

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****DRAGONFLY OPTIS**

Cathéter d'imagerie endocoronaire par tomographie par cohérence optique (OCT)

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 23 septembre 2025

Faisant suite à l'examen du 9 septembre 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 23 septembre 2025.

Demandeur : ABBOTT Medical France SAS (France)

Fabricant : ABBOTT Medical (Etats-Unis)

La référence retenue est C408645.

L'essentiel

Indications retenues	Guidage au traitement chez les patients nécessitant une angioplastie avec pose de stent pour un syndrome coronaire chronique (SCC) ou un syndrome coronaire aigu (SCA), pour les lésions coronaires complexes, en particulier tronc commun gauche, vraie bifurcation, lésions longues ($\geq 30\text{mm}$).
Service Attendu (SA)	Suffisant
Comparateur retenu	Angiographie coronaire seule
Amélioration du Service Attendu (ASA)	ASA de niveau III
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Données non spécifiques : Trois recommandations européennes de l'ESC : celle de 2024 concernant la prise en charge du SCC ; celle de 2023 concernant la prise en charge du SCA, et la recommandation de ESC/EACTS de 2018 concernant la revascularisation myocardique.

- Deux recommandations américaines de l'ACC/AHA : celle de 2025 dans concernant la prise en charge du SCA et celle de 2021 concernant les interventions percutanées et la revascularisation coronaire

Trois études cliniques

- **OCTOBER** de Holm et al. 2023 : étude pivot multicentrique européenne (38 centres), contrôlée randomisée en ouvert ayant pour objectif de démontrer la supériorité de l'ICP guidée par OCT par rapport à l'ICP guidée par angiographie seule dans la revascularisation des lésions complexes de vraies bifurcations coronaires. Cette étude a inclus 1201 patients suivis jusqu'à 5 ans.
- **ILUMIEN IV** de Ali Z. et al. 2023 : étude contrôlée randomisée en ouvert qui évaluait l'efficacité et la sécurité de l'ICP guidée par OCT par rapport à l'ICP guidée par angiographie seule chez des patients coronariens à haut risque (diabète médicalement traités et/ou lésions complexes). Cette étude a inclus 2487 patients suivis jusqu'à 2 ans.
- **HARP-MINOCA** de Reynolds et al. 2021 : étude multicentrique (16 centres aux Etats-Unis), observationnelle avec collecte prospective de données ayant pour objectif d'identifier la prévalence des causes vasculaires de MINOCA par ICP guidée par OCT et par IRM cardiaque chez 301 patientes avec un diagnostic d'infarctus du myocarde et une indication d'angiographie coronaire. Cette étude a inclus au total 301 patientes.

1 méta-analyse

- Attar et al. 2023 qui avait pour objectif de comparer l'ICP guidée par OCT par rapport à l'ICP guidée par angiographie seule chez des patients avec une maladie coronaire dont un sous-groupe de patients avec de lésions complexes (lésions calcifiées, greffon veineux saphène, occlusion totale chronique, et les lésions de bifurcation) à partir de 21 études dont 10 études contrôlées randomisées incluant au total 11 163 patients (5 319 pour le groupe OCT et 5 844 pour le groupe angiographie seule).

Aucune donnée spécifique n'a été fournie par le demandeur :

Aucune étude spécifique portant uniquement sur le dispositif DRAGONFLY OPTIS n'a été fournie par la firme.

L'étude OCTOBER est spécifique de la gamme DRAGONFLY et a inclus exclusivement les dispositifs DRAGONFLY OPTIS et DRAGONFLY OPSTAR ; néanmoins, les données ne sont pas individualisées par dispositif.

Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)

– Spécifications techniques

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

– Modalités de prescription et d'utilisation	Celles mentionnées au chapitre 5.2.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	La Commission n'attend pas qu'une étude spécifique soit mise en place pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations. Notamment, lors du renouvellement d'inscription, la Commission attend des données sur l'utilisation et l'impact de l'imagerie endocoronaire sur l'évolution de la maladie coronaire. Les données devront notamment permettre à la Commission d'apprécier : – Les conditions d'utilisation notamment en termes d'indications de prise en charge, – Les centres concernés (public ou privé), – Les caractéristiques des patients et des lésions, – L'évaluation de suivi cliniques à court et à long terme (décès cardiovasculaire, infarctus du myocarde, revascularisation). À cette fin, le demandeur pourra exploiter les résultats les plus récents du registre national de cardiologie interventionnelle France PCI ainsi que des données issues du SNDS. L'évaluation de ces résultats pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou de la suppression de l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale du cathéter DRAGONFLY OPTIS.
Population cible	Aucune donnée épidémiologique n'est disponible dans l'indication retenue. La population cible ne peut être estimée avec précision. A titre informatif, en 2024, environ 2,6 % des ICP tout venant ont été réalisées en France, permettant d'estimer à 5 400 le nombre de patients, au minimum, pouvant bénéficier de l'imagerie endocoronaire. La population maximum de patients pouvant bénéficier de l'imagerie endocoronaire au cours d'une ICP avec pose de stent pour le traitement d'une lésion complexe peut, quant à elle, être estimée à 58 000 patients par an.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	5
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
1.3 Conditionnement	5
1.4 Revendications du demandeur	5
2. Historique du remboursement	6
3. Caractéristiques du produit	6
3.1 Marquage CE	6
3.2 Description	6
3.3 Fonctions assurées	7
3.4 Acte associé	7
4. Service Attendu (SA)	9
4.1 Intérêt du produit	9
4.2 Intérêt de santé publique	26
4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)	30
5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)	30
5.1 Spécifications techniques minimales	30
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	30
6. Amélioration du Service Attendu (ASA)	31
6.1 Comparateur retenu	31
6.2 Niveaux d'ASA	31
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	32
8. Durée d'inscription proposée	32
9. Population cible	32

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – septembre 2025

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

1.2 Modèles et références

La référence du cathéter d'imagerie DRAGONFLY OPTIS est C408645.

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

Le kit complet inclut les composants suivants :

- Le cathéter d'imagerie DRAGONFLY OPTIS (ABBOTT Medical) ;
- La housse stérile pour interface avec l'unité d'entraînement et de commande optique ou DOC (TIDI Products, LLC) ;
- La seringue de 3 ml, optionnelle selon les kits (Merit Medical System, Inc).

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

« **Aide au diagnostic et au traitement** lors de la réalisation d'une coronarographie ou d'une angioplastie coronaire chez des patients présentant :

- **Soit un MINOCA** (infarctus du myocarde sans obstruction des artères coronaires) en l'absence de sténose angiographique $\geq 50\%$.
- **Soit au moins une lésion de novo de bifurcation de l'artère coronaire**, éligibles à une angioplastie coronarienne transluminale percutanée, remplissant les critères angiographiques suivants :
 - une sténose $\geq 50\%$ du diamètre de la branche principale
 - ET/OU une sténose $\geq 50\%$ du diamètre de la branche latérale
 - ET/OU une sténose $\geq 50\%$ du diamètre de la branche distale, dans un rayon de 5 mm de l'ostium. »

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué par le demandeur est **l'angiographie seule**.

1.4.3 ASA revendiquées

2 niveaux d'ASA sont revendiqués par le demandeur selon l'indication :

Indications revendiquées	ASA
Au moins une lésion de novo de bifurcation de l'artère coronaire	Niveau III (modérée)
MINOCA	Niveau IV (mineure)

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, notification par BSI (n°2797) Pays-Bas.

Dispositions transitoires :

- Marquage CE obtenu selon les modalités de la directive 93/42/CE BSI (n°2797), Pays-Bas dont l'échéance initiale était le 05/08/2023.
- Marquage CE prorogé selon les dispositions transitoires prévues à l'amendement (EU) 2023/607 au règlement (EU) 2017/745, sous réserve de respecter les conditions de l'article 120.3 quater du règlement (EU) 2017/745.

3.2 Description

Le système d'imagerie endocoronaire par tomographie par cohérence optique (OCT ou *Optical Coherence tomography*), DRAGONFLY OPTIS est composé :

- **Du cathéter d'imagerie** qui comporte 2 éléments :
 - **La fibre optique (cœur du dispositif)** interne, qui permet l'acquisition de l'image, se situe à proximité de l'extrémité du monorail.
 - **La gaine externe (corps du dispositif)**, qui permet de faciliter le placement du dispositif dans les artères coronaires, joue un rôle de protection de la fibre optique.
 - Ces 2 éléments sont fixés à **une unité d'entraînement et de commande optique (DOC)**.
- **De la console** (système mobile ou système intégré) ne faisant pas l'objet de la présente demande de remboursement.

Ce cathéter de longueur utile 135 cm, est un dispositif à échange rapide (*Rapid exchange ou Rx*) avec une extrémité en monorail sur laquelle se fixe le fil-guide de 0,014 pouce inséré dans un cathéter guide d'angioplastie de 6 FR. Il comporte **4 zones différentes** :

1. **Zone de connexion entre l'unité d'entraînement et de commande optique du cathéter ou DOC** [Extrémité proximale du cathéter] permettant de commander la rotation de la fibre optique et sa rétractation à l'intérieur de la gaine et **de connexion à la console** (système d'intégration de l'imagerie OCT).
2. **Zone de raccord avec la seringue (3mL)** [Extrémité proximale sur la partie latérale du cathéter] permettant de réaliser la purge de la lumière avec un produit de contraste, avant son utilisation et au cours de la procédure, de façon à maintenir la pression constante et éviter les reflux.

3. **Zone de marqueurs** [Extrémité distale du cathéter] permettant une évaluation par le cardiologue interventionnel de la partie du cathéter insérée dans le vaisseau et ainsi de se repérer. Le diamètre du cathéter dans cette zone : 3,2 Fr.

4. **Zone d'imagerie comportant la lentille ou fibre optique entourée de 3 marqueurs radio-opaques** [Extrémité la plus distale du cathéter] avec un diamètre du cathéter dans cette zone : 2,7 Fr.

Les 3 marqueurs radio opaques permettent de visualiser l'avancée de la fibre optique ou lentille pendant la procédure :

- Le **marqueur proximal** et le **marqueur de lentille** fixés directement à la fibre optique se déplaçant au même rythme que la lentille et indiquant la région explorée.
- Le **marqueur distal ou de pointe** reste lui immobile sur le monorail.

3.3 Fonctions assurées

Le cathéter d'imagerie intravasculaire coronaire de tomographie par cohérence optique (OCT) est utilisé en complément de l'angiographie lors de l'intervention coronarienne percutanée (ICP).

Les images en coupes transversales 3D des parois artérielles sont fournies grâce à la sonde qui émet une lumière proche de l'infra-rouge réfléchi par les tissus de l'artère captée par le cathéter. Pendant l'acquisition de l'image, la fibre optique tourne et se rétracte automatiquement à l'intérieur du cathéter permettant d'obtenir une image à 360° de l'artère ainsi qu'une image continue du segment artériel. Les images acquises sont ensuite reçues par la console et traitées par un logiciel pour être analysées et partagées sur écran au cardiologue interventionnel.

Un produit de contraste est utilisé pour guider par fluoroscopie aux rayons X le cathéter dans le vaisseau jusqu'à la lésion cible et pour purger le vaisseau du sang afin de permettre le passage de la lumière IR.

Avant l'implantation, l'imagerie coronaire permet de préparer l'intervention, c'est-à-dire caractériser la lésion, prévoir la pression d'inflation de ballon et choisir un stent de longueur et diamètre adapté.

Après implantation, l'imagerie coronaire permet de vérifier la bonne apposition du stent, si des segments n'ont pas été traités et si des complications sont survenues (comme une dissection de bords par exemple).

3.4 Acte associé

Aucun acte permettant l'utilisation de ce dispositif n'est inscrit à la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM). Une évaluation conjointe de l'acte et du dispositif a donc été réalisée.

L'acte est décrit ci-dessous :

Libellé de l'acte proposé	« Imagerie invasive des artères coronaires au cours d'un acte par voie vasculaire transcutanée au moyen d'un système invasif d'imagerie par tomographie par cohérence optique (OCT) » Proposé par la CNAM : « Tomographie par cohérence optique [OCT] intravasculaire des artères coronaires au cours d'une artériographie coronaire »
Libellé de l'acte retenu	« Tomographie par cohérence optique [OCT] endocoronaire des artères coronaires au cours d'une intervention coronaire percutanée avec pose de stent »
Description de l'acte	Il s'agit d'un geste complémentaire pouvant être réalisé au décours d'une ICP avec pose d'endoprothèse. L'acte est réalisé dans les conditions suivantes :

	— Par voie vasculaire transcutanée avec un accès au niveau du poignet (artère radiale) ou du pli de l'aîne (artère fémorale), au moyen d'une gaine d'introduction. — Sous anesthésie locale sans anesthésie complémentaire par rapport à l'angioplastie — Dans une salle de cathétérisme cardiaque coronaire par un cardiologue interventionnel — Il nécessite l'utilisation d'un produit de contraste iodé, pour chaque passage de cathéter ; ce qui peut conduire à l'injection d'un volume important de produit de contraste iodé. — En cas de lésions de topographie étendues ou multiples, plusieurs acquisitions peuvent être faites au niveau de chacune des lésions. Il n'est pas nécessaire de retirer le cathéter entre chaque acquisition. — Cet acte ne concerne que les adultes — Cet acte peut être réalisée en situation d'urgence en salle de cathétérisme dès lors que la technologie peut apporter une précision complémentaire au cardiologue interventionnel. Procédure de l'intervention, en 4 étapes : — Préparation du matériel : Les étapes de préparation incluent la préparation de la console, du cathéter d'imagerie et de l'agent de contraste. Elles doivent-être menées dans l'ordre suivant : • Préparation et mise en route de la console ; • Préparation du cathéter d'imagerie : - Humidification du segment distal du cathéter ; - Purge de l'air de la lumière centrale du cathéter d'imagerie à l'aide du produit de contraste et de la seringue de 3 ml. Cette opération peut être renouvelée tout au long de la procédure ; - Placement de l'interface DOC dans une housse stérile, raccordement du cathéter à cette interface ; raccordement du dispositif de rinçage à l'orifice du collecteur du cathéter-guide ; - Préparation de l'agent de contraste une fois le cathéter en place et des réglages associés. — Introduction et positionnement du cathéter d'imagerie • Positionnement du cathéter d'imagerie sur le fil guide et insertion de l'ensemble à l'aide du cathéter-guide d'angioplastie ; • Avancement du cathéter sous guidage fluoroscopique, jusqu'à ce que le marqueur de la lentille et le marqueur proximal englobent la région d'imagerie à étudier ; • Purge du cathéter : Une fois le cathéter d'imagerie introduit et positionné au niveau de la lésion cible, purge du sang du cathéter pour assurer une bonne calibration grâce à la seringue préalablement fixée. — Activation du cathéter à l'aide de la commande DOC. — Retrait du cathéter d'imagerie.
Description du plateau technique	Identique à celui utilisé lors d'une procédure d'angioplastie. Seule la console (intégrée ou mobile) associée au système d'imagerie OCT est à placer au sein de la salle.
Modalité de suivi des patients	Identique à celle d'une intervention coronaire percutanée.
Durée de l'intervention	Un passage OCT dure 10 à 15 minutes qui s'ajoute à l'examen d'angiographie coronaire seule. Un passage OCT peut être répétée en cas de lésions étendues ou multiples.
Contre-indications	— Bactériémie ou sepsis — Troubles majeurs de la coagulation et incapacité à tolérer une anticoagulation systémique — Patients non éligibles à un pontage aorto-coronarien — Patients non éligibles à une angioplastie coronarienne transluminale percutanée — Instabilité hémodynamique sévère ou choc — Patients pour lesquels un spasme artériel coronaire a été diagnostiqué — Thrombus volumineux — Insuffisance rénale aiguë.

Niveau de formation nécessaire	Les opérateurs interventionnels doivent pouvoir attester d'une formation sur l'acquisition des images, mais aussi sur leur interprétation et le choix d'un traitement adapté aux résultats. Ils devront également justifier d'une pratique régulière des techniques d'imageries endocoronaires appliquées dans leur centre. Le fabricant propose aux praticiens et au personnel présent en salle de cathétérisme cardiaque, des formations (Deep Dive), des réunions régionales OCT, et des ateliers OCT.	
Actes associés	Un acte non tarifé existe pour la technique d'imagerie endocoronaire par échographie (IVUS).	
	Code CCAM	Libellé de l'acte
	DDQJ001	Échographie et/ou échographie-doppler intraartérielle coronaire, au cours d'un acte par voie vasculaire transcutanée

4. Service Attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique, effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Données non spécifiques

6 recommandations	3 recommandations européennes (ESC 2024, ESC 2023 et ESC & EACTS 2018). 3 recommandations américaines (ACC/AHA/SCAI 2011, ACC/AHA/SCAI 2021 et l'ACC/AHA/ACEP/NAEMSP/SCAI 2025). <i>Ces recommandations sont décrites en suivant à l'exception de la recommandation américaine de 2011¹ non retenue compte tenu de recommandations plus récentes.</i>
5 publications de consensus d'experts ou position paper	2 publications de Raber et al.2018² (partie I) et Johnson et al.2019³ (partie II) issues d'un consensus d'expert européen (<i>European Association of Percutaneous Cardiovascular Intervention</i>, EAPCI) sur le guidage et l'optimisation de la procédure par l'imagerie intravasculaire notamment dans le SCA. <i>Ces 2 publications ne sont pas retenues compte tenu de l'absence de description de la méthodologie de recherche bibliographique.</i> 1 publication de Onuma et al.2019⁴ sur un consensus d'experts européens et japonais sur l'utilisation de l'OCT dans les lésions de bifurcation coronaire. <i>Cette publication n'est pas retenue en raison de l'absence de</i>

¹ Levine GN, Bates ER, Blankenship JC, Bailey SR, Bittl JA, Cercek B, et al.; American College of Cardiology Foundation; American Heart Association Task Force on Practice Guidelines; Society for Cardiovascular Angiography and Interventions. 2011 ACCF/AHA/SCAI guideline for percutaneous coronary intervention: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2013 Oct 1;82(4):E266-355.

² Räber L, Mintz GS, Koskinas KC, Johnson TW, Holm NR, Onuma Y, et al. Clinical use of intracoronary imaging. Part 1: guidance and optimization of coronary interventions. An expert consensus document of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions. *Eur Heart J.* 14 sept 2018;39(35):3281-300.

³ Johnson TW, Räber L, di Mario C, Bourantas C, Jia H, Mattesini A, et al. Clinical use of intracoronary imaging. Part 2: acute coronary syndromes, ambiguous coronary angiography findings, and guiding interventional decision-making: an expert consensus document of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions. *Eur Heart J.* 14 août 2019;40(31):2566-84.

⁴ Onuma Y, Katagiri Y, Burzotta F, Holm NR, Amabile N, Okamura T, et al. Joint consensus on the use of OCT in coronary bifurcation lesions by the European and Japanese bifurcation clubs. *EuroIntervention.* févr 2019;14(15):e1568-77.

	<i>description de la méthodologie de recherche et du faible niveau de preuve des études incluses (monocentriques, petits effectifs et antérieures à 2012).</i> 1 publication de Tamis-Holland et al.2019⁵ d'un consensus d'experts américains de l'AHA sur le diagnostic et la prise en charge des patients avec un MINOCA qui complète les recommandations 2021 de ACC/AHA/SCAI qui n'abordent pas le MINOCA. <i>Ce consensus n'est pas retenu dans la mesure où la recommandation de l'ESC de 2023 aborde spécifiquement cette indication.</i> 1 publication de Agewall et al.2017⁶ d'un « position paper » sur un groupe de travail de l'ESC sur les MINOCA <i>qui n'est pas retenu car il ne décrit pas la méthodologie de recherche bibliographique et est antérieur aux recommandations de l'ESC fournies.</i>
2 méta-analyses	Sur les 2 méta-analyses fournies (Attar et al. 2023 et Stone et al. 2024⁷) seule la méta-analyse de Attar avec une analyse en sous-groupe de patients avec des lésions complexes est retenue. La méta-analyse de Stone et al. 2024 réalisé chez des patients toute maladie coronaire confondue n'est pas retenue car son indication ne correspond pas à celle revendiquée.
1 étude contrôlée randomisée pivot sur les cathéters DRAGONFLY OPTIS et OPSTAR	OCTOBER de Holm et al. 2023 : étude pivot multicentrique européenne (38 centres), contrôlée randomisée en ouvert ayant pour objectif de démontrer la supériorité de l'ICP guidée par OCT (<i>dernière génération de cathéter DRAGONFLY</i>) par rapport à l'ICP guidée par angiographie seule dans la revascularisation des lésions complexes de vraies bifurcations coronaires. Cette étude a inclus 1201 patients suivis jusqu'à 5 ans. En complément, ILUMIEN IV de Ali Z. et al. 2023 : étude contrôlée randomisée en ouvert qui évaluait l'efficacité et la sécurité de l'ICP guidée par OCT (DRAGONFLY DUO, DRAGONFLY OPTIS, DRAGONFLY OPSTAR) par rapport à l'ICP guidée par angiographie seule chez des patients coronariens à haut risque (diabète mellitus et/ou lésions complexes) a été ajoutée. Cette étude a inclus 2487 patients suivis jusqu'à 2 ans.
1 étude observationnelle	HARP-MINOCA de Reynolds et al. 2021 : étude multicentrique (16 centres aux Etats-Unis), observationnelle avec collecte prospective de données ayant pour objectif d'identifier la prévalence des causes vasculaires de MINOCA par ICP guidée par OCT (<i>uniquement cité ILUMIEN OPTIS qui est le nom de la console</i>) et par IRM cardiaque chez 301 patientes avec un diagnostic d'infarctus du myocarde et une indication d'angiographie coronaire. Cette étude a inclus au total 301 patientes.

⁵ Tamis-Holland J, Jneid H. Contemporary Diagnosis and Management of Patients With Myocardial Infarction in the Absence of Obstructive Coronary Artery Disease: A Scientific Statement From the American Heart Association. Circulation. 2019;139(18):891-908.

⁶ Agewall S, Beltrame JF, Reynolds HR, Niessner A, Rosano G, Caforio ALP, et al. ESC working group position paper on myocardial infarction with non-obstructive coronary arteries. Eur Heart J. 14 janv 2017;38(3):143-53.

⁷ Stone GW, Christiansen EH, Ali ZA, Andreasen LN, Maehara A, Ahmad Y, et al. Intravascular imaging-guided coronary drug-eluting stent implantation: an updated network meta-analysis. The Lancet [Internet]. 21 févr 2024 [cité 23 févr 2024];0(0). Disponible sur: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(23\)02454-6/abstract](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(23)02454-6/abstract)

Les recommandations de bonnes pratiques analysées sont décrites en suivant :

Recommandations de l'ACC/AHA/ACEP/NAEMSP/SCAI 2025 sur la prise en charge du syndrome coronaire aigu (SCA)⁸

Il est indiqué que l'imagerie endocoronaire (IVUS ou *Intravascular Ultrasound* et OCT ou *Optical Coherence Tomography*) est un outil utile ou recommandé pour guider la mise en place des stents coronaires, en particulier dans les cas impliquant le tronc commun gauche ou des lésions complexes, ce qui entraîne une plus grande expansion du stent, une moindre malapposition du stent et moins de dissections coronaires. L'IVUS et l'OCT jouent toutes deux un rôle essentiel dans l'évaluation de la nécessité de préparer la lésion, le choix de la taille de stent appropriée, la réduction de la probabilité d'erreurs géographiques, la confirmation de l'expansion appropriée du stent, l'identification des complications et la détermination des raisons sous-jacentes de l'échec du stent.

Les recommandations de l'ACC/AHA 2025 sont les suivantes :

Utilisation de l'imagerie endovasculaire	Classe	Niveau de preuve
Chez les patients atteints de SCA et bénéficiant d'une implantation de stent coronaire dans le tronc commun gauche ou dans des lésions complexes, l'imagerie IVUS ou OCT est recommandée pour guider la procédure afin de réduire les événements ischémiques.	I	A

Recommandations 2024 de l'ESC sur le syndrome coronaire chronique (SCC)⁹

Un paragraphe concerne spécifiquement l'impact du guidage par imagerie endocoronaire dans les maladies coronaires multi vaisseaux des patients ayant une intervention percutanée coronaire. Pour la revascularisation des patients avec un SCC, des recommandations sont formulées sur l'évaluation des risques procéduraux et des résultats post procéduraux concernant l'imagerie intravasculaire.

Ces recommandations reposent sur 3 larges ECR récentes qui ont évaluées les bénéfices l'imagerie intra coronaire au cours d'angioplasties « complexes ». Deux études (OCTOBER et ILUMIEN IV : OPTICAL PCI) concernent l'OCT alors que l'étude RENOVATE-COMPLEX PCI concerne l'imagerie endocoronaire incluant l'IVUS (74%) et l'OCT (26%) sur les lésions de bifurcation, longues et les occlusions chroniques totales.

Les recommandations de l'ESC 2024 sont les suivantes :

Evaluation des risques procéduraux et résultats post procédure	Classe	Niveau de preuve
Pour le guidage intra-coronaire de la réalisation de l'angioplastie sur des lésions complexes anatomiquement, en particulier, sur le tronc commun gauche, les bifurcations vraies et les lésions longues, l'imagerie intravasculaire (IVUS ou OCT) est recommandée.	I	A

Recommandations 2023 de l'ESC sur la prise en charge du syndrome coronaire aigu (SCA)¹⁰

⁸ Rao SV, O'Donoghue ML, Ruel M, Rab T, Tamis-Holland JE, Alexander JH, et al. 2025 ACC/AHA/ACEP/NAEMSP/SCAI Guideline for the Management of Patients With Acute Coronary Syndromes: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2025 ;151(13):e771-e862.

⁹ Vrints C, Andreotti F, Koskinas KC, Rossello X, Adamo M, Ainslie J. 2024 ESC Guidelines for the management of chronic coronary syndromes. *European Heart Journal* (2024) 00, 1-123<https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehae177>

¹⁰ Byrne RA, Rossello X, Coughlan JJ, Barbato E, Berry C, Chieffo A, et al. 2023 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes. *Eur Heart J Acute Cardiovasc Care*. 22 sept 2023;zuad107.

→ Lésions coupables¹¹

Dans les recommandations sur la prise en charge du SCA, sur les interventions coronaires percutanées, il est indiqué que l'imagerie endocoronaire, comme outil diagnostique, peut être utile chez les patients avec un SCA sans maladie coronarienne obstructive significative à la coronarographie et que l'imagerie endocoronaire est également utile lorsqu'il existe une ambiguïté quant à la lésion coupable.

Le rôle de l'imagerie comme un outil de guidage et d'optimisation de l'ICP est bien établi cependant les éléments de preuve concernant l'OCT reposent sur des études contrôlées randomisées avec de faibles effectifs :

2 études ont évalué l'impact du guidage par OCT par rapport au guidage par angiographie seule sur des critères de substitution (intermédiaires). Il s'agit de l'étude **DOCTORS** (Does Optical Coherence Tomography Optimize Results of Stenting study) chez 240 patients avec un SCA NSTEMI et de l'étude de Kala et al ; 2018, chez 201 patients avec un SCA STEMI.

Concernant les études en cours, il est indiqué que **ILUMIEN IV : OPTIMAL PCI** (OPTical Coherence Tomography Guided Coronary Stent IMplantation Compared to Angiography : a Multicenter Randomized Trial in PCI) est une étude contrôlée randomisée multicentrique sur environ 3 000 patients dont l'objectif principal est d'évaluer l'intérêt de l'ICP guidée par OCT par rapport à l'ICP guidée par angiographie standard chez les patients présentant des caractéristiques patients avec une maladie coronaire à haut risque et des lésions complexes.

Les recommandations de l'ESC 2023 sont les suivantes :

Dans le cadre du diagnostic de SCA, lors d'une angiographie coronaire	Classe	Niveau de preuve
Pour les lésions coupables claires, l'imagerie endocoronaire peut être utile	Ila	A
Pour les lésions coupables ambiguës, l'imagerie endocoronaire (de préférence l'OCT) peut être utile	Ilb	C

→ MINOCA

Dans les recommandations sur la prise en charge du SCA, un paragraphe concerne spécifiquement les MINOCA ou infarctus du myocarde avec artères coronaires non obstructives (MINOCA). Il est indiqué qu'en cas d'échec diagnostique à la suite d'une coronarographie, des évaluations et des examens complémentaires sont nécessaires pour déterminer la cause sous-jacente du MINOCA, permettant d'établir un diagnostic final et de prendre en charge les patients de manière appropriée. L'absence d'identification de la cause sous-jacente de la MINOCA pouvant entraîner une thérapie inadéquate ou inappropriée.

Algorithme diagnostique du MINOCA

Au moment de l'examen du patient, l'imagerie endocoronaire (IVUS/OCT) est à prendre en compte

¹¹ Lésion coupable : lorsqu'une coronarographie est faite dans un contexte de syndrome coronaire aigu avec ou sans sus-décalage, l'objectif est de traiter la lésion coupable c'est-à-dire la lésion responsable de l'évènement aigu. S'il existe une occlusion de branche ou une lésion sub-occlusive il est souvent assez aisé de mettre en rapport cette lésion avec l'évènement ischémique identifié à l'électrocardiogramme ou à l'échographie cardiaque : la lésion coupable est ainsi clairement identifiable. Dans certains cas, cette lésion coupable n'est pas identifiable par l'angiographie simple soit parce la lésion résiduelle n'est pas serrée, soit parce qu'il existe une ambiguïté (lésion très excentrée, thrombus) ou que son mécanisme n'est pas typiquement athéro-thrombotique (dissection par exemple). Dans ces cas l'imagerie endocoronaire peut corriger le diagnostic en confirmant que la lésion est serrée et/ou en montrant un composant thrombotique ou un mécanisme autre.

Recommandations 2021 de l'ACC/AHA/SCAI sur la revascularisation des artère coronaires¹²

Dans les recommandations sur la revascularisation des artères coronaires, dans le paragraphe sur l'utilisation de l'imagerie intravasculaire, il est indiqué que l'IVUS et l'OCT peuvent aider à évaluer la nécessité de préparer la lésion, pour choisir la taille du stent, pour minimiser les erreurs de placement « *minimizing geographic miss* », pour vérifier l'expansion du stent, pour l'évaluation des complications et identifier les causes d'échec d'implantation du stent.

Les études citées concernant l'OCT en comparaison à l'angiographie seule sont les études DOCTORS et ILUMIEN IV, en cours au moment de l'élaboration de la recommandation de l'ACC, et prises en compte dans les recommandations européennes de 2023.

Par ailleurs, il est indiqué que des données de registres et de séries de cas ont démontré que l'IVUS et l'OCT peuvent être utiles pour évaluer les mécanismes de la maladie : l'OCT pour évaluer les mécanismes de la resténose et de la thrombose du stent, tandis que l'IVUS est préférable pour une caractérisation approfondie de la paroi du vaisseau.

Les recommandations de l'ACC 2021 sont les suivantes :

Utilisation de l'imagerie intravasculaire	Classe	Niveau de preuve
Pour guider la procédure chez les patients réalisant une angioplastie coronaire avec implantation de stent sauf dans l'atteinte ostiale du tronc commun gauche (<i>ostial left main disease</i>), l'OCT est une alternative raisonnable à l'IVUS.	2a	B-R
Pour identifier les mécanismes de l'échec d'implantation de stent, l'IVUS ou l'OCT sont des outils diagnostiques raisonnables.	2 a	C-LD

Recommandations 2018 de l'ESC sur la revascularisation myocardique coronaire¹³

Dans les recommandations sur la revascularisation myocardique coronaire, un paragraphe concerne l'utilisation de l'imagerie endocoronaire pour le diagnostic d'évaluation de la sténose.

Il est indiqué que les utilisations potentielles de l'imagerie endocoronaire sont l'évaluation de la sévérité de la sténose dans les lésions avec une sténose de grade intermédiaire, l'évaluation de la morphologie de la lésion dans les lésions ambiguës¹¹ avec une évaluation angiographique, et la caractérisation de la composition de la plaque.

Pour l'évaluation par OCT dans le guidage de l'ICP, les données analysées sont basées sur des études observationnelles et 2 études randomisées dont l'étude DOCTORS.

Un certain nombre d'études observationnelles ont montré que l'OCT est faisable et sûre dans l'évaluation de l'échec stent implanté due à la thrombose.

Les recommandations de l'ESC 2018 sont les suivantes :

Optimisation des procédures	Classe - niveau de preuve
Pour la sélection des patients afin d'optimiser l'implantation du stent, l'IVUS ou OCT peuvent être pris en compte	Ila-B

¹² Lawton JS, Tamis-Holland JE, Bangalore S, Bates ER, Beckie TM, Bischoff JM, Bittl JA, Cohen MG, DiMaio JM, Don CW, Fremes SE, Gaudino MF, Goldberger ZD, Grant MC, Jaswal JB, Kurlansky PA, Mehran R, Metkus TS Jr, Nnacheta LC, Rao SV, Sellke FW, Sharma G, Yong CM, Zwischenberger BA. 2021 ACC/AHA/SCAI Guideline for Coronary Artery Revascularization: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol. 2022 Jan 18;79(2):e21-e129. doi: 10.1016/j.jacc.2021.09.006. Epub 2021 Dec 9. Erratum in: J Am Coll Cardiol. 2022 Apr 19;79(15):1547. doi: 10.1016/j.jacc.2022.03.330. Erratum in: J Am Coll Cardiol. 2024 Aug 20;84(8):771. doi: 10.1016/j.jacc.2024.07.010. PMID: 34895950.

¹³ Neumann FJ, Sousa-Uva M, Ahlsson A, Alfonso F, Banning AP, Benedetto U, et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. EuroIntervention J Eur Collab Work Group Interv Cardiol Eur Soc Cardiol. 20 févr 2019;14(14):1435-534

Resténose	Classe - niveau de preuve
Pour détecter les problèmes de mécanismes liés au stent conduisant à la resténose, IVUS ou OCT peuvent être pris en compte	Ila- C

Synthèse des situations cliniques/anatomiques où l'imagerie OCT peut être utilisée selon les recommandations :

Recommandations	Libellé	Classification et niveau de preuve
ACC 2025 → SCA	Pour guider la procédure de pose de stent coronaire, dans le tronc commun gauche ou pour les lésions complexes , IVUS ou OCT sont recommandées.	[I -A]
ESC 2024 → SCC	Pour le guidage intra-coronaire, lors de la réalisation de l'angioplastie sur des lésions complexes anatomiquement, en particulier, sur le tronc commun gauche, les bifurcations vraies et les lésions longues , l'IVUS ou OCT est recommandé.	[I - A]
ESC 2023 → SCA	Pour les lésions coupables ambiguës ¹¹ , l'imagerie intravasculaire (de préférence l'OCT) peut être utile.	[IIb -C]
ACC 2021 → revascularisation des artères coronaire	Pour guider la procédure de pose de stent coronaire, sauf dans l'atteinte ostiale du tronc commun gauche , l'OCT est une alternative raisonnable à l'IVUS.	[2A -BR]
ESC 2018 → revascularisation myocardique	Pour la sélection des patients afin d'optimiser l'implantation du stent, l'IVUS ou OCT peuvent être prises en compte.	[II A - B]
ESC 2023 → SCA	Dans le MINOCA , au moment de l'examen du patient, l'imagerie endocoronaire (IVUS/OCT) est à prendre en compte.	

La méta-analyse de Attar et al. 2023 analysée est décrite en suivant

Attar et al ; 2023. N° PROSPERO : CD42023470688¹⁴

Cette méta-analyse avait pour objectif de comparer l'ICP guidée par OCT par rapport à l'ICP guidée par angiographie seule chez des patients avec une maladie coronaire dont un sous-groupe de patients avec de lésions complexes (lésions calcifiées, greffon veineux saphène, occlusion totale chronique, et les lésions de bifurcation). A partir de l'analyse de 3 bases de données (pubmed, scopus et embase) sur une période non précisée, 21 études ont été incluses dont 10 études contrôlées randomisées incluant au total 11 163 patients (5 319 pour le groupe OCT et 5 844 pour le groupe angiographie seule)

Les critères de jugement principaux (CPJ) étaient les décès toutes causes et cardiaques.

CJP	OR [IC 95%]	p	I2 (%)
Analyse générale (tous groupes confondus)			
Décès tous court terme*	0,32 [0,07-1,38]	NS	0%

¹⁴ Attar A, Hosseinpour A, Azami P, Kohansal E, Javaheri R. Clinical outcomes of optical coherence tomography versus conventional angiography guided percutaneous coronary intervention: A meta-analysis. Curr Probl Cardiol. 30 nov 2023;49(2):102224.

Décès CV court terme**	0,58 [0,02-14,40]	NS	0%
Décès tous long terme	0,56 [0,48-0,67]	<0,0001	0%
Décès CV long terme	0,47 [0,35-0,63]	0,0003	0%
Analyse en sous-groupe (lésions complexes)			
Décès tous (lésions complexes)	0,64 [0,42-0,97]	NS	0%
Décès CV (lésions complexes)	0,50 [0,31-0,82]	NS	0%

*Court terme : séjour à l'hôpital jusqu'à 30 jours.

**Long terme : le plus long terme de suivi de l'étude dont la plus longue est l'étude Pan London PCI de Jones et al.2018 : 4,8 ans (Jones et al)

Conclusion/commentaires : Cette étude rapporte une diminution du taux de décès chez les patients avec une ICP guidée par l'OCT par rapport à une ICP guidée par angiographie seule dans la population générale avec une différence significative uniquement à long terme et sans différence significative chez les patients présentant des lésions complexes. A noter que l'étude OCTOBER de Holm et al.2023 est incluse dans cette méta-analyse.

Limites : il s'agit d'une méta-analyse sur presque 11 200 patients incluant des études observationnelles dont 5/11 de mauvaise qualité et des études contrôlées randomisées dont 4/10 avaient des risques de biais identifiés (absence d'aveugle). De plus, la période de recherche des études n'est pas renseignée, ni le nombre de patients du groupe lésions complexes. Enfin, cette étude n'est pas réalisée uniquement chez des patients avec des lésions de bifurcation mais sur l'ensemble des patients avec des lésions complexes.

Les études cliniques analysées sont décrites en suivant :

➔ PATIENTS AVEC UN MINOCA

Etude HARP-MINOCA publiée par Reynolds et al en 2021¹⁵ Numéro Clinical.gov NCT02905357

HARP MINOCA est une étude prospective, multicentrique (16 centres aux Etats-Unis), observationnelle dont l'objectif était d'identifier la prévalence des causes vasculaires de MINOCA par ICP guidée par OCT et des anomalies myocardiques, ischémiques ou non ischémiques par IRM cardiaque chez 301 patientes avec un diagnostic d'infarctus du myocarde et une indication d'angiographie coronaire.

Les produits étudiés étaient :

- Système d'imagerie intravasculaire par OCT (ILUMIEN OPTIS, Abbott).
- Système d'IRM cardiaque 1,5 ou 3,0 T.

Les patientes étaient incluses au moment du diagnostic angiographique pour évaluer l'infarctus du myocarde diagnostiqué cliniquement. Les patientes avec une sténose <50% dans les 3 artères coronaires majeures étaient éligibles pour compléter l'imagerie de l'étude (OCT et IRM). Les principaux critères de non-inclusion : critères expliquant une élévation de la troponine (insuffisance cardiaque aigue, tachyarythmie, urgence hypertensive, embolie pulmonaire, insuffisance rénale) ; antécédents de coronaropathie obstructive (incluant intervention coronarienne percutanée ou pontage aorto-coronarien) ; débit de filtration glomérulaire (DFG) ≤ 45 mL/min ou contre-indication aux agents de contraste (nécessaire pour l'OCT) ; traitement fibrinolytique pour l'infarctus du myocarde. Des tortuosités coronaires excessive ou la présence de dissections étaient exclus pour les examens complémentaires d'imagerie de l'étude.

¹⁵ Reynolds HR, Maehara A, Kwong RY, Sedlak T, Saw J, Smilowitz NR, et al. Coronary Optical Coherence Tomography and Cardiac Magnetic Resonance Imaging to Determine Underlying Causes of Myocardial Infarction With Nonobstructive Coronary Arteries in Women. Circulation. 16 févr 2021;143(7):624-40

Les critères de jugement principaux sont les suivants :

- Prévalence des étiologies vasculaires sous-jacentes des MINOCA identifiée par OCT.
- Prévalence des anomalies myocardiques (ischémiques et non-ischémiques) des MINOCA identifiée par IRM cardiaque.

Le critère de jugement secondaire était le taux de patientes pour lesquelles une étiologie sous-jacente d'infarctus du myocarde était identifiée en combinant OCT et IRM cardiaque.

Au total, 125 patientes devaient être incluse afin de pouvoir identifier 35% de lésions coupables¹⁶ avec un intervalle de confiance à 95 % de [26-43].

Les images OCT, IRM et d'angiographies étaient analysées par un laboratoire indépendant en aveugle des autres résultats d'imagerie, cliniques, de laboratoires et de l'ECG.

– Résultats

Au total, 301 patientes ont été incluses dans l'étude (date de sélection non précisées) sur les 1173 patientes sélectionnées. Sur les 301 patientes, **170** avaient un diagnostic de MINOCA :

- **145 avec** un diagnostic de MINOCA interprétable par OCT (avec 2 OCT non interprétables et 23 contre-indications à l'OCT).
- **116 patientes** avec diagnostic de MINOCA interprétable par OCT et IRM cardiaque.

Les caractéristiques initiales démographiques, cliniques, les valeurs de laboratoires et d'ECG sont rapportées dans le tableau ci-dessous :

Caractéristiques initiales	MINOCA par OCT (n= 145)	Lésion OCT (OUI) (n= 67)	Lésion OCT (NON) (n= 78)	IRM anormale (n= 86)	IRM normale (n= 30)
Age médian, année	59,6 (52,4 - 69,4)	66,1 (67,1 - 72,6)	56,0 (48,6 - 64,4)	59,5 (49,8 - 71,2)	58,4(53,4-67,2)
Femme	145 (100%)	67 (100%)	78 (100%)	86 (100%)	30 (100%)
Antécédents médicaux					
Hypertension	66 (45,5%)	35 (52,2%)	31 (39,7%)	39 (45,3%)	13 (43,3%)
Diabète	23 (15,9%)	18 (26,9%)	5 (6,4%)	12 (14,0%)	6 (20,0%)
Dyslipidémie	51 (35,2%)	33 (49,3%)	18 (23,1%)	31 (36,0%)	10 (33,3%)
Fumeuse active	16/144 (11,1%)	8/66 (12,1%)	8/78 (10,3%)	9/86 (10,5%)	6/29 (20,7%)
Ancienne fumeuse	31/144 (21,5%)	19/66 (28,8%)	12/78 (15,4%)	13/86 (15,1%)	10/29(34,5%)
N'ayant jamais fumé	97/144 (67,4%)	39/66 (59,1%)	58/78 (74,4)	64/86 (74,4%)	13/29 (44,8%)
Antécédant familial d'IDM	34/132 (25,8%)	18/59 (30,5%)	16/73 (21,9%)	16/80 (20,0%)	9/27 (33,3%)
Antécédant d'IDM	13 (9,0%)	8 (11,9%)	5 (6,4%)	7 (8,1%)	3 (10,0%)
Dépression	34/143 (23,8%)	14 (20,9%)	20/76 (26,3%)	20 (23,3%)	7/28 (25,0%)
Anxiété	31/143 (21,7%)	15 (22,4%)	16/76 (21,1%)	17 (19,8%)	8/28 (28,6%)
Symptômes de l'IDM					
Douleur thoracique	130 (89,7%)	60 (89,6%)	70 (89,7%)	77 (89,5%)	26(86,7%)
Douleur dans le bras	59 (40,7)	28 (41,8)	31(39,7)	38 (44,2)	ND
Durée des symptômes ; h	(n=137) 3(1- 10)	(n=61) 5 (1-15)	(n=76) 2 (1-6)	(n=80) 3,5 (1-10)	(n=29)2 (1-8)
IDM (STEMI)	5 (3,5%)	2/66 (3,2%)	3/77 (3,7%)	5/84 (6,0%)	0/30 (0,0%)
Electrocardiogramme					
Dépression ST	15/143 (10,5%)	8/67 (11,9%)	7/76 (9,2%)	9/86 (10,5%)	3/29(10,3%)
Inversion de l'onde T	65/143 (45,5%)	30/67(44,8)	35/76 (46,1)	44/86 (51,2)	9/29 (31,0)
Bloc de la branche G	2/143 (1,4%)	1/67 (1,5%)	1/76 (1,3%)	2/86 (2,3%)	0 (0,0%)
Onde Q	27/143 (18,9%)	15/67 (22,4%)	12/76(15,8%)	15/86(17,4%)	4/29(13,8%)

¹⁶ Lésion coupable définie comme une rupture de plaque, un thrombus sans plaque de rupture, une cavité intraplaque, plaques superposées, des dissections spontanées ou des chocs intimaux (intimal burning).

Intervalle QTc prolongé	40/143 (28,0%)	22/67 (32,8%)	18/76(23,7%)	26/86(30,2%)	9/29(31,0%)
ECG normal	50/143 (35,0%)	18/67 (26,9%)	32/76(42,1%)	28/86 (32,6)	11/29 (37,9)
Pression artérielle (n= 139) mmHg					
PA systolique médiane	132 (121,0-152,5)	132(121,3-150,8)	133(121-154)	134(121-151)	127 (113-148)
PA diastolique médian	78 (68,5 – 87,0)	76(69,3-86)	78(67-87)	79(70-87)	70(63-78)
Echocardiographie (n= 111)					
Anomalie du mouvement de la paroi segmentaire à l'échocardiographie	49/111 (44,1%)	25/53 (47,2%)	24/58 (41,4%)	35/66 (53,0%)	6/20 (30,0%)
FEVG, %	(n=110) 59,5 (50–63)	(n=53) 60,0(52-62)	(n=57) 59,0(50-64)	(n=67) 57,0(45,5-62)	(n=18) 60,0 (55,3-65)
Données de laboratoire					
Pic de troponine en ng/mL	0,94 (0,34 – 4,38)	(n=67) 0,75 (0,31-3,54)	(n=78) 1,18(0,40-4,55)	1,79(0,66-6,53)	0,52(0,19-0,92)
Pic de troponine, multiple de la limite supérieure de la normale, en ng/mL	17,25 (7,0 – 61,0)	17,25 (5,4-57,9)	17,25 (10-73,2)	37,95 (11,7-112)	9,47 (4,3-14,6)
Angiographie coronaire					
Angiogramme normal	(53,1%)	23/67(34,3%)	54/78 (69,2%)	47/86 (54,7%)	12/30 (40,0%)
Diamètre maximal de la sténose ; %	(n=142) 30% (26 – 37)	(n=67) 31% (26-36)	(n=75) 29% (26-38)	(n=85) 29% (25-38)	(n=28) 33% (27-38)
Sténose maximale par estimation visuelle					
0%	0(0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
1 à 10%	5 (3,4%)	1 (1,5%)	4 (5,1%)	5 (5,8%)	0 (0%)
11 à 30%	90(62,1%)	39 (58,2%)	51 (65,4%)	51(59,3%)	17(56,7%)
31 à 49%	50 (34,5%)	27 (40,3%)	23 (29,5%)	(34,9%)	13 (43,3%)

Valeurs en n (%) ; médiane (Q1-Q3)

Prévalences des étiologies identifiées par OCT, IRM cardiaque et OCT+IRM

Le pourcentage de lésions identifiées selon les techniques et les étiologies identifiées sont les suivantes :

Technique imagerie utilisée pour identifier le MINOCA	Lésions coupable ou examen anormal	Lésions normales
OCT	67/145 (46,2%)	78/145 (53,8%)
IRM	70/116 (74,1%)	30/116 (25,9%)
IRM +OCT	98 /116 (84,5%)	18/116 (15,5%)

OCT =145 67/145 (46,2%)	IRM Cardiaque = 116 86/116 (74,1%)	IRM cardiaque + OCT = 116 98 /116 (84,5%)
Rupture de plaque : 8 (5,5%)	Infarctus : 38 (32,8%)	Infarctus du myocarde : 74 (63,8%)
Thrombus sans rupture de plaque : 5 (3,1%)	Lésions locales (regional injury) : 24 (20,7%)	Myocardite : 17 (14,7%)
Cavité intra-plaque : 31 (21,4%)	Cardiopathie non ischémique : 24 (20,7%)	Syndrome de Takotsubo : 4 (3,4%)
Plaque stratifiée : 19 (13,1%)	— Myocardite : 17 (14,7%)	Cardiopathie non ischémique : 3 (2,6%)
Bosse intima (spasme) : 3 (2,1%)	— Syndrome de Takotsubo : 4 (3,4%)	
Dissection coronaire : 1 (0,7%)	— Autre cardiomyopathie : 3 (2,6%)	

Evénements indésirables lors de l'OCT :

- 17 patientes avec un ralentissement transitoire du flux résorbé à la fin de l'imagerie.
- 46 patientes avec un spasme coronarien transitoire associé pour 12 patientes, à un ralentissement transitoire du flux.

Aucun nodule de calcification n'a été détecté.

Conclusion/commentaires : *Chez les patientes diagnostiquées avec un MINOCA, l'OCT seule a permis d'identifier 46% de lésions coupables, l'IRM seule d'en identifier 74% et les 2 techniques associées d'en identifier 85%. Néanmoins, ces résultats issus d'une étude observationnelle non comparative réalisée dans un seul pays (Etats-Unis) et uniquement chez des femmes sont de nature exploratoire et ne permettent pas son extrapolation à une plus large population.*

➔ PATIENTS AVEC LESIONS DE BIFURCATION

Étude OCTOBER : Holm et al ; 2023¹⁷

Il s'agit de l'étude pivot multicentrique européenne (38 centres), contrôlée randomisée en ouvert ayant pour objectif de démontrer la supériorité de l'ICP guidée par OCT par rapport à l'ICP guidée par angiographie seule dans la revascularisation des lésions complexes de bifurcations coronaires chez des patients avec une maladie coronaire suivis jusqu'à 5 ans.

Les critères angiographiques d'inclusion sont : lésions de novo de la bifurcation de l'artère coronaire native découverte à l'angiographie avec :

- Diamètre de référence de la branche principale $\geq 2,75$ mm et de la branche distale $\geq 2,5$ mm avec une sténose $\geq 50\%$ du diamètre de la branche principale (estimation visuelle) ;
 - Et
- Diamètre de référence de la branche latérale $\geq 2,5$ mm avec une sténose $\geq 50\%$ du diamètre de la branche latérale (estimation visuelle) dans un rayon de 5mm de l'ostium ;

La bifurcation pouvait impliquer le tronc commun gauche.

Les produits étudiés sont les dernières générations des cathéters DRAGONFLY OPTIS et DRAGONFLY OPSTAR.

Le critère d'évaluation principal est l'incidence des MACE (Critère composite d'événements indésirables cardiaques majeurs) évaluée à 2 ans et défini par décès d'origine cardiaque, infarctus du myocarde (IDM) de la lésion cible ou revascularisation de la lésion cible en raison d'une ischémie (TLR-ID).

Les critères de jugements secondaires étaient, notamment :

- Critères individuels des MACE : décès d'origine cardiaque ; infarctus du myocarde de la lésion cible, revascularisation de la lésion cible guidée par une ischémie ;
- Thrombose de stent définie, possible et probable
- Critères de procédures : volume de produit de contraste, temps de procédure, temps de fluoroscopie, nombre de stent implantés au niveau de la lésion cible et non cible, longueur totale du stent.

¹⁷ Holm NR, Andreasen LN, Neghabat O, Laanmets P, Kumsars I, Bennett J, et al. OCT or Angiography Guidance for PCI in Complex Bifurcation Lesions. N Engl J Med. 27 août 2023

Au total, 984 patients étaient nécessaires, soit 492 patients par groupe, pour montrer une réduction de l'incidence à 2 ans de 6% (10% vs 16%) de l'ICP guidée par OCT par rapport à l'ICP guidée par angiographie seule, justifiée sur plusieurs publications comme décrit dans le résumé tabulé en assumant une puissance de 80% et un risque alpha de 5%. Le nombre de sujets nécessaires a été augmenté à 1200 sujets pour tenir compte des éventuelles sorties d'études.

La randomisation selon un ratio 1 :1 et bloc de 4, 6 ou 8 est centralisée par ordinateur et stratifiée sur la présence d'une lésion de bifurcation dans le tronc commun gauche et sur la réalisation d'une procédure avec implantation des stents dans la branche principale uniquement ou la technique à 2 stents avec un stent dans la branche principale et 1 dans la branche latérale

Un Comité indépendant d'évaluation clinique à l'aveugle du groupe d'assignation était en charge de l'adjudication de tous les événements cliniques.

– Résultats

1201 patients ont été inclus dans l'étude entre juillet 2017 et mars 2022 :

- 600 patients dans le groupe ICP guidée par OCT ;
- 601 patients dans le groupe ICP guidée par angiographie.

Les caractéristiques démographiques et cliniques des patients étaient similaires dans les deux groupes.

Dans les 2 groupes, les indications sont proches avec 55% d'angor stable et 36% de SCA dans le groupe OCT et 53% d'angor stable et 37% de SCA dans le groupe angiographie seule. Les lésions de bifurcation étaient principalement dans le tronc commun gauche/ IVA/Artère circonflexe gauche (19%) et dans l'artère coronaire droite descendante (71%) dans les 2 bras et environ 65% des patients dans les 2 bras ont eu une branche latérale stentée.

Le temps médian de procédure est de 113 minutes (85 – 145) dans le groupe OCT et de 80 (60 -110) dans le groupe angiographie seule, soit une différence de 33 minutes et le volume médian de produit de contraste est de 300 (250 – 375) dans le groupe OCT et de 200 (160 – 278) dans le groupe angiographie (soit une différence de 100 ml).

A 1 an : 1190/1201 patients (99%) étaient suivis.

A 2 ans : 1079/1201 patients (88%) étaient suivis car au gel de base après 2 ans de randomisation, 122 patients ont été censurés soit pour perdus de vue ou retrait de consentement, soit pour décès avant 2 ans, soit pour suivi de 1 an, soit jusqu'à la survenue d'un événement avant 2 ans.

– Critère de jugement principal

CJP (ITT)	OCT n= 600	ANGIO n= 601	HR [IC à 95%]		p
MACE à 2 ans	59 (10,1%)	83 (14,1%)	Non ajusté*	0,70 [0,50 - 0,98]	0,035
			Ajusté	0,71 [0,51 - 0,98]	NR
Décès cardiaque	8 (1,4%)	15 (2,6%)		0,53 [0,22 - 1,25]	
IDM lésion cible	46 (7,8%)	51 (8,5%)		0,90 [0,60 - 1,34]	
TLR-ID	16 (2,8%)	26 (4,6%)		0,60 [0,32 - 1,13]	

* : test de supériorité non ajusté prévu a priori

A noter que : le résultat sur la population en per-protocole du CJP n'est pas renseignée.

– Critères de jugements secondaires

CJS (ITT)	OCT n= 600	ANGIO n= 601	HR [IC à 95%]
POCE (N=182)	79 (13,6%)	103 (17,7%)	0,76 [0,56 -1,01]
Décès toutes causes (N=36)	13 (2,4%)	23 (4,0%)	0,56 [0,28-1,10]
Thrombose sur stent toute (n=29)	12 (2,1%)	17 (3,0%)	0,70 [0,34-1,47]
– probable	– 2 (0,3%)	– 1 (0,2%)	– 1,99 (0,18-22,0)

POCE : décès toutes causes ; infarctus du myocarde ; revascularisation coronarienne ; accident vasculaire cérébral.

– Effets indésirables

Les complications liées à la procédure étaient similaires dans les 2 groupes (6,8% pour OCT vs 5,7% pour angiographie)

Conclusion : Dans la population en intention de traiter, non ajustée, à 2 ans de suivi sur 88% des patients suivis, le taux de MACE était de 10,1% (n=59) dans le bras OCT et de 14,1% (n=83) dans le bras angiographie seule, avec p de supériorité statistiquement significatif (0,035). Le nombre d'événements des critères individuels pris en compte dans ce critère composite étaient respectivement inférieurs dans le bras OCT par rapport au bras angiographie seule, avec un nombre d'événements proche concernant les IDM. Le taux de thrombose de stent de 2,1% dans le bras OCT et de 3% dans le bras angiographie seule est associé à un risque relatif de 0,70 [0,34-1,47] non significatif.

Commentaires : il s'agit d'une étude contrôlée randomisée de bonne qualité méthodologique qui est néanmoins réalisée en ouvert mais avec une adjudication à l'aveugle des critères du CJP chez des patients avec une bifurcation vraie. A noter que la définition des lésions de bifurcation de cette étude n'est pas strictement superposable à celle de l'indication revendiquée qui porte sur une sténose ≥ 50% dans la branche principale associée ou non à une sténose de ≥ 50% également dans la branche fille.

A 2 ans, le taux de sortie d'étude est de 12% mais il reste inférieur à celui pris en compte dans le calcul de puissance (18%). Aucune méthode de remplacement des données manquantes n'a cependant été mise place. De plus, comme prévu dans le protocole, le résultat sur la population en PP n'est pas fourni et dans le groupe angiographie, 92/600 (15%) des patients ont eu une ICP guidée par IVUS avec un effet potentiel sur les résultats dans le groupe contrôle. Il est indiqué dans la discussion que le recrutement a été plus lent que prévu, avec un taux d'événements cliniques moins important que celui attendu dans le groupe de patients avec des lésions de bifurcation du tronc commun gauche. En termes de centres, il est indiqué que la majorité des sites impliqués étaient universitaires et avaient une expérience modérée de l'OCT guidée par ICP avant le début de l'étude.

→ Lésions complexes

ILUMIEN IV de Ali Z. et al. 2023

L'étude multicentrique internationale (100 centres, 18 pays) contrôlée randomisée réalisée en simple aveugle¹⁸ avait pour objectif l'évaluation de l'efficacité et de la sécurité de l'ICP guidée par OCT par rapport à l'ICP guidée par angiographie seule chez presque 2500 patients coronariens à haut risque

¹⁸ Aveugle maintenu pour patients, médecins, équipes et les évaluateurs de critères en contact avec le patient après l'ICP.

(diabétiques et/ou avec des lésions complexes) traités par un stent à évérolimus (gamme XIENCE) et suivis jusqu'à 2 ans.

A noter : que tous les patients du groupe angiographie seule ont également eu un examen OCT post ICP qui a été réalisé à l'insu des opérateurs à la fin de la procédure ICP pour évaluation du critère de jugement principal (surface minimale de stent).

- Ont été inclus des patients ayant les lésions suivantes : Lésion à haut risque était défini comme étant responsable d'un infarctus du myocarde récent¹⁹, une lésion longue ou multiple nécessitant un traitement avec un stent de longueur ≥ 28 mm, une lésion de bifurcation nécessitant un traitement par 2 stents, une lésion sévèrement calcifiée, une occlusion chronique totale, ou une resténose intra-sent diffuse ou multifocale.
- Lésions cibles avec rétrécissement du diamètre (sténose) ≥ 70 %, ou une sténose ≥ 50 % associée à une preuve d'ischémie ou de retentissement hémodynamique.

Les produits étudiés étaient les cathéters DRAGONFLY DUO, DRAGONFLY OPTIS et DRAGONFLY OPSTAR.

Le critère de jugement principal était un co-critère d'efficacité avec :

1. **Critère d'imagerie : surface minimale du stent²⁰ (MSA ou Minimal Stent Area)** post-ICP finale, évaluée par OCT dans chaque bras randomisé (mesuré par un comité indépendant à l'insu du groupe d'attribution).
2. **Critère clinique : Echec de revascularisation du vaisseau cible (TVF)**, défini comme un critère composite comprenant le décès cardiaque, l'infarctus du myocarde lié au vaisseau cible (TV-MI), ou une revascularisation du vaisseau cible motivée par l'ischémie (ID-TVR) évalué à 2 ans.

Les critères de jugement secondaires étaient notamment : les échecs de revascularisation de la lésion cible (TLF), décès (tous, cardiaque et non cardiaque), infarctus du myocarde (tous, liés au vaisseau cible (TV-MI) et non lié au vaisseau cible (non TV-MI)), revascularisations (tous (TLR), revascularisations cliniquement définies (TLR ID) ou non cliniquement définies non-ID-TLR)), thromboses de stent définies et probables.

Le calcul de l'échantillon reposait sur ces 2 co-critères avec :

- 1600 sujets attendus pour démontrer la supériorité (différence attendue minimale de $0,4 \text{ mm}^2$ entre les 2 groupes avec une écart-type de $2,2 \text{ mm}^2$) du MSA après ICP par rapport à l'angiographie et. Si une augmentation de la MSA était démontrée dans le groupe OCT, alors l'essai se poursuivait pour tester la supériorité de l'OCT sur le critère clinique.
- 2490 sujets attendus pour démontrer la supériorité (réduction attendue de 35 %) du TVF à 2 ans avec un taux de perdu de vue de 5% par an.

La randomisation était centralisée par ordinateur selon un ratio 1 :1 avec des blocs de taille variable était stratifiée sur le diabète traité par médicament, de l'infarctus du myocarde avec des biomarqueurs positifs (NSTEMI ou STEMI récent) et du centre.

Un comité indépendant d'évaluation clinique à l'aveugle du groupe d'assignation était en charge de l'adjudication de tous les événements cliniques.

¹⁹ N STEMI défini par des symptômes cliniques correspondant à un SCA et des taux de troponine $\geq 1 \text{ ng/dL}$ et une déviation du segment ST $\geq 1 \text{ mm}$ et/ou une onde dynamique de repose pendant au moins 7 jours OU un STEMI > 24h depuis le début des symptômes.

²⁰ Sur la base de la lésion cible

De plus l'étude était réalisée à l'aveugle du patient (sédation standard) et son suivi clinique était effectué par des personnes non présentes à la procédure index.

Avant le début de l'études, les médecins étaient formés à la technique OCT.

– Résultats

Entre le 17 mai 2018 et le 29 décembre 2020, 2 487 patients ont été randomisés sur les 2690 sélectionnés.

- 1233 patients dans le groupe OCT avec un taux de suivi à 2 ans de 94,6% ;
- 1254 dans le groupe angiographie ou ANGIO de suivi à 2 ans de 93,7 %.

Pour l'analyse de l'imagerie OCT post ICP dans les 2 groupes :

- 1147 patients dans le groupe OCT
- 1201 patients dans le groupe ANGIO

En termes de caractéristiques de patients et de lésions répondant aux critères d'inclusion de l'étude :

- le taux de patients avec un diabète médicalement traités est du même ordre (40%) dans les 2 bras.
- concernant les lésions complexes : un taux de lésions traitées par un stent de longueur ≥ 28 mm élevé dans les 2 bras (69% bras OCT vs 66% bras angiographie) et un taux de bifurcation avec 2 stents de 3,2% dans le bras OCT et de 3,4% dans le bras angiographie. La longueur moyenne totale des stents était de $44,2 \text{ mm} \pm 23,8$ dans le bras OCT et de $40,5 \text{ mm} \pm 24,0$ de la bras angiographie.

En termes de procédure, la durée moyenne était de $68,3 \text{ minutes} \pm 38,3$ dans le bras OCT et de $50,0 \text{ minutes} \pm 35,4$ dans le bras angiographie (soit une différence de 18 min) et le volume moyen de produit de contraste de $231,9 \pm 88,2$ dans le bras OCT et de $198,3 \pm 81,7$ dans le bras angiographie (soit une différence de 33 ml).

Critères de jugement principaux

CJP efficacité (angiographique)	OCT n=1233	ANGIO n=1254	Différence moyenne [IC95%]	P
MSA ; mm ²	5,72 $\pm$ 2,04	5,36 $\pm$ 1,87	0,36 [0,21 - 0,51]	P<0,001)

CJP efficacité (clinique)	OCT n=1233	ANGIO n=1254	HR [IC95%]	P
TVF à 2 ans*	88 (7,4%)	99 (8,2%)	0,90 [0,67 - 1,19]	NS
– Décès cardiaques	– 9 (0,8%)	– 16 (1,3%)	– 0,57 [0,25 – 1,29]	– NA
– TV-MI	– 31 (2,5%)	– 41 (3,3%)	– 0,77 [0,48 – 1,22]	– NA
– ID-TVR	– 111 (9,4%)	– 120 (10,01%)	– 0,93 [0,72 – 1,20]	– NA

TV-MI : l'infarctus du myocarde lié au vaisseau cible), ID-TVR : revascularisation du vaisseau cible motivée par l'ischémie.

CJS sécurité	OCT n=1233	ANGIO n=1254	HR (IC95%)	P
– Thrombose définie ou probable	– 6 (0,5%)	– 17 (1,4%)	– 0,36 (0,14 - 0,91) ‡	– 0,02

- Effets indésirables

Complications	OCT n=1233	ANGIO n=1254
---------------	---------------	-----------------

Complications procédurales en lien avec l'imagerie OCT, (n/N)	1/1232 (<0,1%)	2/1252 (0,2%)
Complications angiographiques en lien avec l'ICP à la fin de la procédure, (n/L)	48/1320 (3,6%)	74/1387 (5,3%)
– Dissection ≥type B	16/1320 (1,2%)	21/1387 (1,5%)
– Flux lent ou non reflux	3/1320 (0,2%)	7/1387 (0,5%)
– Thrombus	4/1320 (0,3%)	10/1387 (0,7%)
– Perforation	3/1320 (0,2%)	0/1387 (0%)
– Embolisation distale	12/1320 (0,9%)	18/1387 (1,3%)
– Spasme	2/1320 (0,2%)	5/1387 (0,4%)
– Tâche (Staining)	5/1320 (0,4%)	4/1387 (0,3%)
– Thrombose de stent liée à la procédure	0/1320 (0%)	1/1387 (0,1%)
– Événement thrombotique lié à la procédure	31/1320 (2,3%)	57/1387 (4,1%)

Conclusion commentaires : Dans cette étude de bonne qualité méthodologique (simple aveugle et comité d'adjudication des événements cliniques à l'aveugle) sur une population de patients à haut risque donc plus large que celle de l'indication revendiquée concernant uniquement des lésions de bifurcations, le critère de jugement principal clinique (taux d'échec de revascularisation du vaisseau cible (TVF) à 2 ans) du groupe OCT (7,4%) n'est pas statistiquement inférieur à celui du groupe l'angiographie seule (8,2%). Néanmoins, sur un critère secondaire donc exploratoire, le taux de thrombose de stent est de 0,5% vs 1,4% en faveur de l'OCT.

4.1.1.2 Données spécifiques

Aucune étude spécifique portant uniquement sur le dispositif DRAGONFLY OPTIS n'a été fournie par la firme.

L'étude OCTOBER est spécifique de la gamme DRAGONFLY et a inclus exclusivement les dispositifs DRAGONFLY OPTIS et DRAGONFLY OPSTAR ; néanmoins, les données ne sont pas individualisées par dispositif. Cette étude est donc détaillée au paragraphe des données non spécifiques 4.1.1.1.

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur rapportent dans le monde entre **2020 et 2025 (3 premiers mois)**, une incidence du cumul des événements rapportés au cumul d'unités vendues est de **0,01%**. Seuls les événements ayant eu un impact clinique sont décrits dont les principaux sont 11 dissections de la paroi vasculaire et 1 décès. L'incidence en Europe est également de **0,01%** avec aussi comme incidence principale des dissections de parois, 2 cas d'insuffisance rénale et aucun décès. L'incidence en France est de **0,02%** avec uniquement des dissections de parois.

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, 5 recommandations, 2 études contrôlées randomisées, une étude multicentrique américaine observationnelle sur le MINOCA ont été analysées ; il s'agit de données non spécifiques.

Concernant l'intérêt thérapeutique dans le guidage de la procédure d'angioplastie avec stent :

- Les recommandations les plus récentes (ESC 2024 et ACC/AHA 2025) positionnent (classe 1, niveau de preuve A) l'utilisation de l'imagerie endocoronaire (IVUS ou OCT) dans le guidage de la procédure d'angioplastie avec stent chez des patients avec des lésions complexes, que ce soit dans le cadre d'un syndrome coronaire chronique ou aigu.
- Les ECR multicentriques non spécifiques :
 - L'étude OCTOBER, européenne, réalisée en ouvert et dont le niveau d'expérimentation des opérateurs interventionnels était modéré, démontre la supériorité de l'angioplastie avec pose de stent guidée par l'OCT par rapport à celle guidée par l'angiographie sur le CJP (MACE à 2 ans) chez des patients avec une vraie bifurcation. Néanmoins la définition de la bifurcation (vraie bifurcation avec 2 stents) dans cette étude n'est pas strictement superposable à celle de l'indication revendiquée (avec au minimum une sténose >50%). La différence observée entre les 2 groupes est maintenue à 5 ans.
 - L'étude ILUMIEN IV, internationale, réalisée en simple aveugle avec une analyse des données d'imagerie également en insu et dont le niveau des opérateurs d'imagerie n'a pas été évalués, ne démontre pas chez des patients hauts risques de supériorité sur le CJP clinique, le TVF à 2 ans, de l'angioplastie guidée par OCT par rapport à celle guidée par angiographie seule malgré une supériorité sur le CJP d'imagerie en faveur de l'OCT.

Néanmoins, ces études de bonne qualité méthodologique présentent des limites comme décrit précédemment (analyse en simple insu non systématique, absence de résultats en per protocole, bras angiographie seule avec également de l'imagerie IVUS, absence de donnée d'apprentissage/courbe d'expérience et sur la reproductibilité inter opérateur).

Également, la notion de complexité d'une lésion varie selon les études et les recommandations.

Concernant l'**intérêt diagnostique** de cette technique :

- Les recommandations (ESC 2023) ne sont pas associées à un niveau de preuve élevé (classe II).
- L'étude observationnelle HARP-MINOCA de nature exploratoire chez des femmes aux Etats Unis rapporte que l'OCT permettrait d'identifier l'étiologie de la lésion coupable dans seulement 50%.
- Aucune donnée n'est disponible pour évaluer l'intérêt diagnostique de la technique (sensibilité, spécificité, VPP, VPN, etc.).

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Dans la maladie coronaire (SCA, SCC), le traitement repose notamment sur l'angioplastie, habituellement complétée par la mise en place d'un stent. L'angioplastie est une technique percutanée de dilatation/re canalisation de lésion(s) sténosée(s) par une plaque d'athérome. L'angioplastie est toujours précédée par une coronarographie afin de localiser la ou les sténose(s) à traiter.

Angiographie coronaire (coronarographie)^{21,22}

La coronarographie est un examen radiographique invasif qui consiste à introduire, sous radioscopie et sous anesthésie locale, par voie radiale ou fémorale, un cathéter jusqu'aux artères coronaires.

²¹ 2015 Évaluation de l'imagerie cardiaque non invasive dans le diagnostic des syndromes coronariens aigus non ST+ à bas risque d'évènement cardiovasculaire grave. Haute Autorité de Santé.

²² 2016 : Haute Autorité de Santé. Angioplastie immédiate ou dissociée de l'acte de coronarographie diagnostique dans la maladie coronaire stable. Fiche pertinence. Saint Denis la Plaine: HAS; Guide du parcours de soins – Syndrome coronarien chronique. HAS. Avril 2021.

La coronarographie est considérée comme le gold-standard pour l'évaluation de l'anatomie coronaire permettant le diagnostic des lésions coronaires et la décision thérapeutique. Cette technique permet aussi de réaliser au décours de l'acte (selon l'aspect, le nombre, la topographie et le degré des sténoses) une intervention thérapeutique (angioplastie par ballonnet avec ou sans pose de stent).

Elle est caractérisée par une résolution spatiale de 0,1 à 0,2 mm et nécessite l'injection d'un produit de contraste. Sa principale limite est de ne permettre qu'une visualisation en 2 dimensions d'une structure tridimensionnelle.

Afin de pallier le manque de précisions de l'angiographie dans l'évaluation de la lumière des vaisseaux mais également de la paroi et de la nature de la lésion, des techniques alternatives d'imagerie endocoronaires en temps réel qui viennent en complément de l'angiographie ont été développées permettant de caractériser les lésions et de guider la procédure et d'optimiser l'intervention coronaire percutanée. Il s'agit de l'échographie endocoronaire (IVUS) et de la tomographie par cohérence optique (OCT), décrites ci-après.

Techniques d'imagerie endocoronaires^{8,9,10,12}

Les techniques endocoronaires sont représentées par :

- **L'échographie endocoronaire (IVUS ou *Intravascular Ultrasound*)** : L'IVUS est basée sur l'émission d'ultrasons. Elle est caractérisée par une résolution spatiale de 150 µm ;
- **La tomographie par cohérence optique (OCT ou *Optical Coherence Tomography*)** : L'OCT est basée sur l'utilisation de faisceaux de lumière proches de l'infrarouge. Il est caractérisé par une résolution spatiale de 15 µm. A noter que l'OCT nécessite l'injection d'un produit de contraste pour permettre l'acquisition de l'image.^{23,24}

Ces techniques sont associées à l'angiographie dans le but de lever l'ambiguïté anatomique d'une angiographie réalisée seule. Les techniques permettent :

- De mieux caractériser la plaque (calcification longueur etc..) ou le vaisseau amenant à une meilleure sélection de la stratégie de préparation de la lésion (prédilatation, athérectomie rotationnelle...) et de la taille du stent en théorie en termes de dimension (atterrissage en zone saine, limitation du risque de sur/sous dimensionnement...).
- De mieux visualiser la lumière elle-même lorsque des obstructions partielles ou excentrées sont difficilement visibles en angiographie comme des zones hypogénèses voire sont tout à fait invisibles.

Les dernières recommandations européennes de 2024⁹ dans le SCC et américaines de 2025⁸ dans le SCA, recommandent l'utilisation des deux techniques d'imagerie vasculaire (IVUS et OCT) lors de la revascularisation myocardique pour des lésions complexes notamment le tronc commun gauche, les bifurcations vraies et les lésions longues. Ces recommandations ne positionnent pas clairement une technique par rapport à une autre.

De plus, la recommandation européenne de 2023¹⁰ dans le SCA, indique que dans les lésions coupables ambiguës, l'imagerie endocoronaires (de préférence l'OCT) peut être envisagée.

²³ Onuma Y, Katagiri Y, Burzotta F, Holm NR, Amabile N, Okamura T, *et al.* Joint consensus on the use of OCT in coronary bifurcation lesions by the European and Japanese bifurcation clubs. *EuroIntervention*. 2019 Feb 8;14(15):e1568-e1577.

²⁴ Koganti S, Kotecha T, Rakhit RD. Choice of Intracoronary Imaging: When to use Intravascular Ultrasound or Optical Coherence Tomography. *Interv Cardiol*. 2016y;11(1):11-16.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au cathéter d'imagerie endocoronaire par tomographie par cohérence optique (OCT), DRAGONFLY OPTIS.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

La maladie coronaire (liée à des lésions *de novo* ou au phénomène de resténose) est une maladie grave car elle engage le pronostic vital.

Elle est à l'origine d'un handicap, d'une dégradation marquée de la qualité de vie et du décès du patient.

Différentes formes de l'insuffisance coronaire sont distinguées^{25,9,10} :

- Le syndrome coronarien chronique ou SCC (anciennement maladie coronarienne stable ou angor stable) ;
- Les syndromes coronariens aigus ou SCA.

Syndrome coronaire chronique (SCC)⁹

Le SCC est une douleur angineuse qui débute le plus souvent avec l'effort, surtout au froid en raison d'une inadéquation entre les apports et les besoins en oxygène du myocarde.

La douleur est généralement de type médiosternale, rétrosternale, en barre irradiant dans les épaules, les bras, la mâchoire inférieure, constrictive, à type d'oppression et de serrement. Le plus souvent sensible aux dérivés nitrés, elle s'avère réversible après arrêt de l'effort et ne présente habituellement pas de sus-décalage du segment ST.

La gravité du SCC est très variable selon les facteurs associés de risque cardiovasculaire. Les facteurs de mauvais pronostic sont les suivants : l'âge ; le diabète ; l'hypertension artérielle ; le tabagisme actuel ; une hypercholestérolémie (non traitée ou élevée malgré le traitement) ; l'insuffisance rénale chronique ; une maladie vasculaire périphérique ; des antécédents de SCA ; des symptômes et des signes d'insuffisance cardiaque ; les circonstances d'apparition ; la sévérité de l'angor, notamment si elle ne répond pas au traitement, ou si elle apparaît pour un faible niveau d'effort (notion de « seuil ischémique » bas).

Le SCC peut rester stable ou se compliquer de SCA, ou de mort subite, et/ou atteindre d'autres artères coronaires (sténoses coronaires pluritronculaires et risque d'insuffisance cardiaque ischémique), et/ou la pathologie athéromateuse peut s'étendre à d'autres localisations artérielles avec artériopathie oblitérante des membres inférieurs AOMI et/ou accident vasculaire cérébral AVC.

Les syndromes coronariens aigus (SCA)¹⁰

Les SCA sont un ensemble de symptômes qui résultent d'une diminution brutale du flux coronarien, le plus souvent due à des sténoses athéromateuses d'une ou de plusieurs coronaires avec plaque(s) d'athérome érodée(s) ou rompue(s) et thrombose surajoutée.

Dans les SCA, l'occlusion coronaire existe même au repos, elle est soit complète provoquant un infarctus du myocarde IDM (zone de myocarde nécrosée) soit subtotale avec douleur persistante au

²⁵ [Haute Autorité de Santé. Rapport d'évaluation technologique, endoprothèses \(stents\) coronaires. Saint-Denis La Plaine : HAS ; mai 2018.](#)

repos (angor instable). Ces syndromes sont caractérisés le plus souvent par une douleur angineuse, ils se différencient par la clinique : évolution de la douleur, sensibilité aux dérivés nitrés, l'électrocardiogramme (ECG), et la concentration de troponine.

Les SCA sont répartis en 3 classes :

- **SCA sans élévation de la troponine ; anciennement appelé angor instable** : les caractéristiques cliniques sont très variables allant de l'absence de symptômes à des situations diverses comme : la déstabilisation d'un angor connu, l'apparition d'une symptomatologie angineuse nouvelle, l'intensification soudaine d'un angor préexistant, des formes atypiques avant 40 ans, chez la femme, chez le sujet âgé, diabétique, ou l'insuffisant rénal.
- **SCA sans sus-décalage du segment ST à l'ECG ; ou SCA non-ST+ ou encore NSTEMI** (non-ST segment elevation myocardial infarction). Les caractéristiques cliniques sont très variables allant de l'absence de symptômes à l'instabilité électrique ou hémodynamique voire à l'arrêt cardiaque.
- **SCA avec sus-décalage du segment ST à l'ECG ; ou SCA ST+ ou encore STEMI** (ST segment elevation myocardial infarction). Anciennement appelé IDM, les caractéristiques cliniques sont similaires à celles du SCA non-ST+ mais les symptômes durent souvent plus longtemps, résistent aux dérivés nitrés et s'accompagnent toujours d'une élévation de la troponine et/ou d'anomalies de mouvements pariétaux ventriculaires.

Lésions complexes de la maladie coronaire

La complexité anatomique des lésions, est un des facteurs importants à prendre en compte pour déterminer le type de revascularisation pour les patients atteints de coronaropathie. La définition de la complexité d'une lésion n'est pas univoque et cette complexité peut être appréciée de manière différente d'un opérateur à l'autre et peut différer selon les sources.

Dans la classification historique de l'AHA/ACC²⁶ (voir ci-dessous), les lésions complexes sont définies comme lésions de type B2 (correspondant à au moins 2 lésions de type B) ou C, le risque de complications, telles que la thrombose du stent ou l'insuffisance cardiaque, augmentant proportionnellement à la complexité de la lésion coronaire.

Type A	Type B	Type C
Lésion courte	Lésion tubulaire < 20mm	Lésion diffuse > 20mm
Lésion concentrique	Lésion excentrique	
Accessible facilement	Tortuosité modérée en amont	Tortuosité extrême en amont
Angle < 45°	Angle > 45° et < 90°	Angle > 90°
Contours lisses à l'angiographie	Lésions irrégulière	
Non calcifiée	Calcification modérée	
	Occlusion < 3 mois	Occlusion ancienne > 3 mois
Non-ostiale	Ostiale	Collatérale dans la lésion
Sans branche	Bifurcation	Greffon veineux dégénéré
Sans thrombus	Thrombus	

²⁶ Ryan TJ, Faxon DP, Gunnar RM, Kennedy JW, King SB, Loop FD, P *et al.* Guidelines for percutaneous transluminal coronary angioplasty. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Assessment of Diagnostic and Therapeutic Cardiovascular Procedures (Subcommittee on Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty). Circulation. 1988 ;78(2):486-502.

Dans les recommandations de l'AHA/ACC de 2021¹², est également précisé qu'il existe des caractéristiques angiographiques contribuant à la complexité croissante de la pathologie, notamment : les maladies multivasculaires, les lésions du tronc commun gauche ou de l'artère interventriculaire antérieure (IVA) proximale, les occlusions totales chroniques, les lésions de trifurcation, les lésions de bifurcation complexe, les calcifications importantes, les tortuosités sévères, les sténoses aorto-ostiales, les segments rétrécis et disséminés par rapport à la lésion, les lésions thrombotiques ainsi que les lésions longues.

Concernant spécifiquement les lésions longues, les recommandations et les études cliniques ne sont pas consensuelles concernant la taille minimum qu'elles doivent avoir pour être considérées comme complexes. Cependant, selon la HAS en 2009²⁷, les lésions très longues correspondent à des lésions supérieures à 30 mm. Cette limite autour de 30 mm est retrouvée dans certaines études cliniques^{28,29} pour caractériser des lésions comme complexes.

Concernant spécifiquement les lésions de bifurcation coronaires, elles sont considérées comme des lésions complexes. Ces lésions sont définies par le club européen des bifurcations (EBC)³⁰ comme étant « un rétrécissement d'artère coronaire se trouvant à proximité de, et/ou impliquant l'origine d'une branche distale latérale importante. Une branche distale latérale significative est une branche dont la perte entraîne des conséquences importantes pour un patient donné (symptomatologie, localisation de l'ischémie, viabilité du myocarde, branche responsable de symptômes et/ou d'ischémie étendue car elle se corrèle à une artère occluse, dysfonction ventriculaire gauche sévère, apparition d'une insuffisance mitrale, risques de troubles de la conduction)³¹ ».

On distingue deux types de lésions de bifurcation coronaires³⁰ :

Les « vraies » lésions de bifurcation, lorsque la lésion touche à la fois le vaisseau principal et les vaisseaux latéraux à un degré significatif. Une vraie lésion de bifurcation coronaire est de classe MEDINA : 1/1/1 ou 0/1/1 ou 1/0/1 ;

Les « fausses » lésions de bifurcation, lorsque la lésion touche seulement le vaisseau principal ou le vaisseau latéral à un degré significatif.

Les lésions de bifurcations coronaires font partie des lésions coronaires les plus complexes à traiter en cardiologie interventionnelle en termes de taux de succès procédural et d'événements indésirables cardiaques majeurs (MACE) à long terme³².

Concernant spécifiquement les lésions du tronc commun gauche, elles sont principalement considérées comme complexes et risquées, pour des raisons anatomiques et pronostiques. Le tronc commun gauche irrigue plus de la moitié du myocarde et est fréquemment sujet à des calcifications, de longues plaques évasées à la bifurcation avec les artères IVA et circonflexes^{27,33}.

²⁷ HAS (Haute Autorité de Santé). [Evaluation des endoprothèses coronaires à libération de principe actif. 2009.](#)

²⁸ Hong SJ, Kim BK, Shin DH, Nam CM, Kim JS, Ko YG, *et al.*; IVUS-XPL Investigators. Effect of Intravascular Ultrasound-Guided vs Angiography-Guided Everolimus-Eluting Stent Implantation: The IVUS-XPL Randomized Clinical Trial. JAMA. 2015 ;314(20):2155-63.

²⁹ Kim JS, Kang TS, Mintz GS, Park BE, Shin DH, Kim BK *et al.* Randomized comparison of clinical outcomes between intravascular ultrasound and angiography-guided drug-eluting stent implantation for long coronary artery stenoses. J Am Coll Cardiovasc Interv 2013;6(4):369-76. 5

³⁰ Thomas M, Hildick-Smith D, Louvard Y, Albiero R, Darremont O, Stankovic G, *et al.* Percutaneous coronary intervention for bifurcation disease. A consensus view from the first meeting of the European Bifurcation Club.

³¹ Louvard Y, Thomas M, Dzavik V, Hildick-Smith D, Galassi AR, Pan M, *et al.* Classification of coronary artery bifurcation lesions and treatments: time for a consensus! Catheter Cardiovasc Interv Off J Soc Card Angiogr Interv. 1 févr 2008;71(2):175-83.

³² Steigen TK, Maeng M, Wiseth R, Erglis A, Kumsars I, Narbutė I, *et al.* Randomized study on simple versus complex stenting of coronary artery bifurcation lesions: the Nordic bifurcation study. Circulation. 31 oct 2006;114(18):1955-61.

³³ Kambiré Y. L'angioplastie du tronc commun non protégé de l'artère coronaire gauche: devenir des patients à court et moyen termes [Angioplasty of the unprotected left main trunk: short and medium term outcomes]. Pan Afr Med J. 2018 ;29:188.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

La maladie coronarienne est l'une des maladies les plus courantes dans le monde ainsi que la principale cause de décès et d'hospitalisation. En 2017, 9 millions de personnes sont décédées d'une cardiopathie ischémique (CPI) dans le monde³⁴.

La maladie coronarienne est la 3ème ALD la plus fréquente derrière le diabète et les affections malignes avec plus d'1 million de patients exonérés au titre de l'ALD n°13³⁵.

Au 1er janvier 2023, 2,98 millions d'adultes avaient un antécédent de CPI, soit 5,6 % de la population française³⁶.

En France, selon les données du système national des données de santé (SNDS) de 2022, une diminution de la mortalité liée aux cardiopathies ischémiques est observée depuis plusieurs décennies. En 2021, 31 391 personnes sont décédées d'une CPI, soit 4,8 % des décès en France³⁶.

Selon ces données, il y a eu 242 227 hospitalisations d'adultes pour cardiopathie ischémique (20,3% SCA ST+ et 32,4% SCA non-ST+) dont 22,8% de femmes.

La durée moyenne d'hospitalisation était de 4,9 jours, avec 55,9% des patients qui ont bénéficié d'une angioplastie avec pose de stent et 4,5% d'un pontage^{36,36}.

Les femmes présentent plus souvent que les hommes des symptômes atypiques et d'apparition tardive par rapport à l'évolution de la maladie^{36,36,37,38}.

En raison du caractère polymorphe de la maladie coronaire, sa prévalence et son incidence sont difficiles à évaluer. Les chiffres varient selon les études épidémiologiques en fonction de la définition utilisée notamment pour la maladie coronarienne stable pour laquelle le diagnostic repose essentiellement sur l'histoire de la maladie et s'appuie donc sur un jugement clinique.

Concernant les lésions coronaires complexes, les données varient selon les publications, cependant, les lésions de type B2 et C semblent représenter entre environ 30 à 60 % des lésions coronaires traitées par angioplastie³⁹. Il est fréquent qu'un patient ait plusieurs lésions complexes prises en charge au cours d'une même intervention⁴⁰.

4.2.3 Impact

L'imagerie endovasculaire OCT est un outil de guidage qui vient en complément de la coronarographie dans la prise en charge de la maladie coronarienne notamment pour la prise en charge de lésions complexes.

³⁴ Khan M, Hashim M, Mustafa H, Baniyas MY, Al Suwaidi SKBM, AlKatheeri R, *et al.* Global Epidemiology of Ischemic Heart Disease: Results from the Global Burden of Disease Study. *Cureus* 2020 ; 12(7): e9349.

³⁵ [HAS \(Haute Autorité de Santé\). Maladie coronarienne stable - Guide du parcours de soins. 2016.](#)

³⁶ Gabet C, Grave A, Danchin N, Iliou M-C, Lailler G, Tuppin P. Épidémiologie des cardiopathies ischémiques en France. *BEH (Bulletin épidémiologique hebdomadaire) Santé publique France*. 4 mars 2025.

³⁷ [L'état de santé de la population en France. Maladie cardiovasculaire et respiratoire, cardiopathie ischémique. Rapport-ESPF-2017 DRESS ; chapitre 6 : 242-245](#)

³⁸ [Santé publique France. Maladie cardiovasculaire et accident vasculaire cérébral. Données. Nombre et taux d'hospitalisation en soin de courte durée MCO pour CPI et IDM selon l'âge et le sexe, en 2014.](#)

³⁹ Mohamed MO, Polad J, Hildick-Smith D, Bizeau O, Baisebenov RK, Roffi M, *et al.* Impact of coronary lesion complexity in percutaneous coronary intervention: one-year outcomes from the large, multicentre e-Ultimaster registry. *EuroIntervention*. 2020 ;16(7):603-612.

⁴⁰ Lee JM, Choi KH, Song YB, Lee JY, Lee SJ, Lee SY. Intravascular Imaging-Guided or Angiography-Guided Complex PCI. *N Engl J Med*. 2023;388(18):1668-1679

Dans ces conditions, elle répond à un besoin insuffisamment couvert par l'angiographie seule, du fait de ses limites techniques.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la fréquence et du caractère de gravité de la maladie coronaire notamment dans les lésions complexes, l'imagerie endocoronaire par tomographie par cohérence optique (OCT), a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu (SA) est suffisant pour l'inscription de DRAGONFLY OPTIS sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes : Guidage au traitement chez les patients nécessitant une angioplastie avec pose de stent pour un syndrome coronaire chronique (SCC) ou un syndrome coronaire aigu (SCA), pour les lésions coronaires complexes, en particulier tronc commun gauche, vraie bifurcation, lésions longues ($\geq 30\text{mm}$).

5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

L'acte d'imagerie endovasculaire par tomographie par cohérence optique (OCT) effectué au cours d'une angioplastie avec pose de stent, doit être réalisé :

Conformément aux recommandations de la CNEDiMTS décrites dans le rapport d'évaluation technologique de la HAS sur les endoprothèses (stents) de mai 2018²⁵ :

- Le nombre d'unités implantées doit se faire dans le respect des conditions de protection liées à la procédure d'angioplastie (contre les rayonnements ionisants et la néphrotoxicité).
- La prise en charge doit être assurée avec un code LPP pour chaque diamètre et longueur de stent.
- La durée de la bithérapie antiagrégante plaquettaire est d'au minimum 6 mois. Elle peut être adaptée notamment en cas de risque hémorragique élevé après prise en compte du risque ischémique.
- La prise en charge est recommandée sous réserve des conditions suivantes :
 - Information au préalable des patients sur la nécessité de poursuivre la bithérapie antiplaquettaire (observance au traitement antiagrégant plaquettaire) ;
 - Attribution systématique d'une carte au patient précisant le nom, la date de pose du stent et du traitement antiagrégant plaquettaire à suivre (avec sa durée souhaitée) ;

- Concertation pluridisciplinaire incluant l'anesthésiste, le chirurgien et le cardiologue pour valider toutes décisions d'arrêt ou de maintien des agents antiagrégants plaquettaires notamment en cas d'intervention chirurgicale (le risque thrombotique est majeur par effet rebond en cas d'arrêt du traitement).
- L'arrêt temporaire des antiagrégants plaquettaires expose à un risque accru d'évènement vasculaire et doit faire l'objet d'une réflexion sur le bénéfice/risque et la date de reprise du traitement.

Par un cardiologue interventionnel dans un établissement de santé où peut être réalisée l'activité de soins « Activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie » mentionnée au 11° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique, selon des conditions d'implantation et des conditions techniques de fonctionnement précisées respectivement aux articles R. 6123-128 à R. 6123-133-2 et aux articles D. 6124-179 à D. 6124-185-1 du code de la santé publique.

Ces conditions ont été révisées dans le cadre de la réforme des autorisations via les décrets suivants :

- Décret n°2022-380 du 16 mars 2022⁴¹ relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie.
- Décret n°2022-382 du 16 mars 2022⁴² relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie.

Le nombre minimal annuel d'actes pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie prévues à l'article R. 6123-133-2 du code de la santé publique est fixé par l'arrêté du 16 mars 2022⁴³.

Formation : Les opérateurs interventionnels doivent pouvoir attester d'une formation sur l'acquisition des images, mais aussi sur leur interprétation et le choix d'un traitement adapté aux résultats. Ils devront également justifier d'une pratique régulière des techniques d'imageries endocoronaires appliquées dans leur centre.

6. Amélioration du Service Attendu (ASA)

6.1 Comparateur retenu

L'angiographie coronaire est considérée comme le gold standard dans le guidage de l'angioplastie avec ou sans pose de stent ; elle est aussi le comparateur dans les 2 études principales multicentriques randomisées analysées qui comparaient l'angioplastie avec pose de stent guidée par OCT par rapport à l'angiographie seule. L'angiographie coronaire seule est donc le comparateur retenu.

Comparateur retenu : angiographie coronaire seule.

6.2 Niveaux d'ASA

Les recommandations de 2024 et 2025 respectivement dans le SCC et le SCA positionnent l'utilisation des techniques d'imagerie endovasculaires (IVUS ou OCT) dans l'optimisation du guidage de l'ICP

⁴¹ Décret n°2022-380 du 16 mars 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie. Journal officiel ; 18 mars 2022. [\[lien\]](#)

⁴² Décret n°2022-382 du 16 mars 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie. Journal officiel ; 18 mars 2022. [\[lien\]](#)

⁴³ Arrêté du 16 mars 2022 fixant le nombre minimal annuel d'actes pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie prévues à l'article R. 6123-133-2 du code de la santé publique. [\[lien\]](#)

avec pose de stents dans les lésions complexes. De plus, l'étude contrôlée randomisée, chez des patients avec des lésions de bifurcation vraie, démontre, sur le critère de jugement principal de sécurité (MACE incluant uniquement décès cardiaque, infarctus du myocarde et revascularisation de la lésion cible incluant à 2 ans), la supériorité de l'ICP avec pose stent guidée par OCT par rapport à celle guidée par angiographie seule. Néanmoins, cette étude de bonne qualité méthodologiques comporte certaines limites.

La Commission s'est prononcée pour une amélioration modérée du service attendu (ASA III) de DRAGONFLY OPTIS par rapport à l'angiographie coronaire seule.

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

La Commission n'attend pas qu'une étude spécifique soit mise en place pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

Notamment, lors du renouvellement d'inscription, la Commission attend des données sur l'utilisation et l'impact de l'imagerie endocoronaire sur l'évolution de la maladie coronaire. Les données devront notamment permettre à la Commission d'apprécier :

- Les conditions d'utilisation notamment en termes d'indications de prise en charge,
- Les centres concernés (public ou privé),
- Les caractéristiques des patients et des lésions,
- L'évaluation de suivi cliniques à court et à long terme (décès cardiovasculaire, infarctus du myocarde, revascularisation).

À cette fin, le demandeur pourra exploiter les résultats les plus récents du registre national de cardiologie interventionnelle France PCI ainsi que des données issues du SNDS.

L'évaluation de ces résultats pourra aboutir à la recommandation par la CNEDiMTS du maintien ou de la suppression de l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale du cathéter DRAGONFLY OPTIS.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

9. Population cible

La population cible est celle de l'indication retenue, à savoir les patients nécessitant une angioplastie avec pose d'endoprothèses dans la maladie coronaire, pour un SCA ou un SCC, pour les lésions coronaires complexes, notamment le tronc commun gauche, les bifurcations vraies et les lésions longues ≥ 30 mm).

Dans le cas des cathéters d'imagerie endocoronaire par échographie, il n'existe pas de donnée épidémiologique spécifique dans la littérature relative aux indications retenues, notamment concernant les interventions sur les lésions complexes les plus susceptibles de bénéficier d'un guidage par imagerie endocoronaire (IVUS ou OCT) comme le tronc commun gauche, la vraie bifurcation et les lésions longues.

Selon les dernières données issues du registre France PCI de 2024⁴⁴, l'imagerie endocoronaire serait utilisée dans environ 2,6 % des ICP tout venant actuellement, ce qui concernerait environ 5 400 patients. A titre informatif, l'imagerie endocoronaire était utilisée dans environ 1,0 % des ICP tout venant en 2021 et 2,2 % en 2022.

Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)⁴⁵ ont été utilisées pour estimer le nombre de patients avec pose d'endoprothèse au cours d'intervention coronaire percutanée. Les actes associés à la pose d'endoprothèse coronaire sont les suivants : DDAF003, DDAF004, DDAF006, DDAF007, DDAF008, DDAF009, DDPF002.

Le nombre d'actes par année est rapporté dans le tableau suivant :

Codes actes	Intitulé	Nombre d'actes				
		2020	2021	2022	2023	2024
DDAF0030	Dilatation intraluminale de 3 vaisseaux coronaires ou plus avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	1581	1601	1746	1716	1640
DDAF0040	Dilatation intraluminale de 2 vaisseaux coronaires avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	12443	14029	14874	15451	15465
DDAF0060	Dilatation intraluminale d'un vaisseau coronaire avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	34111	39026	39830	42373	42654
DDAF0070	Dilatation intraluminale de 2 vaisseaux coronaires avec artériographie coronaire, avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	23972	23888	23790	24250	22717
DDAF0080	Dilatation intraluminale d'un vaisseau coronaire avec artériographie coronaire, avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	109799	117003	115669	117171	116525
DDAF0090	Dilatation intraluminale de 3 vaisseaux coronaires ou plus avec artériographie coronaire, avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	2179	2308	2116	2070	1949
DDPF002	Recanalisation d'artère coronaire avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	6210	6995	7088	7610	7800
Total		190295	204850	205113	210641	208750

D'après les données agrégées du PMSI, le nombre d'actes associés à la pose d'endoprothèse au cours d'intervention coronaire percutanée en France est d'environ 209 000 en 2024 et augmentation depuis 2020.

⁴⁴ [Registre national de coronarographie et d'angioplastie coronaire France PCI 2024.](#)

⁴⁵ MCO actes CCAM par établissements (Open CCAM) | Stats ATIH

Selon différentes études internationales, le nombre d'ICP jugées complexes^{46,47} est de l'ordre de 28 %. Ainsi, 58 000 patients par an, au maximum, pourrait nécessiter une ICP avec pose d'endoprothèses pour une SCA ou un SCC, pour les lésions coronaires complexes. Ce chiffre est à prendre avec précaution car l'appréciation de la complexité des lésions varie selon les opérateurs et les centres.

Aucune donnée épidémiologique n'est disponible dans l'indication retenue. La population cible ne peut être estimée avec précision.

A titre informatif, en 2024, environ 2,6 % des ICP tout venant ont été réalisées en France, permettant d'estimer à 5 400 le nombre de patients, au minimum, pouvant bénéficier de l'imagerie endocoronaire. La population maximum de patients pouvant bénéficier de l'imagerie endocoronaire au cours d'une ICP avec pose de stent pour le traitement d'une lésion complexe peut, quant à elle, être estimée à 58 000 patients par an.

⁴⁶ Kheifets M, Vons SA, Bental T, Vaknin-Assa H, Greenberg G, Samara A, et al. Temporal Trends in Complex Percutaneous Coronary Interventions. *Front Cardiovasc Med.* 2022;9:913588.

⁴⁷ Crotti L, Chieffo A, De Luca C, Valsecchi M, Fenu F, Alparone A, et al. Efficacy and Safety of Dual-Arterial Left-Targeted Aortic