

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****OPTICROSS HD****Cathéter d'imagerie endocoronaire par
échographie (IVUS)**

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 : Boston Scientific SAS (France)**Fabricant** : BOSTON SCIENTIFIC Corp (Etats-Unis)Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel**

Indication retenue	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 (≥ 30mm).
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 : Cinq recommandations de bonnes pratiques professionnelles : — Trois recommandations européennes de 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 concernant la prise en charge du SCA et celle de 2021 concernant les interventions percutanées et la revascularisation coronaire.
--------------------------	---

Deux études contrôlées randomisées :

- L'étude IVUS-XPL de Hong *et al.* 2015 multicentrique contrôlée randomisée en ouvert dont l'objectif était de comparer en termes de supériorité l'ICP guidée par IVUS à l'angiographie seule chez des patients avec des lésions longues (≥ 28 mm et ≤ 38 mm) sur le critère de jugement principal de sécurité (MACE à 1 an) et dont les lésions complexes étudiées correspondent à l'indication revendiquée. Ont été inclus 1400 patients (700 IVUS vs 700 angiographie seule). Les résultats à 5 ans publiés par Hong *et al.* 2020 ont également été analysés.
- L'étude RENOVATE-COMPLEX PCI de Lee *et al.* 2023 multicentrique contrôlée randomisée en ouvert dont l'objectif était d'étudier si l'ICP guidée par IVUS majoritairement ou OCT améliorait les résultats cliniques par rapport à l'ICP guidée par angiographie chez les patients présentant des lésions coronariennes complexes. Ont été inclus 1 639 patients : 813 IVUS (49,6 %), 278 OCT (16,9 %) et 547 angiographie seule (33,4 %).

4 méta-analyses :

- Malik *et al.* 2020 concernant des patients avec des lésions complexes sans autres précisions sur la pathologie coronaire. Au total, 10 ECR ont été analysées, regroupant 5 007 patients.
- Panuccio *et al.* 2023, réalisées chez des patients avec une maladie coronaire associée à des lésions d'occlusions chroniques totales. Au total, 5 études ont été analysées (3 observationnelles + 2 ECR) avec 2320 patients.
- Groenland *et al.* 2022, chez des patients ayant un infarctus du myocarde aigu. Au total, 9 études ont été analysées (8 observationnelles + 1 ECR) avec 838 902 patients.
- Yang *et al.* 2020, chez des patients avec des lésions de bifurcations correspondant à des lésions complexes (telles que revendiquées dans l'indication pour les dossiers OPTICROSS et OPTICROSS HD). Au total, 5 études observationnelles ont été analysées avec 838 902 patients.

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

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 OPTICROSS HD.

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	6
2. Historique du remboursement	6
3. Caractéristiques du produit	6
3.1 Marquage CE	6
3.2 Description	6
3.3 Fonctions assurées	8
3.4 Actes associés	8
4. Service Attendu (SA)	8
4.1 Intérêt du produit	8
4.2 Intérêt de santé publique	30
4.3 Impact	33
4.4 Conclusion sur le Service Attendu (SA)	34
5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)	34
5.1 Spécifications techniques minimales	34
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	34
6. Amélioration du Service Attendu (ASA)	35
6.1 Comparateurs retenus	35
6.2 Niveaux d'ASA	35
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	36
8. Durée d'inscription proposée	36
9. Population cible	36

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 gamme de cathéter OPTICROSS HD de fréquence d'imagerie 60 MHz comprend deux modèles :

- **OPTICROSS HD** compatible avec un cathéter guide 5 F et
- **OPTICROSS 6 HD** avec un cathéter guide 6F.

Chacun de ces modèles peut être associé à un traineau stérile jetable ou à un traineau permanent.

Au total, **4 références** sont disponibles dans cette gamme.

Descriptif	Taille de Cathéter guide	Type de traineau	Code de référence
OPTICROSS HD	5 F	stérile jetable	H74939352020
		permanent	H74939352060
OPTICROSS 6 HD	6 F	stérile jetable	H74939354060
		permanent	H74939354100

A noter : Dans le cadre de l'engagement de la firme en faveur de la durabilité et de la réduction des déchets plastiques, l'arrêt total de la commercialisation du traineau jetable est prévu pour septembre 2026 qui sera définitivement remplacé par le traineau permanent.

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile (cathéter d'imagerie coronaire OPTICROSS HD)

Le conditionnement comprend en complément les éléments suivants selon le type de traineau :

- **Avec traineau stérile jetable**
 - le sac stérile MDU5 PLUS,
 - un tube d'extension de 17,78 cm (7 pouces),
 - des seringues de 3 cm³ (3 cc) et de 10 cm³ (10 cc),
 - un robinet à 4 voies.
- **Avec traineau permanent**
 - un tube d'extension de 17,78 cm (7 pouces),
 - des seringues de 3 cm³ (3 cc) et de 10 cm³ (10 cc),
 - un robinet à 4 voies.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- L'évaluation de la nature et de l'étendue des lésions des artères coronaires pour les patients présentant un syndrome coronaire aigu ;
- Le guidage au traitement par angioplastie des lésions coronaires complexes.

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Le comparateur revendiqué est l'**angiographie coronarienne seule**.

1.4.3 ASA revendiquée

L'amélioration du service médical attendu (ASA) revendiquée est de **niveau II** (amélioration importante) par rapport à l'angiographie coronarienne seule.

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du dispositif OPTICROSS HD.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, notification par DEKRA Certification B.V. (n°1051), Pays-bas.

3.2 Description

Le cathéter d'imagerie endocoronaire par échographie OPTICROSS HD est un cathéter d'échange rapide (Rapid-Exchange ou RX) compatibles avec des cathéters guide 5 F et 6 F.

Ce cathéter se compose de deux ensembles principaux : **les composants d'imagerie et le corps du cathéter** :

- **Les composants ou âme d'imagerie** : constitués d'un câble d'entraînement flexible rotatif à torsion élevée, dont l'extrémité distale est munie **d'un transducteur ultrasonore**, orienté vers l'extérieur, avec une fréquence d'imagerie **de 60 MHz** (résolution axiale de 22 µm). Ce transducteur se déplace entre le point de sortie du guide et la zone d'imagerie située à l'extrémité opposée.

Une interface de connecteur électromécanique à l'extrémité proximale du cathéter permet la connexion du câble au moteur d'entraînement (**MDU5 PLUS**), lui-même relié à la console AVVIGO +, AVVIGO II ou POLARIS.

- **Le corps du cathéter** comporte 3 sections :

- **1 - La zone d'imagerie distale ou la lumière à fenêtre d'imagerie distale** présente un orifice de sortie proximal à 1,6 cm de l'extrémité distale.
 - **1 repère radio-opaque** est intégré au corps du cathéter à 0,5 cm de l'extrémité distale.
 - **2 repères de profondeur** d'insertion sont situés sur la lumière du corps proximal à 90 cm et 100 cm de l'extrémité distale afin de faciliter l'estimation de la position du cathéter par rapport à l'extrémité distale du cathéter guide.
- **2 - La lumière du corps proximal** est raccordé au segment télescopique par un raccord à réduction de tension.
- **3 - Le segment télescopique**, qui reste à l'extérieur du cathéter guide, permet la progression et le retrait des composants d'imagerie par mouvement linéaire de 15 cm. Le mouvement correspondant du transducteur se fait de l'extrémité proximale de l'orifice de sortie du guide à l'extrémité proximale de la lumière à fenêtre de l'imagerie distale.
Ce segment est doté de **repères proximaux espacés d'1 cm pour évaluer la longueur de la lésion.**

La zone d'imagerie distale et de la lumière du corps proximal constituent la longueur utile du cathéter de 130 cm.

OPTICROSS HD est une évolution technologique mineure de OPTICROSS. La seule différence entre ces cathéters porte sur le transducteur dont la fréquence d'imagerie de fonctionnement est de 40 MHz pour OPTICROSS et de 60 MHz pour OPTICROSS HD avec une bande passante plus large permettant une meilleure résolution d'image. Leurs différences de caractéristiques techniques sont décrites dans le tableau ci-dessous.

	OPTICROSS HD	OPTICROSS 6 HD	OPTICROSS	OPTICROSS 6
Référence	Voir paragraphe 1.2			
Fréquence du transducteur	60 MHz		40 MHz	
Résolution coaxiale	22µm		38µm	
Pénétration maximale du diamètre	6 mm			
Compatibilité du cathéter guide	5F	6F	5F	6F
Longueur du cathéter RX	16 mm			
Compatibilité du fil guide	≤ 0,014"			
Diamètre extérieur de la gaine proximale	1,00 mm (3,0F)	1,18 mm (3,6F)	1,00 mm (3,0F)	1,18 mm (3,6F)
Profil d'entrée	0,026"	0,017"	0,026"	0,017"
Profil de la fenêtre d'imagerie	2,6F	2,9F	2,6F	2,9F
Profil de franchissement	3,1F			
Site de préparation et d'injection	Proximal			
Distance l'extrémité distale au transducteur	20 mm			
Distance entre le marqueur distal et le transducteur	15 mm			
Longueur utile	135 mm			

Autres : Systèmes de guidage multimodaux

Les cathéters des gammes OPTICROSS et OPTICROSS HD sont utilisés avec les systèmes de guidage multimodaux (ILAB POLARIS, AVVIGO II, AVVIGO +) qui ne font pas l'objet de la demande de remboursement.

3.3 Fonctions assurées

Le cathéter d'imagerie endocoronaire de la gamme OPTICROSS HD est conçu pour l'examen échographique (IVUS ou *Intravascular Ultrasound*) des pathologies coronariennes, lors d'une coronarographie ou lors d'une angioplastie.

Il intègre une sonde ultrasonore qui émet des ondes acoustiques à haute fréquence. Ces ondes sont réfléchies par les parois des artères, capturées par le cathéter et ensuite analysées pour produire en temps réel, une image transversale, en trois dimensions, de l'intérieur de l'artère.

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 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 79.1), l'acte associé à l'utilisation d'un cathéter d'imagerie par échographie intravasculaire est référencé sous le chapitre « **échographie peropératoire du cœur et des vaisseaux intrathoraciques** ».

Code	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

Les données non spécifiques fournies à l'appui de la demande pour, le cathéter d'imagerie endocoronaire IVUS, OPTICROSS HD, sont résumées dans le tableau suivant :

5 recommandations	3 européennes : – ESC 2023 et 2024 – ESC/EACTS 2018 2 américaines :
--------------------------	---

	– ACC/AHA/SCAI 2011 et 2021
13 méta-analyses/1 revue systématique	5 méta-analyses ayant inclus des études contrôlées randomisées (ECR). 8 méta-analyses ayant inclus des études ECR et des études observationnelles ou uniquement des études observationnelles. 1 Revue systématique.
5 études contrôlées randomisées	RESET de Kim <i>et al.</i> (2013) MOZART de Mariani <i>et al.</i> (2014) IVUS-XPL de Hong <i>et al.</i> (2015) ULTIMATE de Zhang <i>et al.</i> (2018) RENOVATE COMPLEX PCI de Lee <i>et al.</i> (2023)

➔ Recommandations de pratiques cliniques fournies à l'appui de la demande

Cinq recommandations de bonnes pratiques ont été fournies par les demandeurs :

- Deux du collège américain de cardiologie (ACC) élaborées avec l'Association de Cardiologie Américaine (AHA) et la Société d'angiographie et d'interventions cardiovasculaires (SCAI) en 2011¹ et en 2021². Ces recommandations portent sur les interventions percutanées et la revascularisation coronaire.
- Trois de la Société Européenne de Cardiologie (ESC) de 2023³ et 2024⁴ y compris celle de l'ESC élaboré avec l'Association de Chirurgie Cardiothoracique (ESC&EACTS) de 2018⁵ ont été fournies par la firme. Ces recommandations portent sur la prise en charge des syndromes coronaires aigus et chroniques ainsi que sur la revascularisation cardiaque.

Toutes ces recommandations sont retenues à l'exception de la recommandation américaine de 2011 compte tenu de son ancienneté.

En complément de la sélection de la firme, une recommandation de l'ACC/AHA/ACEP/NAEMSP/SCAI de 2025⁶ sur la prise en charge du SCA a été ajoutée à cette sélection.

Les recommandations sont décrites en suivant.

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 Lawton JS, Tamis-Holland JE, Bangalore S, Bates ER, Beckie TM, Bischoff JM, *et al.* 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;79(2):e21-e129.

³ Byrne RA, Rossello X, Coughlan JJ, Barbato E, Berry C, Chieffo A, *et al.*; ESC Scientific Document Group. 2023 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes. *Eur Heart J.* 2023;44(38):3720-3826.

⁴ Vrints C, Andreotti F, Koskinas KC, Rossello X, Adamo M, Ainslie J, *et al.*; ESC Scientific Document Group. 2024 ESC Guidelines for the management of chronic coronary syndromes. *Eur Heart J.* 2024 ;45(36):3415-3537.

⁵ 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.

⁶ Rao SV, O'Donoghue ML, Ruel M, Rab T, Tamis-Holland JE, *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.

Recommandations de l'ACC/AHA/ACEP/NAEMSP/SCAI 2025 sur la prise en charge du syndrome coronaire aigu (SCA)⁶

Il est indiqué que l'imagerie endocoronaire (IVUS et OCT ou *Optical Coherence Tomography*) est un outil utile 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 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.

La recommandation de l'ACC/AHA/ACEP/NAEMSP/SCAI 2025 est la suivante :

Utilisation de l'imagerie intravasculaire	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.	1	A

Recommandations de l'ESC 2024 sur le syndrome coronaire chronique (SCC)⁴

Il est indiqué que l'imagerie endocoronaire par l'échographie ou IVUS (*Intravascular ultrasound*) et par tomographie de cohérence optique ou OCT (*Optical coherence Tomography*) peut être utilisée dans l'évaluation des risques procéduraux et post procéduraux, pour optimiser la revascularisation percutanée des lésions complexes, en particulier en cas d'atteinte du tronc commun gauche, de traitement de bifurcation impliquant au moins deux stents, et de longues lésions.

Ces dernières recommandations reposent sur trois larges ECR récentes qui ont évaluées les bénéfices de l'imagerie intra coronaire au cours d'angioplasties « complexes ». Il s'agit des études OCTOBER et ILLUMINEN IV qui ont évalué les bénéfices de l'OCT alors que l'étude RENOVATE COMPLEX PCI a plutôt évalué les bénéfices de l'IVUS (74% IVUS, 26% OCT). Il est également souligné que si les études OCTOBER (vraies lésions de bifurcation) et RENOVATE COMPLEX PCI (incluant les vraies lésions de bifurcation, les lésions longues, les lésions d'occlusion totale chronique) ont porté sur les lésions « anatomiquement » complexes, l'étude ILLUMINEN IV a choisi de définir la « complexité » par le contexte clinique (maladie multi vaisseaux et STEMI/NSTEMI) et/ou par les caractéristiques anatomiques des lésions.

La recommandation de l'ESC 2024 est la suivante :

Evaluation des risques procéduraux et résultats post procédure	Classe	Niveau de preuve
Le guidage intra-coronaire par IVUS ou OCT est recommandé 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.	I	A

Recommandations de l'ESC 2023 sur la prise en charge du syndrome coronaire aigu (SCA) et annexes de ses recommandations³

Il est indiqué que dans le SCA, sans maladie coronarienne obstructive significative à la coronarographie, l'imagerie intravasculaire coronaire peut être utilisée lorsqu'il existe une ambiguïté quant à la lésion coupable⁷.

⁷ Une lésion coupable désigne la lésion (sténose, plaque athéromateuse, etc.) responsable directement de l'événement clinique.

Les éléments de preuves pour le guidage par IVUS dans les SCA sont issus d'analyses de sous-groupes d'études clinique sur des populations tout-venant. Des méta-analyses d'ECR confirment néanmoins la supériorité de l'IVUS dans la réduction de la MACE, mais il n'y a pas d'études contrôlées à grande échelle permettant de le confirmer.

Les recommandations ESC 2023 sont les suivantes :

Dans le cadre du diagnostic de SCA, lors d'une angiographie coronaire	Classe	Niveau de preuve
L'imagerie endocoronaire peut être envisagée pour guider l'angioplastie	II a	A
L'imagerie endocoronaire (de préférence l'OCT) peut être envisagée pour les lésions coupables ambiguës	II b	C

Recommandations de l'ACC/AHA/SCAI 2021 sur la revascularisation des artères coronaires²

Il est indiqué que l'imagerie endocoronaire peut être utilisée pour guider l'implantation du stent coronaire, particulièrement dans les cas où, le tronc commun gauche ou des lésions complexes sont impliquées.

En termes d'éléments de preuve pour l'IVUS, ces recommandations reposent :

- Sur plusieurs méta-analyses qui ont montré une réduction des MACE.
- Pour des lésions coronaires « tout-venant », sur l'étude ULTIMATE qui a montré un taux plus faible de TVR.
- Pour des lésions coronaires complexes (tronc commun gauche, occlusion chronique totale et lésions longues), sur des ECR n'ayant pas la puissance suffisante pour évaluer les critères cliniques et une méta-analyse d'ECR ayant montré des incidences de MACE, de TVR, et TLR quand l'IVUS était utilisé.

Les recommandations de l'ACC/AHA/SCAI 2021 sont les suivantes :

Utilisation de l'imagerie intravasculaire	Classe	Niveau de preuve
Chez les patients avec angioplastie coronaire avec implantation de stent, l'IVUS peut être utile pour guider la procédure particulièrement dans les cas de la pose de stent du tronc commun gauche ou de lésions complexes, pour réduire les événements ischémiques.	2a	B-R
Chez les patients avec angioplastie coronaire avec implantation de stent, l'OCT est une alternative raisonnable à l'IVUS pour guider la procédure, sauf dans l'atteinte de l'ostium du tronc commun gauche (ostiale left main disease).	2a	B-R
Chez les patients en échec d'implantation de stent, l'IVUS ou l'OCT, sont des outils diagnostiques raisonnables pour identifier les mécanismes de l'échec.	2 a	C-LD

Recommandations de l'ESC & EACTS 2018 sur la revascularisation myocardique coronaire⁵

Il est indiqué que l'imagerie endocoronaire (IVUS et OCT) peut être utilisée pour le guidage de l'ICP et dans les situations d'échec d'implantation du stent telles que la resténose ou la thrombose intra-stent.

Concernant l'IVUS et l'utilisation de stent actifs, les éléments de preuve, basés sur des études randomisées et observationnelles suggèrent de meilleurs résultats cliniques avec l'ICP guidée par IVUS par rapport à l'ICP guidée par angiographie. Cependant, ces résultats sont limités des facteurs de confusion non pris en compte dans la sélection du traitement.

Les situations cliniques identifiées sont les suivantes :

Optimisation des procédures	→ Grade	→ Niveau de preuve
-----------------------------	---------	--------------------

IVUS ou OCT peuvent être envisagées pour la sélection des patients afin d'optimiser l'implantation du stent	II a	B
IVUS peut être envisagée pour optimiser le traitement des lésions du tronc commun gauche non protégé	II a	B

Resténose	Grade	Niveau de preuve
IVUS ou OCT peuvent être envisagées pour détecter les problèmes mécaniques liés au stent conduisant à la resténose	II a	C

Tableau 1 : Synthèse des situations cliniques/anatomiques où l'imagerie IVUS peut être utilisée selon les recommandations retenues.

Recommandations	Libellé et classification	Classe et niveau de preuve
ACC/AHA/ACEP/NAEMSP/SCAI 2025 → Sur le SCA	Dans le tronc commun gauche ou pour les lésions complexes , l'IVUS ou l'OCT sont recommandées pour guider la procédure de pose de stent coronaire.	I - A
ACC & AHA 2021 → Sur la revascularisation des artères coronaire	Pour guider la procédure, chez les patients avec angioplastie coronaire avec implantation de stent , particulièrement dans les cas de pose de stent dans le tronc commun gauche ou de lésions complexes , pour réduire les événements ischémiques, l'IVUS peut être utile.	2a - BR
	Pour identifier les mécanismes de l'échec de l'implantation du stent , chez les patients en échec, l'IVUS ou l'OCT sont des outils diagnostiques raisonnables.	2a - BR
ESC 2024 → Sur le SCC	Pour les lésions complexes anatomiquement, en particulier, sur le tronc commun gauche, les bifurcations vraies et les lésions longues , pour l'évaluation des risques procéduraux et résultats post procédure, le guidage intra-coronaire par IVUS ou OCT est recommandé lors de la réalisation de l'angioplastie.	I - a
ESC 2023 → Sur le SCA	Pour les lésions coupables ambiguës ⁷ , l'imagerie intravasculaire (de préférence l'OCT) peut être envisagée	II b - c
ESC & EACTS 2018 → Sur la revascularisation myocardique	Optimisation des procédures : pour la sélection des patients afin d'optimiser l'implantation du stent , IVUS ou OCT peuvent être envisagées. Resténose : pour détecter les problèmes mécaniques liés au stent conduisant à la resténose IVUS ou OCT peuvent être envisagées	II a - b

→ Etudes cliniques fournies à l'appui de la demande

Etudes contrôlées randomisées (ECR)

- L'étude **IVUS-XPL** de Hong *et al.* 2015⁸ multicentrique contrôlée randomisée en ouvert dont l'objectif était de comparer, en termes de supériorité, l'ICP (avec pose de stent coronaire) guidée par IVUS à l'angiographie seule chez des patients avec des lésions longues (≥ 28 mm et ≤ 38 mm) sur le critère de jugement principal de sécurité (MACE à 1 an) et dont les lésions complexes étudiées correspondent à l'indication revendiquée. Ont été inclus 1400 patients (700 IVUS vs 700 angiographie seule).

⁸ 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.

En complément, les résultats à 5 ans de l'étude IVUS-XPL publiés par Hong *et al.* 2020⁹ ont été ajoutés.

- L'étude **RENOVATE-COMPLEX PCI** de Lee *et al.* 2023¹⁰ multicentrique contrôlée randomisée en ouvert dont l'objectif était d'étudier si l'ICP (avec pose de stent coronaire) guidée par IVUS majoritairement ou OCT améliorerait les résultats cliniques par rapport à l'ICP guidée par angiographie chez les patients présentant des lésions coronariennes complexes. Ont été inclus 1 639 patients : 813 IVUS (49,6 %), 278 OCT (16,9 %) et 547 angiographie seule (33,4 %).
- Les 3 autres ECR ne sont pas retenues pour les motifs suivants :
 - **RESET** de Kim *et al.* 2013¹¹ en raison de sa date de publication ancienne et car les dates de sélection des patients ne sont pas précisées. De plus, cette étude n'a inclus que 543 patients alors que l'étude IVUS-XPL en a inclus plus du double (N=1400). *Les cathéters analysés étaient ATLANTIS S connectés au i-lab et EAGLE EYE.*
 - **ULTIMATE** de Zhang *et al.* 2018¹² dans la mesure où les patients inclus sont des patients tout-venant avec toutes les formes de la maladie coronaire (ischémie asymptomatique, une angine stable ou instable, un infarctus du myocarde avec ou sans élévation du segment ST >24 h) sans précisions sur la complexité des lésions ; ne correspondant donc pas aux lésions complexes telles que revendiquées dans l'indication. *Le cathéter analysé était ATLANTIS 40 MHZ.*
 - **MOZART** de Mariani *et al.* 2014¹³ en raison de son objectif visant à comparer à l'angiographie seule, les 2 techniques intravasculaires IVUS et OCT sans individualisation des résultats pour chacune des techniques. De plus, le critère de jugement principal de l'étude MOZART n'était pas clinique (mesure du volume total de produit de contraste administré pendant la procédure d'ICP). *Les cathéters analysés étaient ATLANTIS SR PRO Imaging Catheter 40 MHz connected to an iLab Ultrasound Imaging System (MOZART).*

Méta-analyses d'études contrôlées randomisées (ECR)

Seule la méta-analyse de Malik *et al.* 2020 concernant des patients avec des lésions complexes sans autres précisions sur la pathologie coronaire (correspondant aux lésions telles que revendiquées dans les indications d'OPTICROSS HD) est retenue et décrite en suivant. Au total, 10 ECR ont été analysées, regroupant 5 007 patients.

⁹ Hong SJ, Mintz GS, Ahn CM, Kim JS, Kim BK, Ko YG, *et al.*; IVUS-XPL Investigators. Effect of Intravascular Ultrasound-Guided Drug-Eluting Stent Implantation: 5-Year Follow-Up of the IVUS-XPL Randomized Trial. JACC Cardiovasc Interv. 2020 ;13(1):62-71.

¹⁰ 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

¹¹ 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.

¹² Zhang J, Gao X, Kan J, Ge Z, Han L, Lu S, *et al.* Intravascular Ultrasound Versus Angiography-Guided Drug-Eluting Stent Implantation: The ULTIMATE Trial. J Am Coll Cardiol. 2018 ;72(24):3126-3137.

¹³ Mariani J Jr, Guedes C, Soares P *et al.* Intravascular ultrasound guidance to minimize the use of iodine contrast in percutaneous coronary intervention: the MOZART (Minimizing cOntrast utiliZation With IVUS Guidance in coRonary angioplasTy) randomized controlled trial. J Am Coll Cardiovasc Interv 2014;7(11):1287-93.

Les 4 autres méta-analyses^{14,15,16,17} d'ECR non spécifiques ne sont pas retenues pour les motifs suivants : génération de cathéter non déterminée dans la méta-analyse, méta-analyse portant sur des patients sans précision sur la situation clinique de la maladie coronaire et/ou des types de lésions et/ou études analysées déjà incluses dans une méta-analyse retenue.

Méta-analyses ayant inclus plusieurs types d'études (ECR et cohorte), méta-analyse d'études observationnelles et revue systématique

Huit méta-analyses dont 5 ayant inclus des ECR et des études observationnelles et trois ayant inclus uniquement des études observationnelles ainsi qu'une revue systématique sont fournies par la firme.

- Trois méta-analyses sont retenues :
 - Panuccio *et al.* 2023, réalisées chez des patients avec une maladie coronaire associée à des **lésions d'occlusions chroniques totales**. Au total, 5 études ont été analysées (3 observationnelles + 2 ECR) avec 2320 patients.
 - Groenland *et al.* 2022, chez des patients ayant un **infarctus du myocarde aigu**. Au total, 9 études ont été analysées (8 observationnelles + 1 ECR) avec 838 902 patients.
 - Yang *et al.* 2020, chez patients avec des **lésions de bifurcations** correspondant à des lésions complexes (telles que revendiquées dans l'indication pour les dossiers OPTICROSS et OPTICROSS HD). Au total, 5 études observationnelles ont été analysées avec 838 902 patients.
- Les cinq autres méta-analyses^{18,19,20,21,22} ne sont pas retenues pour les motifs suivants : génération de cathéter non déterminée dans la méta-analyse, méta-analyse portant sur des patients sans précision sur la situation clinique de la maladie coronaire et/ou des types de lésions et/ou études analysées déjà incluses dans une méta-analyse retenues.
- La revue systématique de Mrevlje *et al.* 2024²³ comprenant 17 études (2 randomisées, 10 non randomisées et 5 méta-analyses) réalisée chez des patients avec une atteinte du tronc commun gauche non protégée (ULMCA), qui est également une catégorie de lésions complexes, n'est

¹⁴ Giacoppo D, Laudani C, Occhipinti G, Spagnolo M, Greco A, Rochira C, *et al.* Coronary Angiography, Intravascular Ultrasound, and Optical Coherence Tomography for Guiding of Percutaneous Coronary Intervention: A Systematic Review and Network Meta-Analysis. *Circulation*. 2024 ;149(14):1065-1086.

¹⁵ 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. *Lancet*. 2024 Mar 2;403(10429):824-837.

¹⁶ Park DY, An S, Jolly N, Attanasio S, Yadav N, Gutierrez JA, *et al.* Comparison of intravascular ultrasound, optical coherence tomography, and conventional angiography-guided percutaneous coronary interventions: A systematic review, network meta-analysis, and meta-regression. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2023 ;102(3):440-450.

¹⁷ Yasmin F, Jawed K, Moeed A, Ali SH. Efficacy of Intravascular Imaging-Guided Drug-Eluting Stent Implantation: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Clinical Trials. *Curr Probl Cardiol*. 2024 Jan;49(1 Pt A):102002.

¹⁸ Chugh Y, Buttar R, Kwan T, Vemmou E, Karacsonyi J, Nikolakopoulos I, *et al.* Outcomes of Intravascular Ultrasound-Guided Versus Angiography-Guided Percutaneous Coronary Interventions in Chronic Total Occlusions: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Invasive Cardiol*. 2022 ;34(4):E310-E318. .

¹⁹ Zhang Q, Wang B, Han Y, Sun S, Lv R, Wei S. Short- and Long-Term Prognosis of Intravascular Ultrasound-Versus Angiography-Guided Percutaneous Coronary Intervention: A Meta-Analysis Involving 24,783 Patients. *J Interv Cardiol*. 2021 ;2021:6082581.

²⁰ Darmoch F, Alraies MC, Al-Khadra Y, Moussa Pacha H, Pinto DS, Osborn EA. Intravascular Ultrasound Imaging-Guided Versus Coronary Angiography-Guided Percutaneous Coronary Intervention: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Am Heart Assoc*. 2020 ;9(5):e013678.

²¹ Ahn JM, Kang SJ, Yoon SH, Park HW, Kang SM, Lee JY, *et al.* Meta-analysis of outcomes after intravascular ultrasound-guided versus angiography-guided drug-eluting stent implantation in 26,503 patients enrolled in three randomized trials and 14 observational studies. *Am J Cardiol*. 2014 ;113(8):1338-47

²² Wang S, Liang C, Wang Y, Sun S, Wang Y, *et al.* The long-term clinical outcomes of intravascular ultrasound-guided versus angiography-guided coronary drug eluting stent implantation in long de novo coronary lesions: A systematic review and meta-analysis. *Front Cardiovasc Med*. 2022 ;9:944143.

²³ Mrevlje B, McFadden E, de la Torre Hernández JM, Testa L, De Maria GL, Banning AP, *et al.* Intravascular ultrasound-guided versus angiography-guided percutaneous coronary intervention in unprotected left main coronary artery disease: A systematic review. *Cardiovasc Revasc Med*. 2024 Feb;59:99-108.

pas retenue au motif que ses résultats sont uniquement descriptifs et que des méta-analyses sont disponibles.

Les études cliniques et méta-analyses retenues sont décrites en suivant :

Étude IVUS-XPL : Hong *et al.* 2015 et Hong *et al.* 2020

L'étude IVUS-XPL est une étude multicentrique (20 centres en Corée du Sud), contrôlée randomisée en ouvert dont l'objectif était de comparer en termes de supériorité les résultats cliniques à long terme de l'ICP guidée par échographie intravasculaire (IVUS) à une implantation guidée par angiographie coronaire seule chez des patients recevant un stent XIENCE PRIME pour des lésions coronaires longues (stent de longueurs ≥ 28 mm).

Le nom du cathéter d'échographie à ultrasons utilisé n'est pas précisé.

– Critères d'inclusion/non-inclusion

Les patients inclus devaient avoir une douleur thoracique typique ou des signes d'ischémie myocardique ; candidats à l'implantation d'un stent à élution d'évérolimus de longueur ≥ 28 mm et ≤ 38 mm selon l'estimation angiographique ; une sténose importante de l'artère coronaire (> 50 % selon l'estimation visuelle) envisagée pour une revascularisation coronaire avec implantation d'un stent ; et diamètre du vaisseau de référence de 2,5 à 4,0 mm selon l'évaluation de l'opérateur.

Ne pouvaient pas être inclus dans cette étude : les patients avec un IDM aigu avec sus-décalage du segment ST survenu dans les 48 heures précédentes ; et des antécédents d'accident vasculaire cérébral (à l'exception de l'accident ischémique transitoire), de maladies occlusives des artères périphériques, de maladie thromboembolique, ou de thrombose de stent.

– Critère de jugement principal (CJP)

Le CJP composite était les événements cardiaques indésirables majeurs (MACE) évalués à 1 an, comprenant le décès cardiaque²⁴, l'infarctus du myocarde en lien avec la lésion cible²⁵ ou la revascularisation de la lésion cible induite par l'ischémie²⁶ (TLR-ID).

– Critères de jugement secondaires (CJS)

Les CJS étaient notamment l'évaluation des décès cardiaques, des IDM lié à la lésion cible, du TLR-ID, des thromboses de stent à 1 an. Les symptômes cardiaques et la compliance aux traitements à 1, 3, 6 et 12 mois étaient également évalués.

²⁴ Décès cardiaque définition : Tous les décès ont été considérés comme des décès cardiaques, sauf si une cause non cardiaque précise pouvait être établie.

²⁵ IDM péri-procédural, après l'intervention coronaire percutanée, a été défini comme une fraction de créatine kinase MB atteignant un pic de 10 fois ou plus la limite supérieure mesurée dans les 48 heures suivant la procédure, ou de 5 fois ou plus la limite supérieure de la normale, avec de nouvelles ondes Q pathologiques dans 2 dérivations contiguës ou plus, ou un nouveau bloc de branche gauche persistant.

IDM lié à la lésion cible durant l'année suivant la sortie de l'hôpital était défini par la présence de symptômes cliniques, de changement électrocardiographique, des images anormales, associées à une augmentation de la créatine kinase MB (CK MB) au-dessus des valeurs normales supérieures ou une augmentation de la troponine T ou de la troponine I à un niveau plus important que le 99ème percentile de la limite normale supérieure.

²⁶ TLR induite par l'ischémie a été définie comme une nouvelle intervention coronaire percutanée ou un pontage chirurgical des lésions cibles.

– Analyse statistique

Le calcul de la taille de l'échantillon était basé sur une hypothèse de supériorité, avec une réduction de risque attendue de 50% dans le groupe ayant eu une implantation de stent guidée par IVUS pour le CJP (MACE à 1 an dans le bras angiographie seule estimé à 7% sur la base de 5 études référencées). Au total 700 patients par bras étaient nécessaires en assumant une puissance de 80 %, un risque alpha bilatéral de 0,05 et un taux de sortie d'étude entre 5 et 10 %.

L'analyse principale de supériorité réalisée en intention de traiter (ITT) était basée sur les incidences cumulatives des MACE à 1 an estimées par la méthode de Kaplan-Meier et comparées par le test du Log-rank. Les données de sortie d'étude étaient censurées. Des analyses en sous-groupes étaient prévues sur des caractéristiques cliniques et de lésions.

– Randomisation

La randomisation en ligne (interactive web-based response system ou IVRS) était réalisée selon un ratio 1:1 avec des blocs 2 ou 4 juste après le résultat de l'angiogramme pré implantation. Une stratification était effectuée sur : le site, une ICP multi vaisseau et un diabète *mellitus*. La réalisation de l'imagerie intravasculaire était basée sur un protocole.

– Comités de suivi clinique :

Un comité d'adjudication indépendant à l'aveugle a revu tous les composants non procéduraux du critère de jugement principal.

Un comité indépendant de sécurité (*Data Safety Monitoring Board* ou DSMB) était chargé de l'évaluation à l'aveugle des événements indésirables.

– Résultats

Entre octobre 2010 et juillet 2014, sur les 13 372 patients sélectionnés, 1 400 ont été répartis aléatoirement par randomisation dans les 2 groupes suivants et analysés dans la population en ITT :

- 700 patients avec une implantation de stent guidée par IVUS (groupe IVUS). A noter, 22 patients (3%), ont eu une ICP guidée uniquement par angiographie, 1 patient a reçu au moins un stent < 28 mm et un patient n'a pas eu de stent.
- 700 patients avec une implantation de stent guidée par angiographie coronaire (groupe ANGIO). A noter, 30 patients ont eu une ICP guidée par IVUS en plus de l'angiographie seule et 1 patient n'a pas reçu le stent de l'étude.

En termes de suivi :

- **À 1 an**, 77 patients sont sortis d'étude (36 perdus de vue et 4 retraits de consentement dans le groupe IVUS, et 34 perdus de vue et 3 retraits de consentement dans le groupe angiographie). Au total à 1 an, 1 315 patients ont complété cette visite. A noter, 3 décès dans le bras IVUS et 5 dans le bras Angiographie
- **À 5 ans**, 81 patients supplémentaires sont sortis d'étude (40 perdus de vue dans le bras IVUS et 41 perdus de vue dans le bras angiographie). Au total à 5 ans, 1 183 patients (85 %) ont complété cette visite. A noter, 28 décès dans le bras IVUS et 23 ans le bras Angiographie.

Les caractéristiques démographiques cliniques des patients et les caractéristiques des lésions à l'inclusion sont décrites dans les tableaux suivants :

Tableau 2 : Caractéristiques des patients à l'inclusion

Caractéristiques démographiques et cliniques	IVUS N=700	Angiographie N=700
Âge, en années	64 ± 9	64 ± 9
Sexe masculin	483 (69%)	481 (69%)
IMC, en kg/m ²	24,6 ± 3,0	24,8 ± 3,1
Hypertension	454 (65%)	444 (63%)
Diabète sucré	250 (36%)	256 (37%)
Diabète insulino-dépendant	22 (3%)	23 (3%)
Dyslipidémie	471 (67%)	458 (65%)
Fumeur actuel	155 (22%)	181 (26%)
Antécédent IDM	34 (5%)	29 (4%)
Antécédent d'ICP	76 (11%)	69 (10%)
Antécédent pontage aorto-coronarien	20 (3%)	16 (2%)
FEVG, en %	62,9 ± 9,8	62,4 ± 10,2
Présentation clinique		
– Angor stable	358 (51%)	356 (51%)
– Angor instable	242 (35%)	226 (32%)
– IDM aigu	100 (14%)	118 (17%)
Nombre de vaisseaux malades		
– 1	230 (33%)	210 (30%)
– 2	256 (37%)	260 (37%)
– 3	214 (31%)	230 (33%)
Nombre de lésions traitées par patient	1,34 ± 0,56	1,36 ± 0,57
Durée du double traitement antiplaquettaire, jour	365 (180-365)	365 (180-365)

Valeurs en moyenne ± écart type, n (%) et médiane (intervalle inter quartile)

Tableau 3 : Caractéristiques des lésions cibles

Caractéristiques des lésions cibles	IVUS N=700/ L= 941	Angiographie N=700/L=953
Nombre de lésions traitées par patient	1,34 ± 0,56	1,36 ± 0,57
Artère coronaires traitées		
– Artère interventriculaire antérieure (IVA)	455 (65%)	419 (60%)
– Artère circonflexe gauche	96 (14%)	108 (15%)
– Artère coronaire droite	148 (21%)	173 (25%)
Analyse angiographique quantitative à l'inclusion		
– Diamètre du vaisseau de référence (SD), mm	2,89 ± 0,45	2,85 ± 0,45
– Diamètre minimale lumière (SD), mm	0,83 ± 0,42	0,82 ± 0,43
– Diamètre de la sténose (SD), %	71,1 ± 14,3	71,4 ± 14,4
– Longueur des lésions, (SD), mm	34,7 ± 10,8	35,2 ± 10,5
Post-dilatation complémentaire, n	534 (76%)	52 (57%)
Taille finale du ballon (SD), mm	3,14 ± 0,43	3,04 ± 0,42
Analyse angiographique quantitative post intervention		
– Longueur du stent total, (SD), mm	39,3 ± 13,1	39,2 ± 12,3
– Diamètre du vaisseau de référence, (SD), mm	3,03 ± 0,44	2,97 ± 0,43
– Diamètre minimale lumière (SD), mm	2,64 ± 0,42	2,56 ± 0,39

– Diamètre de la sténose (SD), %	12,79 ± 8,66	13,74 ± 8,05
----------------------------------	--------------	--------------

A noter que la durée de l'examen dans les 2 groupes n'est pas indiquée.

– CJP de sécurité (MACE) à 1 et 5 ans et ses critères individuels

Au total, 1323 patients (660 dans le groupe IVUS vs 663 dans le groupe ANGIO) ont été analysés pour le CJP.

Tableau 4 : Résultats du CJP

CJP	IVUS n=700	ANGIO n=700	Différence relative HR [IC95%]	Différence absolue [IC95%]	p
MACE à 1 an	19 (2,9%)	39 (5,8%)	0,48 [0,28 - 0,83]	- 2,97% [-5,14 - 0,79]	0,007
– Décès	3 (0,4%)	5 (0,7%)	0,60 [0,14 - 2,52]	- 0,30 (-1,11 - 0,52)	NS
– IDM ID	0 (0,0%)	1 (0,1%)	NR	- 0,30 (-1,11 - 0,52)	NS
– TLR ID	17 (2,5%)	33 (5,0%)	0,51 [0,28 - 0,91]	- 2,39 (- 4,43 - 0,36)	0,02
MACE à 5 ans	36 (5,6%)	70 (10,7%)	0,50 (0,34 - 0,75)	NR	0,001
– Décès	6 (0,9%)	14 (2,2%)	0,43 (0,17 - 1,12)		NS
– IDM ID	4 (0,6%)	6 (0,9%)	0,67 (0,19 - 2,36)		NS
– TLR ID	31 (4,8%)	55 (8,4%)	0,54 (0,33 - 0,89)		0,007

Autres analyses :

- Dans l'analyse en per protocole (PP), le taux de MACE dans le **groupe IVUS** était de 2,8% (n=708) et de 5,9% (n = 692) dans le groupe angiographie (HR : 0,47 [0,27-0,82] ; p = 0,007).

Tableau 5 : Résultats des autres CJS

Autres critères de sécurité	IVUS n=700	ANGIO n=700	Différence relative HR [IC95%]	Différence absolue [IC95%]	p
Thrombose de stent à 1 an	2 (0,3%)	2 (0,3%)	1,00 [0,14 - 7,10]	-2,39 [-4,43 - 0,36]	NS
Thrombose de stent à 5 ans	2 (0,3%)	2 (0,3%)	1,00 [0,14 - 7,10]	-2,39 [-4,43 - 0,36]	NS

Les résultats sont identiques à 1 et 5 ans car aucun évènement n'est survenu entre ces 2 années.

Conclusion : Les caractéristiques initiales des patients sont comparables dans les 2 groupes (à noter que la durée de l'examen dans les 2 groupes n'est pas renseignée). Dans la population en ITT, la différence relative était de 0,48 (différence absolue -2,97%) avec un taux de MACE à 1 an de 2,9% dans le bras IVUS et de 5,8% dans le bras angiographie. Cette différence était principalement due à la réduction de TLR dans le groupe IVUS (2,5% dans le bras IVUS et 5% dans le bras angiographie). A noter qu'à 1 an et 5 ans, les taux de thrombose de stent étaient identiques. Ces résultats sont cohérents avec l'analyse en PP et à 5 ans, cette différence est maintenue.

Commentaires : Il s'agit d'une étude de bonne qualité méthodologique qui est néanmoins réalisée en ouvert mais avec une adjudication à l'aveugle des critères du CJP et dans un seul pays (Corée du Sud). Elle correspond à l'indication revendiquée de guidage de la PCI dans les lésions complexes mais seulement pour des lésions coronaires longues de longueurs moyennes de 35 mm dans les 2 bras correspondant à une longueur assez courante dans cette pathologie. Également, le nom du cathéter IVUS utilisé n'est pas indiqué.

Il est indiqué dans la discussion de la publication, que les médecins maîtrisaient les 2 techniques d'imagerie.

Étude RENOVATE-COMPLEX-PCI : Lee *et al.* 2023

L'étude RENOVATE-COMPLEX-PCI est une étude multicentrique (20 centres en Corée du Sud), contrôlée randomisée en ouvert dont l'objectif était d'étudier si l'ICP guidée par IVUS majoritairement ou OCT améliorait les résultats cliniques par rapport à l'ICP guidée par angiographie chez les patients présentant des lésions coronariennes complexes.

Le cathéter IVUS utilisé était OPTICROSS et celui d'OCT était DRAGONFLY.

– Critères d'inclusion/exclusion

Ont été inclus dans cette étude les patients âgés d'au moins 19 ans, ayant subi une ICP pour des lésions coronaires complexes définies par :

- Vraie lésion de bifurcation telle que définie par la classification de MEDINA²⁷ avec un diamètre de la branche collatérale d'au moins 2,5 mm,
- Occlusion totale chronique depuis > 3 mois,
- Lésion d'un tronc commun non protégé
- Lésion longue nécessitant l'implantation d'une longueur de stent prévue > 38 mm
- Lésions sur > 2 vaisseaux épicaudiques majeurs traités au cours d'une seule procédure
- Lésion nécessitant l'implantation de > 3 stents
- Lésion de resténose intra-stent
- Lésion sévèrement calcifiée
- Lésion ostiale de l'IVA, de la circonflexe ou de la coronaire droite.

Un patient pouvait avoir plusieurs lésions coronaires complexes différentes.

Ont été exclus les patients avec :

- Un choc cardiogénique,
- Une intolérance aux antiagrégants plaquettaire,
- Anaphylaxie au produit de contrastes.

– Critère de jugement principal (CJP)

Echec du vaisseau cible (TVF) défini avec un critère composite composé de décès d'origine cardiaque, d'IDM lié au vaisseau cible ou de revascularisation du vaisseau cible déterminée cliniquement.

Le CJP est évalué pendant toute la période d'essai (c'est-à-dire depuis le moment de la randomisation jusqu'au jour de la première survenue d'un événement du CJP, le jour de la dernière visite au cabinet ou par téléphone, ou le jour du décès pendant le suivi).

– Critères de jugement secondaires (CJS)

Les CJS sont notamment :

²⁷ Medina A, Suárez de Lezo J, Pan M. Una clasificación simple de las lesiones coronarias en bifurcación [A new classification of coronary bifurcation lesions]. Rev Esp Cardiol. 2006 Feb;59(2):183. Spanish. PMID: 16540043.

- Échec du vaisseau cible sans IDM lié à la procédure,
- Décès d'origine cardiaque ou IDM du vaisseau cible,
- Décès toutes causes confondues,
- Décès d'origine cardiaque,
- IDM du vaisseau cible et tout IDM liés à la procédure,
- IDM du vaisseau cible et tout IDM non lié à la procédure,
- IDM lié à un vaisseau non cible,
- Revascularisation de la lésion cible,
- Revascularisation du vaisseau cible,
- Toute revascularisation (motivée cliniquement),
- Thrombose du stent.

– Analyse statistique

Un effectif de 1620 patients a été estimé pour fournir à l'essai une puissance d'au moins 90 %, avec un seuil de signification bilatéral de 5 %, pour rejeter l'hypothèse nulle. L'hypothèse nulle stipulait qu'il n'y aurait pas de différence entre les groupes concernant le critère de jugement principal composite, évalué par le test du log-rank. Cette estimation reposait sur une période d'inclusion prévue de 3 ans, un suivi d'un an après l'inclusion du dernier patient, et un taux de retrait estimé à 5 %. L'incidence annuelle attendue du critère principal était de 3,6 % dans le groupe imagerie intravasculaire et de 6,0 % dans le groupe angiographie. Ces estimations étaient basées sur les résultats d'études antérieures.

Toutes les analyses ont été réalisées en ITT. Des analyses de Kaplan-Meier ont été réalisées pour les critères d'évaluation.

– Comité d'adjudication

Un comité d'adjudication indépendant à l'aveugle de la procédure a revu tous les événements cliniques.

– Randomisation

Les patients éligibles ont été répartis de manière aléatoire selon un ratio de 2:1 pour bénéficier soit d'une ICP guidée par imagerie intravasculaire, soit d'une ICP guidée par angiographie, après coronarographie diagnostique. La randomisation a été réalisée à l'aide d'un programme de randomisation en ligne. Elle a été stratifiée selon la présentation clinique (cardiopathie ischémique stable ou syndrome coronarien aigu) et le centre participant.

– Résultats

De mai 2018 à mai 2021, un total de 1 639 patients présentant des lésions complexes de l'artère coronaire ont été randomisés :

- 1 092 patients pour une ICP guidée par imagerie intravasculaire :
 - 800 ont eu une imagerie IVUS (73,3 %)
 - 278 ont eu une imagerie OCT (25,5 %)
- 547 pour une ICP guidée par angiographie. A noter que chez 13 patients de ce groupe des dispositifs IVUS ont malgré tout été utilisés pendant la procédure.

- La durée médiane de suivi des patients était de 2,1 ans.

Les caractéristiques démographiques cliniques de patients et de lésion à l'inclusion sont décrites dans les tableaux suivant :

Tableau 6 : Caractéristiques des patients à l'inclusion

Caractéristiques des patients	Total (N=1639)	Imagerie intravasculaire (N = 1092)	Angiographie (N=547)
Âge - ans	65,6±10,2	65,3±10,3	66,0±10,0
Sexe masculin - nb	1300 (79,3%)	869 (79,6%)	431 (78,8%)
Caractéristique cliniques – nb			
Maladie cardiaque ischémique stable	807 (49,2%)	532 (48,7%)	275 (50,3%)
SCA	832 (50,8%)	560 (51,3%)	272 (49,7%)
Angine instable	534 (32,6%)	361 (33,1%)	173 (31,6%)
IDM aigu	298 (18,2%)	199 (18,2%)	99 (18,1%)
Non-STEMI	258 (15,7%)	171 (15,7%)	87 (15,9%)
STEMI	40 (2,4%)	28 (2,6%)	12 (2,2%)
Antécédents médicaux – nb			
Hypertension	1005 (61,3%)	682 (62,5%)	323 (59,0%)
Diabète sucré	617 (37,6%)	394 (36,1%)	223 (40,8%)
Diabète sucré traité par insuline	51 (3,1%)	28 (2,6%)	23 (4,2%)
Dyslipidémie	840 (51,3%)	560 (51,3%)	280 (51,2%)
Tabagisme actuel	307 (18,7%)	212 (19,4%)	95 (17,4%)
Insuffisance rénale chronique	296 (18,1%)	203 (18,6%)	93 (17,0%)
Antécédent ICP	395 (24,1%)	268 (24,5%)	127 (23,2%)
Antécédent IDM	117 (7,1%)	75 (6,9%)	42 (7,7%)
Antécédent AVC	112 (6,8%)	70 (6,4%)	42 (7,7%)
Maladie artérielle périphérique	44 (2,7%)	27 (2,5%)	17 (3,1%)
FEVG - %	58,7±11,6	58,4±11,9	59,3±11,0

Tableau 7 : Caractéristiques de la lésion cible et de la procédure

Caractéristique de la lésion cible	Total (N=1 639)	Imagerie (N = 1092)	Angiographie (N = 547)
Patients avec ≥ 3 lésions coronaires complexes	505 (30,8%)	352 (32,2%)	153 (28,0%)
– Lésions coronaires complexes - nb			
– Vraie lésion de bifurcation	359 (21,9%)	233 (21,3%)	126 (23,0%)
– Occlusion totale chronique	319 (19,5%)	220 (20,1%)	99 (18,1%)
– Tronc commun gauche non protégé	192 (11,7%)	138 (12,6%)	54 (9,9%)
– Longue lésion diffuse de l'artère coronaire	898 (54,8%)	617 (56,5%)	281 (51,4%)
– ICP multi-vasculaire avec ≥2 artères majeures	622 (37,9%)	409 (37,5%)	213 (38,9%)
– Lésion nécessitant l'utilisation de ≥3 stents	305 (18,6%)	208 (19,0%)	97 (17,7%)
– Lésion avec resténose de stent	236 (14,4%)	158 (14,5%)	78 (14,3%)
– Lésion sévèrement calcifiée	231 (14,1%)	157 (14,4%)	74 (13,5%)
– Lésions ostiales de l'artère coronaire majeure	251 (15,3%)	182 (16,7%)	69 (12,6%)

Nombre de vaisseaux malades - nb			
– 1	526 (32,1%)	342 (31,3%)	184 (33,6%)
– 2	621 (37,9%)	420 (38,5%)	201 (36,7%)
– 3	492 (30,0%)	330 (30,2%)	162 (29,6%)
Caractéristiques procédurales			
Nombre total des lésions cibles traitées	1,5±0,7	1,5±0,7	1,5±0,7
imagerie intravasculaire utilisé - nbre/nombre total	1091/1639 (66,6%)	1078/1092 (98,7%)	13/547 (2,4%)
– IVUS	813/1091 (74,5%)	800/1078 (74,2%)	13/13 (100%)
– OCT	278/1091 (25,5%)	278/1078 (25,8%)	0/13
Volume de produit de contraste utilisé - ml	207,3±116,5	214,2±118,5	193,7±111,3
Temps de procédure médian (IQR) - min	65 (47-89)	70 (51-95)	53,5 (40-75)
Succès de la procédure - nb	1613 (98,4%)	1073 (98,3%)	540 (98,7%)

Parmi les lésions évaluées par IVUS, 659 des 1188 lésions (55,5 %) répondaient à tous les critères d'optimisation de l'endoprothèse²⁸, et parmi les lésions évaluées à l'aide de l'OCT, 238 des 361 lésions (65,9 %) répondaient à tous les critères d'optimisation de l'endoprothèse. Dans le groupe angiographie, l'optimisation de l'endoprothèse a été observée chez 322 des 547 patients (58,9 %). Dans le groupe d'imagerie intravasculaire, l'optimisation de l'endoprothèse a été observée chez 496 des 1092 patients (45,4 %), notamment :

- 339/800 patients (42,4 %) dans le sous-groupe IVUS,
- 157/278 patients (56,5 %) dans le sous-groupe OCT.

– CJP et CJS

Au terme d'un suivi médian de 2,1 ans, le CJP a été observé chez 76/1 092 patients du groupe imagerie intravasculaire et chez 60/547 patients du groupe angiographie coronarienne (HR = 0,64 [0,45-0,89], p = 0,008).

A 3 ans, l'incidence cumulative s'élèverait à 7,7 % dans le groupe d'imagerie intravasculaire contre 12,3 % dans le groupe d'angiographie coronaire.

Le CJP, ses composants individuels et des CJS sont présentés ci-après.

Tableau 8 : Résultats du CJP et des CJS

Critères d'évaluation	Total (N=1639)	Imagerie (N = 1092)	Groupe angiographie (N=547)
CJP : TVF	136 (8,3%)	76 (7,0%)	60 (11,0%)
CJS			
Echec du vaisseau cible sans IDM lié à l'intervention	88 (6,3%)	48 (5,1%)	40 (8,7%)
IDM lié aux vaisseaux cibles ou décès de causes cardiaques	96 (6,4%)	53 (5,3%)	43 (8,5%)
Décès toutes causes	70 (5,6%)	42 (5,3%)	28 (6,4%)
Décès de causes cardiaques	33 (2,4%)	16 (1,7%)	17 (3,8%)
IDM	75 (5,0%)	43 (4,4%)	32 (6,2%)

²⁸ Les critères d'optimisation de l'endoprothèse désignent un ensemble de paramètres objectifs qui permettent de juger si un stent coronaire est correctement déployé, bien positionné et fonctionnel à la fin d'une angioplastie.

– IDM liés aux vaisseaux cibles	68 (4,3%)	(3,7%)	30 (5,6)
– IDM spontané	17 (1,2%)	(0,9%)	9 (1,8%)
– IDM lié à l'intervention	52 (3,2%)	(2,7%)	22 (4,0%)
– IDM non lié aux vaisseaux cibles	8 (0,8%)	5 (0,8%)	3 (0,8%)
Revascularisation répétée	87 (6,6%)	55 (6,3%)	32 (7,1%)
– Revascularisation des vaisseaux cibles	57 (4,1%)	32 (3,4%)	25 (5,5%)
– Revascularisation des lésions ciblées	44 (3,2%)	24 (2,6%)	20 (4,4%)
Thrombose certaine du stent	5 (0,3%)	1 (0,1%)	4 (0,7%)
Néphropathie induite par le produit de contraste	40 (2,4%)	26 (2,4%)	14 (2,6%)

Conclusion : Les caractéristiques initiales des patients sont comparables dans les 2 groupes et 73,3% des patients du groupe imagerie intravasculaire ont eu une ICP guidée avec le cathéter IVUS OPTICROSS. Parmi les lésions complexes les plus fréquemment rencontrées, il y avait notamment les lésions longues nécessitant un stent > 38 mm (54,8 %), les ICP multi-vasculaire avec ≥ 2 artères coronaires majeures (37,9 %), les vraies lésions de bifurcation (21,9 %), les occlusions totales chroniques (19,5 %). D'ailleurs, 30,8 % des patients avaient ≥ 3 lésions coronaires complexes. L'essai a montré, sur la population ITT, qu'à un suivi médian de 2,1 ans, l'ICP guidée par imagerie intravasculaire pour tous types de lésions complexes de l'artère coronaire était associée à une incidence plus faible d'un critère composite, composé de décès de causes cardiaques, d'IDM lié au vaisseau cible ou de revascularisation clinique du vaisseau cible, que l'ICP guidée par l'angiographie.

Commentaires : Il s'agit d'une étude de bonne qualité méthodologique qui est néanmoins réalisée en ouvert mais avec un comité d'adjudication qui a revu tous les événements cliniques à l'aveugle et dans un seul pays (Corée du Sud). Malgré une majorité (73 %) d'IVUS face à l'OCT, l'interprétation des résultats pour cette technique est limitée. Le suivi médian de 2,1 ans ne permet pas d'évaluer les événements tardifs comme la resténose ou la thrombose très tardive (> 3 ans). Le niveau d'expérience des centres n'est pas abordé dans cette publication.

Méta-analyse ayant inclus exclusivement des ECR

Auteur	Objectif et méthode	Résultats	Commentaires																												
Malik et al. (2020)²⁹ Méta-analyse menée selon les critères PRISMA.	Evaluer l'efficacité et la sécurité de l'ICP guidée par IVUS par rapport au guidage par angiographie lors de l'implantation de stents coronaires actifs, chez des patients ayant, en majorité, des lésions complexes. Critères de jugement : revascularisation de la lésion cible (TLR), revascularisation du vaisseau cible (TVR), thrombose de stent (ST), événements cardiovasculaires majeurs (MACE), infarctus du myocarde (IDM) et décès cardiovasculaire (CV) après un suivi minimum de 12 mois. Recherche non limitée à une population ou une indication clinique spécifique. MA réalisée selon les critères PRISMA pour extraction des études et études évaluées par le score Jadad. 3 bases de données (PubMed, Cochrane Library et Embase). Jusqu'au 18 octobre 2018. Analyse des risques relatifs (RR) poolées par un modèle à effet aléatoire (effet à modèle fixe utilisé quand non significativité et absence d'hétérogénéité). NNT (Nombre de sujet à traiter) calculé comme l'inverse de la différence de risque. Hétérogénéité mesurée par I² et Tau². Analyse de sensibilité et d'influence et des biais par Grade.	10 ECR avec 5 007 patients à partir de publication entre 2010 et 2018 dont 7 ≥ 2015 et avec un suivi entre 12 et 24 mois. Majorité des études chez des patients avec lésions complexe dont 33 à 78% avec un SCA. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Critères</th><th>RR [IC95%]</th><th>p</th><th>Nbre étude et I²</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>TVR</td><td>0,59 [0,43 - 0,81]</td><td><0,01</td><td>8 ECR. I²=0%</td></tr> <tr> <td>TLR</td><td>0,59 [0,44 - 0,81]</td><td><0,01</td><td>7 ECR. I²=0%</td></tr> <tr> <td>IDM*</td><td>0,86 [0,58 - 1,29] *</td><td>NS</td><td>10 ECR</td></tr> <tr> <td>ST*</td><td>0,50 [0,24 - 1,04] *</td><td>0,06</td><td>9 ECR</td></tr> <tr> <td>MACE</td><td>0,63 [0,51 - 0,77]</td><td>0,01</td><td>10 ECR. I²=0%</td></tr> <tr> <td>Décès CV</td><td>0,51 [0,27 - 0,96]</td><td>0,04</td><td>8 ECR. I²=0%</td></tr> </tbody> </table> * : analyse avec modèle à effet fixe : ST : 0,45 [0,23 - 0,87], p=0,01 et MI : 0,81 [0,55 - 1,19] ; p=0,29. Analyses complémentaires : Analyse d'influence ne montre pas l'influence d'une étude en particulier. Absence de biais de publication par méthode de Trim and Fill (Funnel Plot) confirmé par un test d'asymétrie par régression linéaire. Absence d'hétérogénéité globale entre les études. Evaluation des biais par Grade : risque modéré pour la certitude concernant tous les critères et importance critique pour MACE, TVR, MACE et décès CV.	Critères	RR [IC95%]	p	Nbre étude et I ²	TVR	0,59 [0,43 - 0,81]	<0,01	8 ECR. I ² =0%	TLR	0,59 [0,44 - 0,81]	<0,01	7 ECR. I ² =0%	IDM*	0,86 [0,58 - 1,29] *	NS	10 ECR	ST*	0,50 [0,24 - 1,04] *	0,06	9 ECR	MACE	0,63 [0,51 - 0,77]	0,01	10 ECR. I ² =0%	Décès CV	0,51 [0,27 - 0,96]	0,04	8 ECR. I ² =0%	Résultats en faveur de l'IVUS par rapport à l'angiographie seule pour TVR, TLR, MACE et décès CV. Limites : L'indice de Tau² pour l'hétérogénéité n'est pas rapporté. Majorité des études chez des patients avec lésions complexes sauf étude ULTIMATE qui concerne des lésions/patient tout-venant. Aucune analyse en sous-groupe effectuée sur la présentation clinique des patients inclus.
Critères	RR [IC95%]	p	Nbre étude et I ²																												
TVR	0,59 [0,43 - 0,81]	<0,01	8 ECR. I ² =0%																												
TLR	0,59 [0,44 - 0,81]	<0,01	7 ECR. I ² =0%																												
IDM*	0,86 [0,58 - 1,29] *	NS	10 ECR																												
ST*	0,50 [0,24 - 1,04] *	0,06	9 ECR																												
MACE	0,63 [0,51 - 0,77]	0,01	10 ECR. I ² =0%																												
Décès CV	0,51 [0,27 - 0,96]	0,04	8 ECR. I ² =0%																												

²⁹ Malik AH, Yandrapalli S, Aronow WS, Panza JA, Cooper HA. Intravascular ultrasound-guided stent implantation reduces cardiovascular mortality - Updated meta-analysis of randomized controlled trials. Int J Cardiol. 2020 ;299:100-105.

Méta-analyse ayant inclus des ECR et des études observationnelles ou uniquement des études observationnelles

Auteur	Objectif et méthode	Résultats	Commentaires																								
Panuccio et al. 2023³⁰ Méta-analyse menée selon les critères Cochrane et PRISMA.	Comparer l'ICP (avec pose de stent) guidée par IVUS et par angiographie sur l'occlusion chronique totale (OCT) dans la maladie stable. Comparateur : angiographie seule. CJP : MACE (décès cardiovasculaire, mortalité toutes causes, IDM, TVR). Critère d'inclusion : patients avec une maladie coronarienne stable et une OCT. 2 bases de données (Pubmed et Cochrane Library). Jusqu'au 22 mars 2023. Sélection par 2 évaluateurs indépendants	5 études (2 ECR, 3 études observationnelles) avec 2 320 patients. Suivi : entre 1 an et 4 ans. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Critères</th><th>RR [IC_{95%}]</th><th>p</th><th>I²</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>MACE*</td><td>0,89 [0,69–1,15]</td><td>NS</td><td rowspan="5">NR</td></tr> <tr> <td>Décès</td><td>0,67 [0,39–1,16]</td><td>NS</td></tr> <tr> <td>Décès CV</td><td>0,60 [0,30–1,21]</td><td>NS</td></tr> <tr> <td>IDM</td><td>0,76 [0,43–1,32]</td><td>0,047</td></tr> <tr> <td>TVR</td><td>0,81 [0,46–1,42]</td><td>NS</td></tr> <tr> <td>Thrombose de stent</td><td>0,26 [0,08–0,78]</td><td>0,01</td><td></td></tr> </tbody> </table> *MACE (IVUS : 13,7% et ANGIO : 15,6%)	Critères	RR [IC _{95%}]	p	I ²	MACE*	0,89 [0,69–1,15]	NS	NR	Décès	0,67 [0,39–1,16]	NS	Décès CV	0,60 [0,30–1,21]	NS	IDM	0,76 [0,43–1,32]	0,047	TVR	0,81 [0,46–1,42]	NS	Thrombose de stent	0,26 [0,08–0,78]	0,01		Résultats en faveur de l'IVUS, significativement sur 1 critère clinique secondaire (thrombose de stent). Les stents étaient significativement plus longs pour les patients du groupe IVUS. Limites : I² faible à modérée Certaines études anciennes avec anciennes générations de stents.
Critères	RR [IC _{95%}]	p	I ²																								
MACE*	0,89 [0,69–1,15]	NS	NR																								
Décès	0,67 [0,39–1,16]	NS																									
Décès CV	0,60 [0,30–1,21]	NS																									
IDM	0,76 [0,43–1,32]	0,047																									
TVR	0,81 [0,46–1,42]	NS																									
Thrombose de stent	0,26 [0,08–0,78]	0,01																									
Groenland et al. (2022)³¹ Revue systématique et méta-analyse PROSPERO Méta-analyse menée selon les critères PRISMA.	Evaluer les résultats cliniques de l'ICP (avec pose de stent) guidée par IVUS et par angiographie chez des patients avec un IDM. CJP : décès toute cause CJS : MACE, décès cardiaque, TVR et caractéristiques procédurales (temps de procédure et utilisation de contraste). Critères d'inclusion : patients avec un infarctus du myocarde (IDM) incluant au moins 50% de patients avec une élévation du segment ST(STEMI) ou réalisant une première PCI. 5 bases de données (Embase, MEDLINE, web of science core collection, Cochrane Central Register of Controlled Trial et Google Scholar). Jusqu'en mai 2021. Sans restriction de langue ni de date de publications. Recherche d'étude rétrospective ou	9 études (8 études observationnelles + 1 ECR) avec 838 902 patients avec IDM dont 796 953 avec ICP guidée par angiographie et 41 949 avec ICP guidée par IVUS. 6 études avec seulement des STEMI et majorité avec un DES. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Critères</th><th>RR [IC_{95%}]</th><th>p</th><th>I²</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Décès</td><td>0,70 [0,59-0,82]</td><td>< 0,01</td><td>62%</td></tr> <tr> <td>Décès CV</td><td>0,62 [0,29-1,33]</td><td>NS</td><td>72%</td></tr> <tr> <td>MACE</td><td>0,86 [0,74-0,99]</td><td>0,04</td><td>61%</td></tr> <tr> <td>TVR</td><td>0,83 [0,73-0,95]</td><td>0,01</td><td>0%</td></tr> </tbody> </table> Analyse de sensibilité à l'exclusion de l'étude avec risque sérieux de biais : RR décès toute cause faible maintenu. Pour les MACE, hétérogénéité due à une grande étude (Kim <i>et al.</i> 2020). Analyse en sous-groupe (STEMI) : – Décès RR = 0,79 [0,66-0,95], p = 0,01 – MACE RR = 0,86 [0,74-0,99], p = 0,04	Critères	RR [IC _{95%}]	p	I ²	Décès	0,70 [0,59-0,82]	< 0,01	62%	Décès CV	0,62 [0,29-1,33]	NS	72%	MACE	0,86 [0,74-0,99]	0,04	61%	TVR	0,83 [0,73-0,95]	0,01	0%	Résultats en faveur de l'IVUS avec réduction significative pour MACE, Décès et TVR. Même effet protecteur pour les STEMI. Biais des études observationnelles : risque modéré dans 7 études (échelle de ROBIN I) et risque sérieux (Rob2) dans 1 étude. ECR risque de biais généraux. Temps de procédure et de produit de contraste non rapporté dans les études. Période de recherche non renseignée.				
Critères	RR [IC _{95%}]	p	I ²																								
Décès	0,70 [0,59-0,82]	< 0,01	62%																								
Décès CV	0,62 [0,29-1,33]	NS	72%																								
MACE	0,86 [0,74-0,99]	0,04	61%																								
TVR	0,83 [0,73-0,95]	0,01	0%																								

³⁰ Panuccio G, Abdelwahed YS, Carabetta N, Salerno N, Leistner DM, Landmesser U, *et al.* Clinical and Procedural Outcomes of IVUS-Guided vs. Angiography-Guided CTO-PCI: A Systematic Review and Meta-Analysis. J Clin Med. 2023 ;12(15):4947.

³¹ Groenland FTW, Neleman T, Kakar H, Scoccia A, Ziedses des Plantes AC, Clephas PRD, *et al.* Intravascular ultrasound-guided versus coronary angiography-guided percutaneous coronary intervention in patients with acute myocardial infarction: A systematic review and meta-analysis. Int J Cardiol. 2022 ;353:35-42.

Auteur	Objectif et méthode	Résultats	Commentaires																																
	prospective observationnelle ou ECR. Sélection par 2 évaluateurs indépendants, désaccords résolus par consensus (3ème évaluateur).																																		
Yang et al. (2020)³² Méta-analyse menée selon les critères PRISMA	Comparer l'ICP (avec pose de stent) guidée par IVUS à l'ICP guidée par angiographie chez les patients avec des lésions de bifurcation coronaire. Critère d'inclusion : patients avec lésions de bifurcation coronaire (vraies lésions de bifurcation classées selon la classification MEDINA²⁷ et autre type de lésions complexes). Critères cliniques : décès, infarctus du myocarde, revascularisation de la lésion/ vaisseau cible, MACE, et les thromboses de stent. Critères classés en 2 catégories : suivi < 1 an ou ≥ 1 an. 4 bases de données (Pubmed, Embase, Web of Science, Cochrane Library) et conférences internationales depuis leur conception et jusqu'au 13/10/2019. Pas de restriction de langage. Sélection et qualité : réalisée par 4 évaluateurs dont les désaccords/incertitudes tranchés par consensus ou un tiers. La qualité a été évaluée par l'échelle Cochrane pour ECR et l'échelle de Ottawa-Newcastle.	5 études observationnelles avec 7830 patients (1 631 patients avec bifurcation dans le groupe guidé par IVUS et 6 394 dans le groupe angiographie) correspondant au total, 8025 lésions de bifurcation (82,8% de classification 1,1,1 ; 4,8% de classification 1,0,1 et 17,4% classification 0,1,1). Pour les patients avec lésions de bifurcation : 64,5% LAD ; 19% LCX, 6,8% RCA. Longueurs (mm) : 29,9 ±11,2 (IVUS) vs 27,80 ±10,7 (Angiographie) Diamètre (mm) : 3,82 ±0,33 (IVUS) vs 3,15±0,31 (Angiographie) <table border="1"> <thead> <tr> <th>Critères</th><th>OR [IC_{95%}]</th><th>p</th><th>I²</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4">Évalués < 1 an</td></tr> <tr> <td>MACE</td><td>0,55 [0,42 - 0,70]</td><td>< 0,0001</td><td>86%</td></tr> <tr> <td>Décès cardiaque*</td><td>0,68 [0,34 - 1,35]</td><td>NS</td><td>0%</td></tr> <tr> <td>TLR/TVR</td><td>0,78 [0,59 - 1,05]</td><td>NS</td><td>15%</td></tr> <tr> <td>ST</td><td>0,36 [0,12 - 1,04]</td><td>NS</td><td>0%</td></tr> <tr> <td colspan="4">Évalués ≥ 1 an</td></tr> <tr> <td>Décès CV</td><td>0,36 [0,23 - 0,57]</td><td><0,00001</td><td>0%</td></tr> </tbody> </table>	Critères	OR [IC _{95%}]	p	I ²	Évalués < 1 an				MACE	0,55 [0,42 - 0,70]	< 0,0001	86%	Décès cardiaque*	0,68 [0,34 - 1,35]	NS	0%	TLR/TVR	0,78 [0,59 - 1,05]	NS	15%	ST	0,36 [0,12 - 1,04]	NS	0%	Évalués ≥ 1 an				Décès CV	0,36 [0,23 - 0,57]	<0,00001	0%	Résultats en faveur de IVUS pour le critère MACE à court terme et des décès CV à long terme. Limites : I² très fortes sur le MACE à court termes même si l'analyse de sensibilité a montré que l'hétérogénéité était liée à l'étude Chen <i>et al.</i> 2013. La majorité des études sélectionnées (4/5) publiées entre 2011 (3/4) et 2013. Une seule étude en 2018. MA uniquement basés sur des études observationnelles avec collecte de donnée rétrospective (comme indiqué dans la discussion). Les caractéristiques des patients et lésions sont néanmoins fournies pour les 5 études. L'étude des biais de publication n'est pas fournie
Critères	OR [IC _{95%}]	p	I ²																																
Évalués < 1 an																																			
MACE	0,55 [0,42 - 0,70]	< 0,0001	86%																																
Décès cardiaque*	0,68 [0,34 - 1,35]	NS	0%																																
TLR/TVR	0,78 [0,59 - 1,05]	NS	15%																																
ST	0,36 [0,12 - 1,04]	NS	0%																																
Évalués ≥ 1 an																																			
Décès CV	0,36 [0,23 - 0,57]	<0,00001	0%																																

³² Yang RR, Lv YH, Guo C, Li M, Zhang MB, Wang ZL, *et al.* Intravascular ultrasound-guided percutaneous coronary intervention for patients with coronary bifurcation lesions: A systematic review and meta-analysis. *Medicine (Baltimore)*. 2020 ;99(37):e20798.

4.1.1.2 Données spécifiques

Aucune donnée spécifique au cathéter OPTICROSS HD n'est fournie.

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).

Matériorivigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises, entre 2019 et 2024, par le demandeur rapportent, les événements indésirables suivants :

OPTICROSS HD (60 Mhz) : références H74930352020 et H74939354060		
Monde	0,06%*	Détachement de la pointe de l'appareil ou composant de l'appareil (n=8), image perdue (n=6), image de mauvaise qualité (n=5), Détachement de la gaine de l'appareil ou composant de l'appareil (n=5).
Europe	0,02%*	Détachement de la gaine de l'appareil ou composant de l'appareil (n=9), cathéter endommagé/défectueux (n=6), image perdue (n=6), image de mauvaise qualité (n=4), décès (n=2), et 1 perforation.
France	0,05%*	Détachement de la gaine de l'appareil ou composant de l'appareil (n=2).

*cumul des événements indésirables au cumul des unités vendues

Concernant les détachements du dispositif, la firme indique qu'une action préventive et corrective (CAPA ou *Corrective and preventive action*) a été mise en œuvre en 2022 et clôturée fin 2024 qui repose sur des modifications de procédé apportées afin de renforcer la liaison entre la fenêtre d'imagerie et la gaine, afin de mieux résister aux forces de flexion auxquelles le cathéter peut être soumis lors de son utilisation.

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, 5 recommandations, 2 ECR et 4 méta-analyses ont été retenues et analysées.

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

- Les recommandations les plus récentes (ESC 2024 et ACC/AHA 2025) recommandent (classe 1, niveau de preuve A) l'utilisation de l'imagerie endocoronaire (IVUS ou OCT) dans le guidage de la procédure d'angioplastie chez des patients avec des lésions complexes, que ce soit dans le cadre d'un syndrome coronaire chronique ou aigu.

Les ECR multicentriques (Corée du Sud) non spécifiques :

- IVUS-XPL, réalisée en ouvert dont le niveau d'expérimentation des opérateurs interventionnels est élevé, démontre la réduction sur le critère de jugement principal, MACE(décès cardiaque, infarctus du myocarde en lien avec la lésion cible ou la revascularisation de la lésion cible induite par l'ischémie) à 1 an, avec moins de revascularisations ultérieures, de la procédure d'angioplastie avec pose de stent à évérolimus guidée par IVUS par rapport à celle guidée par l'angiographique seule chez les patients avec lésions coronaires longues (longueur moyenne de 35 mm). A long terme (5 ans), la différence est maintenue.

- RENOVAE-COMPLEX PCI (73% cathéter IVUS vs 27% cathéter OCT), réalisée en ouvert dont le niveau d'expérimentation des opérateurs interventionnels n'est pas renseigné, démontre, la réduction sur le critère de jugement principal, le TVF (i.e décès de causes cardiaques, d'IDM lié au vaisseau cible ou de revascularisation clinique du vaisseau cible) avec un suivi médian de 2,1 ans, de la procédure d'angioplastie avec pose d'un stent guidée par IVUS par rapport à celle guidée par angioplastie seule chez les patients avec tous types de lésions coronaires complexes.
- Les méta-analyses avaient pour objectifs de comparer l'utilisation de l'IVUS à l'angiographie seule lors des PCI, chez des patients avec différents types de lésions complexes. Leurs résultats sont en faveur des cathéters IVUS, notamment en ce qui concerne le critère MACE.

Néanmoins, ces études de bonne qualité méthodologique présentent des limites, comme décrit précédemment (réalisé dans un seul pays, pas de lésion longue > 38 mm, absence d'insu, analyse centralisée des images en double aveugle non systématique mais dont les critères cliniques ont été adjudiqués à l'aveugle, niveau d'expérimentation des opérateurs non précisé systématiquement, pas de donnée d'apprentissage/courbe d'expérience ni sur la reproductibilité inter-opérateur).

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

De plus, aucune donnée clinique ne permet de comparer l'évolution technologique mineure, OPTICROSS HD à sa version antérieure, OPTICROSS.

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

- Les recommandations (ESC 2023) ne sont pas associées à un niveau de preuve élevé (classe II).
- Aucune donnée n'est disponible pour évaluer l'intérêt diagnostique de la technique (sensibilité, spécificité, VPP, VPN, etc.).

En termes de matériovigilance, des détachements de gaine ou de composants de l'appareil ont été rapportés avec les dispositifs OPTICROSS HD. Ces événements mécaniques seraient en lien à la nature du dispositif (cathéter à sondes rotatives mécaniques).

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) ^{33,34}

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.

³³ 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.

³⁴ 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^{2,3,4,6}

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.^{35,36}

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 2024⁴ dans le SCC et américaines de 2025⁶ 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 2023³ dans le SCA, indique que dans les lésions coupables ambiguës, l'imagerie endocoronaires (de préférence l'OCT) peut être envisagée.

³⁵ 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.

³⁶ 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 échographie, OPTICROSS HD.

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^{37,3,4}:

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

Syndrome coronaire chronique (SCC)⁴

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 pluritrunculaires 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)³

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

³⁷ 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/ACC³⁸ (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	

³⁸ 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 2021², 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 2009³⁹, les lésions très longues correspondent à des lésions supérieures à 30 mm. Cette limite autour de 30 mm est retrouvée dans certaines études cliniques^{8,11} 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)⁴⁰ 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)⁴¹ ».

On distingue deux types de lésions de bifurcation coronaires⁴⁰ :

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 terme⁴².

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^{39,43}.

³⁹ HAS ([Haute Autorité de Santé](#)). [Evaluation des endoprothèses coronaires à libération de principe actif](#). 2009.

⁴⁰ 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.

⁴¹ 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.

⁴² 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.

⁴³ 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 monde⁴⁴.

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°13⁴⁵.

Au 1er janvier 2023, 2,98 millions d'adultes avaient un antécédent de CPI, soit 5,6 % de la population française⁴⁶.

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 France⁴⁶.

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 pontage⁴⁶.

Les femmes présentent plus souvent que les hommes des symptômes atypiques et d'apparition tardive par rapport à l'évolution de la maladie^{46,47,48}.

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 angioplastie⁴⁹. Il est fréquent qu'un patient ait plusieurs lésions complexes prises en charge au cours d'une même intervention¹⁰.

4.3 Impact

L'imagerie endovasculaire IVUS 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.

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

⁴⁴ 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.

⁴⁵ HAS (Haute Autorité de Santé). [Maladie coronarienne stable - Guide du parcours de soins. 2016.](#)

⁴⁶ 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.

⁴⁷ [L'état de santé de la population en France. Maladie cardiovasculaire et respiratoire, cardiopathie ischémique. Rapport-ESPF-2017 DRESS : chapitre 6 : 242-245](#)

⁴⁸ [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.](#)

⁴⁹ 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.

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 échographie (IVUS), a un intérêt de santé publique.

4.4 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 OPTICROSS HD 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 l'indication suivante : 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 échographie (IVUS) 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 2018³⁷ :

- 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 2022⁵⁰ relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie.
- Décret n°2022-382 du 16 mars 2022⁵¹ 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 2022⁵².

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 Comparateurs retenus

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 IVUS 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

⁵⁰ 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. [\[lien\]](#)

⁵¹ 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. [\[lien\]](#)

⁵² 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. [\[lien\]](#)

dans les lésions complexes. De plus, les études contrôlées randomisées sur des données non spécifiques démontrent en termes de critère de jugement principal de sécurité (MACE incluant les décès cardiaque, l'infarctus du myocarde et la revascularisation de la lésion cible à 1 an et TVF à 2 ans), la supériorité de l'ICP avec pose de stent guidée par IVUS par rapport à celle guidée par angiographie seule chez des patients avec des lésions complexes longues et de tous types. Néanmoins, ces études de bonne qualité méthodologiques comportent certaines limites précédemment décrites.

La Commission s'est prononcée pour une amélioration modérée du Service attendu (ASA III) du cathéter d'imagerie endovasculaire par échographie (IVUS) OPTICROSS HD 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 OPTICROSS HD.

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 2024⁵³, 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)⁵⁴ 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.

⁵³ [Registre national de coronarographie et d'angioplastie coronaire France PCI 2024.](#)

⁵⁴ MCO actes CCAM par établissements (Open CCAM) | Stats ATIH

Selon différentes études internationales, le nombre d'ICP jugées complexes^{55,56} 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.

⁵⁵ 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.

⁵⁶ Giustino G, Chieffo A, Palmerini T, Valgimigli M, Feres F, Abizaid A, et al. Efficacy and Safety of Dual Antiplatelet Therapy After Complex PCI. J Am Coll Cardiol. 2016 ;68(17):1851-1864.