

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****ROTAPRO****Cathéter-fraise et système d'avancée de
fraise pour athérectomie rotationnelle**

Renouvellement d'inscription

LPPR**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 6 janvier 2026**

Faisant suite à l'examen du 21 octobre 2025, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 4 novembre 2025. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 9 décembre 2025. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 6 janvier 2026.

Demandeur : BOSTON SCIENTIFIC SAS (France)**Fabricant** : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION (Etats-Unis)Les modèles et références proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#)**L'essentiel**

Indications retenues :	Patients ayant une sténose coronaire native nécessitant une préparation de la lésion dans le cas où le degré de calcifications rend peu probable l'implantation optimale d'un stent (par défaut de franchissement ou de pré-dilatation optimale de la lésion).
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Autres systèmes de préparation des lésions calcifiées
Amélioration du Service rendu (ASR)	ASR de niveau IV
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées

Par rapport à l'avis de la Commission du 3 décembre 2019, les données suivantes ont été analysées :

Données non spécifiques :

- La recommandation de l'ACC/AHA/SCAI (2021) sur la revascularisation des artères coronaires.
- La publication de Mankerious et al. 2024 sur des résultats à 5 ans de l'étude contrôlée randomisée PREPARE-CALC chez 200 patients avec des lésions de novo d'artère coronaires natives sévèrement calcifiée déjà analysée sur les critères de jugement principaux à 9 mois dans l'avis d'inscription du 03/12/2019.
- La publication de Bouisset et al. (2020) du registre Euro4C multicentrique européen, avec collecte prospective de données de patients avec des lésions complexes traités par athérectomie rotationnelle (ROTABLATOR). Au total, 966 patients ont été analysés, avec un suivi jusqu'à 1 an.

Données spécifiques :

- Le consensus clinique américain de SCAI (Société pour l'angiographie et les interventions cardiovasculaires) (2024) sur les lésions coronaires calcifiées.
- Une étude clinique (Ayoub et al. 2023) monocentrique allemande avec collecte de données rétrospective dont l'objectif était de comparer les résultats de l'athérectomie rotationnelle pour le traitement des lésions sévèrement calcifiées des artères coronaires chez des patients consécutifs ayant bénéficié d'une intervention coronaïenne percutanée. Au total 246 patients traités par ROTAPRO et suivis 1 mois ont été inclus.

Éléments conditionnant le Service rendu (SR) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Celles mentionnées au chapitre 5.2.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue 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.
Population cible	Au total, la population cible du cathéter à fraise et système d'avancée de fraise pour athérectomie rotationnelle, ROTAPRO est estimée au maximum à 11 700 patients par an avec une augmentation constante depuis 2021. A titre informatif, la population ayant pu bénéficier de ROTAPRO est proche de 5000 patients en 2024.

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	6
3.4 Actes associés	6
4. Service rendu (SR)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de sante publique	19
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	21
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	21
5.1 Spécifications techniques minimales	21
5.2 Modalités d'utilisation et de prescription	21
6. Amélioration du Service rendu (ASR)	22
6.1 Comparateurs retenus	22
6.2 Niveaux d'ASR	22
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	22
8. Durée d'inscription proposée	23
9. Population cible	23

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 – janvier 2026

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement 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

Les références de ROTAPRO, cathéter à fraise et son système d'avancée de fraise, avec les 8 diamètres de fraise disponibles de 1,25 à 2,50 mm sont décrits dans le tableau suivant.

Référence commerciale	Diamètre de la fraise du cathéter
H749394671250	1,25 mm
H749394671500	1,50 mm
H749394671750	1,75 mm
H749394672000	2,00 mm
H749394672150	2,15 mm
H749394672250	2,25 mm
H749394672380	2,38 mm
H749394672500	2,50 mm

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile

Le conditionnement de ROTAPRO comprend le cathéter-fraise prémonté sur l'unité motrice d'avancée de fraise.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications inscrites à la LPPR :

« Sténose coronaire native non dilatable par ballon :

- soit par non-franchissement d'un ballon de taille minimale ;
- soit par non-impaction (en pratique, non levée de l'empreinte) avec un ballon de taille adaptée à l'artère et gonflé à haute pression (jusqu'à 30 atm). »

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Le comparateur revendiqué est l'absence de traitement.

1.4.3 ASR revendiquée

L'ASR revendiquée est une amélioration importante du service rendu (ASR de niveau II) par rapport à l'absence de traitement.

2. Historique du remboursement

ROTAPRO a été évalué pour la première fois par la Commission en 2019¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 04/08/2020 (Journal officiel du 06/08/2020) : Système athérectomie rotationnelle, BOSTON, ROTAPRO, (code LPP 5218318).

En juin 2021³, la Commission a donné un avis favorable quant au remplacement de l'ensemble des références de ROTAPRO initialement inscrites en 2019. Cette modification des conditions d'inscription fait suite à l'arrêté du 04/08/2021⁴ (Journal officiel du 12/08/2021).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III, DERKA Certification B.V (n° 0344), Pays-Bas.

3.2 Description

Le cathéter à fraise et son système d'avancée de fraise ROTAPRO est un dispositif d'athérectomie rotationnelle qui comporte plusieurs éléments décrits ci-dessous :

- un cathéter de 135 cm de long relié à un moteur et protégé par une gaine,
- une fraise rotative elliptique, recouverte de diamants qui tourne jusqu'à 190 000 tours/minute, disponible en plusieurs diamètres de 1,25 à 2,50 mm (voir paragraphe 1.2).
- un système d'avancée de fraise qui contient le moteur, est utilisé pour contrôler le mouvement de la fraise.
- un guide et un cathéter guide dont les tailles sont décrites dans le tableau ci-dessous.
- une console de contrôle qui alimente le moteur.

Seul le cathéter à fraise et le système d'avancée de fraise font l'objet de la demande.

Diamètre de fraise du cathéter (mm)	Diamètre interne minimum du cathéter guide (mm)	Taille du guide (French)*
1,25	1,52	6
1,50	1,60	6

¹ [Avis de la Commission du 03/12/2019 relatif à ROTAPRO, système d'athérectomie rotationnelle. HAS : 2019](#)

² [Arrêté du 04/08/2020 relatif à l'inscription du ROTAPRO de la société BOSTON SCIENTIFIC au chapitre 2 du titre V de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 06/08/2020.](#)

³ [Avis de la Commission du 22/06/2021 relatif ROTAPRO, système d'athérectomie rotationnelle.](#)

⁴ [Arrêté du 04/08/2021 relatif à la modification des conditions d'inscription du ROTAPRO de la société BOSTON SCIENTIFIC au chapitre 2 du titre V de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 12/08/2021.](#)

1,75	1,85	7
2,00	2,11	8
2,15	2,26	8
2,25	2,36	9
2,38	2,49	9
2,50	2,59	10

* tailles des cathéters guides recommandées pour être utilisées avec le système d'avancée de fraise du système ROTAPRO coronaire

3.3 Fonctions assurées

Le principe de l'athérectomie rotationnelle consiste à abraser la plaque calcaire déposée sur la paroi d'une artère coronaire après introduction par voie radiale ou fémorale du cathéter à fraise jusqu'à la lésion. Les diamants apposés sur la fraise vont découper la plaque inélastique, sans éroder les tissus sains élastiques. La plaque est abrasée en particules microscopiques, de taille inférieure aux hématies qui sont éliminées par le système mononucléaire phagocytaire.

En fonction de l'élargissement souhaité de la lumière artérielle, des fraises de tailles différentes peuvent être utilisées.

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 79.1), l'acte associé à l'utilisation d'un système d'athérectomie rotationnelle est sous le chapitre « *Appareil circulatoire* », paragraphe « 4.2.4.3. *Autres actes thérapeutiques sur les artères coronaires* ».

Code CCAM	Libellé associé
DDFF001	Athérectomie intraluminale d'artère coronaire par méthode rotatoire [rotationnelle], par voie artérielle transcutanée

Dans la description de cet acte à la CCAM, il est décrit qu'il peut être accompagné ou non :

- d'une dilatation intraluminale par ballon ;
- de la pose d'une endoprothèse.

Il est par ailleurs spécifié que l'acte doit être réalisé dans un environnement à proximité d'un centre de chirurgie cardiaque distant de moins d'une heure

4. Service rendu (SR)

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 Rappel des avis précédemment émis par la commission

La Commission a évalué le ROTAPRO à deux reprises dont les avis sont décrits dans le tableau ci-après :

	Avis du 03/12/2019 ¹ (Inscription)	Avis du 22/06/2021 ³ (Complétant)
Indications retenues	Sténose coronaire native non dilatable par ballon : – soit par non-franchissement d'un ballon de taille minimale ; – soit par non-impaction (en pratique, non levée de l'empreinte) avec un ballon de taille adaptée à l'artère et gonflé à haute pression (jusqu'à 30 atm).	
SA	Suffisant	
ASA /Comp- rateur	ASA II/ Absence de traitement A noter : dans l'avis de 2019 au paragraphe / Niveau d'ASA, il est indiqué que « <i>la Commission souligne que les études fournies ne sont pas réalisées dans les indications revendiquées</i> ». Toutefois, elle note qu'il n'existe pas d'alternative thérapeutique et qu'en conséquence le besoin n'est pas couvert.	
Données ana- lysées	Aucune donnée clinique spécifique à ROTAPRO n'est disponible. Cependant, ROTAPRO est une évolution technologique de la console ROTABLATOR et du système d'avancée de fraise ROTALINK PLUS (avec une fraise identique entre les deux systèmes). Les données spécifiques retenues (spécifiques à la console ROTABLATOR et du système d'avancée de fraise ROTALINK PLUS) peuvent être extrapolées au système d'avancée de fraise ROTAPRO faisant l'objet de la demande. Deux recommandations de pratique clinique : Européenne (2018) et Américaine (2011). Une revue Cochrane visant à comparer l'efficacité et la sécurité de l'athérectomie rotationnelle par rapport à l'angioplastie coronaire ou d'autres techniques chez des patients avec des lésions complexes ou non (méta-analyse ayant inclus 12 études comparatives dont 11 études contrôlées randomisées). Une étude (ROTAXUS) prospective, multicentrique, contrôlée, randomisée visant à déterminer l'effet de l'athérectomie rotationnelle en complément de la pose d'un stent actif de première génération TAXUS par rapport au stent actif TAXUS seul en termes d'efficacité chez des patients avec des lésions calcifiées. Le critère de jugement principal était la perte de lumière tardive à 9 mois de suivi et était testé en supériorité chez 240 patients randomisés. Une étude (PREPARE-CALC) prospective, multicentrique, contrôlée, randomisée visant à comparer les performances de l'athérectomie rotationnelle versus les ballons modifiés (« cutting » ou « scoring ») chez des patients ayant des calcifications sévères et bénéficiant de la pose d'un stent actif de dernière génération (ORSIRO). Deux critères de jugement principaux étaient testés chez 200 patients : – en supériorité pour le critère succès de la stratégie ; – en non-infériorité pour le critère perte de lumière tardive à 3 mois de suivi. Une étude (ROTATE) rétrospective à simple bras documentant les résultats intrahospitaliers et à moyen terme de l'athérectomie rotationnelle suivie de la pose d'un stent métallique chez plus de 1 000 patients.	Cet avis concernant une modification des conditions d'inscription pour le remplacement de l'ensemble des références inscrites initialement, et venant compléter celui du 3 décembre 2019, aucune donnée supplémentaire n'a été analysée.
Conditions de renouvellement	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue 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	

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Les nouvelles données non spécifiques fournies par la firme sont :

Deux recommandations de bonnes pratiques : une européenne de l'ESC (2024)⁵ et une américaine de l'ACC/AHA/SCAI (2021)⁶. La recommandation de l'ESC concernant les lésions de resténose intra-stent qui ne font pas l'objet de la demande ne sont pas retenues.

Le consensus clinique européen : EAPCI (*European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions*) en collaboration avec le groupe EURO4C-PCR (*Contemporary Care of patients with Calcified Complex lesions- Paris Course on Revascularization*) (2023)⁷. Ce consensus n'est pas retenu dans la mesure où la méthodologie de recherche de données n'y est pas décrite et que la majorité des études incluses sont de faible niveau preuve et que les 2 études sur l'athérectomie rotationnelle ont déjà analysées en 2019.

Quatre publications d'étude clinique, listées ci-après : Dans ces publications, soit les dispositifs analysés portent sur le système ROTABLATOR soit le nom du dispositif n'est pas renseigné, comme indiqué dans le tableau ci-dessous :

	Bouisset et al.	Rheude et al.	Bo et al.	Mankerious et al.
ROTABLATOR	X	NR	NR	X
ROTAPRO	NR	NR	NR	NR

Le cathéter à fraise est identique entre les deux systèmes ROTABLATOR et ROTAPRO.

- **La publication de Mankerious et al. 2024⁸** sur des résultats à 5 ans de l'étude contrôlée randomisée PREPARE-CALC, chez 200 patients avec des lésions de novo d'une artère coronaire natives sévèrement calcifiées suivis jusqu'à 9 mois, déjà analysée dans l'avis d'inscription du 03/12/2019. Cette publication est retenue et décrite en suivant.
- **Deux publications de Rheude et al.2022⁹ et de Bo et al.2022¹⁰** respectivement sur les données mutualisées d'études contrôlées randomisées :
 - PREPARE-CALC¹¹ (n=200) et ISAR-CALC¹² (n=74)
 - PREPARE-CALC¹¹ (n=200) et ROTAXUS¹³ (n=240 patients)

⁵ 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.

⁶ Lawton JS, Tamis-Holland JE, Bangalore S, Bates ER, Beckie TM, Bischoff JM, Bittl JA, Cohen MG, DiMaio JM, Don CW, Fremes SE, Gaudino MF, Goldberger ZD, Grant MC, Jaswal JB, Kurlansky PA, Mehran R, Metkus TS Jr, Nwacheta LC, Rao SV, Sellke FW, Sharma G, Yong CM, Zwischenberger BA. 2021 ACC/AHA/SCAI Guideline for Coronary Artery Revascularization: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol. 2022 Jan 18;79(2):e21-e129.

⁷ Barbato E, Gallinoro E, Abdel-Wahab M, Andreini D, Carrié D, Di Mario C et al. Management strategies for heavily calcified coronary stenoses: an EAPCI clinical consensus statement in collaboration with the EURO4C-PCR group. Eur Heart J. 2023 ;44(41):4340-4356.

⁸ Mankerious N, Richardt G, Allali A, Geist V, Kastrati A, El-Mawardy M et al. Lower revascularization rates after high-speed rotational atherectomy compared to modified balloons in calcified coronary lesions: 5-year outcomes of the randomized PREPARE-CALC trial. Clin Res Cardiol. 2024;113(7).

⁹ Rheude T, Fitzgerald S, Allali A, Mashayekhi K, Gori T, Cuculi F et al. Rotational Atherectomy or Balloon-Based Techniques to Prepare Severely Calcified Coronary Lesions. JACC Cardiovasc Interv. 2022;15(18):

¹⁰ Liang B, Gu N. High-speed rotational atherectomy in coronary artery calcification: The randomized ROTAXUS and PREPARE-CALC trials. Catheter Cardiovasc Interv. 2022 Jul;100(1).

¹¹ Abdel-Wahab M, Toelg R, Byrne RA, Geist V, El-Mawardy M, Allali A et al. Highspeedrotational atherectomy versus modified balloons prior to drug-eluting stent implantation in severely calcified coronary lesions. Circ Cardiovasc Interv. 2018;11(10):e007415.

¹² Rheude T, Rai H, Richardt G, et al. Super high-pressure balloon versus scoring balloon to prepare severely calcified coronary lesions: the ISAR-CALC randomised trial. EuroIntervention. 2021;17(6):481–488.

¹³ Abdel-Wahab M, Richardt G, Büttner H, Toelg R, Geist V, Meinertz T, et al. High-speed rotational atherectomy before paclitaxel-eluting stent implantation in complex calcified coronary lesions: the randomized ROTAXUS (rotational Atherectomy prior to Taxus stent treatment for complex native coronary artery disease) trial. JAAC Cardiovasc Interv. 2013;6(1):10-19.

Ces 2 publications ne sont pas retenues car les résultats à 9 mois de l'étude PREPARE CALC et ROTAXUS ont déjà été analysés dans l'avis d'inscription de 2019, et l'étude ISAR CALC compare les ballons à haute pression à des ballons coupants.

- **La publication de Bouisset et al. (2020)**¹⁴ du registre Euro4C multicentrique européen (19 centres dans 8 pays) avec collecte prospective de données de patients avec des lésions complexes traitées par athérectomie rotationnelle (ROTABLATOR). Au total, 966 patients ont été analysés, suivi jusqu'à 1 an. Cette publication est retenue et décrite en suivant.

Recommandations de pratique clinique

Recommandation de l'ACC/AHA/SCAI (2021) sur la revascularisation des artères coronaires

Un paragraphe aborde le traitement des lésions calcifiées qui peuvent entraver l'expansion du stent.

Recommandations pour le traitement des lésions calcifiées	Classe et niveau de preuve
Chez le patient avec des lésions fortement calcifiées ou fibrotiques, la modification de la plaque avec l'athérectomie rotationnelle peut être utile pour améliorer le succès procédural.	2a - B-R
Chez le patient avec des lésions fortement calcifiées ou fibrotiques, la modification de la plaque avec l'athérectomie orbitale, l'athérectomie par ballon, l'angioplastie laser, ou la lithotripsie coronaire peut-être envisagée pour améliorer le succès procédural.	2b - B-NR

Les éléments permettant de soutenir cette recommandation sont que : « *Les études contrôlées randomisées ont démontré une meilleure délivrance et expansion des stents dans les vaisseaux fortement calcifiés avec l'athérectomie rotationnelle, comparativement à l'utilisation de ballons conventionnels ou de « cutting » ballons ou « sculpting » ballons. Pour cette raison, malgré l'absence de données soutenant une amélioration des résultats à long terme avec l'athérectomie rotationnelle, cette technique reste un outil important dans certaines situations pour "préparer" correctement une lésion en vue de la pose d'un stent.* »

Etudes cliniques

Etude 1 : PREPARE-CALC (résultats à 5 ans) de Mankarious et al. 2024⁸

Pour rappel : PREPARE-CALC est une étude prospective, multicentrique (2 centres en Allemagne), contrôlée, randomisée dont l'objectif était de comparer les performances de l'athérectomie rotationnelle (ROTABLATOR) versus les ballons modifiés (incisants « cutting » ou coupants « scoring ») chez des patients ayant des calcifications sévères bénéficiant de la pose de stent actif de dernière génération (ORSIRO). Les résultats de cette étude à 9 mois ont été analysés dans l'avis du 03/12/2019.

Le critère de jugement principal était :

- Succès de la stratégie (procédural) : capacité à délivrer et implanter le stent avec un bon résultat angiographique sans crossover. (Évalué en termes de supériorité).
- Perte de lumière tardive intra-stent (late lumen loss, LLL) à 9 mois : critère co-principal angiographique. (Évalué en termes de non-infériorité).

¹⁴ Bouisset F, Barbato E, Reczuch K, Dobrzycki S, Meyer-Gessner M, Bressollette E, Cayla G, Lhermusier T, Zajdel W, Palazuelos Molinero J, Ferenc M, Ribichini FL, Carrié D. Clinical outcomes of PCI with rotational atherectomy: the European multicentre Euro4C registry. *EuroIntervention*. 2020 Jul 17;16(4):

A noter que dans cette étude, un changement de groupe de traitement de « ballons modifié » vers ROTABLATOR ou « crossover » était autorisé si la lésion n'était franchissable par aucun ballon ou si le stent ne pouvait pas être implanté dans la lésion malgré l'expansion du ballon.

Résultats

Au total, 200 patients ont été inclus et randomisés (1:1) dont 100 dans le groupe athérectomie rotationnelle + ORSIRO et 100 dans le groupe ballons « modifiés » + ORSIRO.

À 5 ans de suivi, 98,5 % (197/200) ont terminé l'étude, dont 98 dans le groupe athérectomie rotationnelle + ORSIRO et 99 dans le groupe ballons « modifiés » + ORSIRO car 3 patients sont sortis d'étude (perdus de vue).

En termes de lésions de novo d'artère coronaire native, le pourcentage de sténose était de 83,02% ± 10,35 dans le groupe ROTAPRO et de 83,54% ± 8,76 dans le groupe « ballons modifiés », le taux de bifurcation était de 39% pour ROTAPRO et 44,5% pour les ballons modifiés, et un taux de calcification de 83,02% groupe AR vs 83,54% groupe BM.

Un changement de groupe de traitement ou « crossover » de ballon modifié vers ROTABLATOR a été rapporté chez 16% (chiffre non fourni) des patients ($p < 0,0001$) et aucun dans le groupe ROTABLATOR.

- Critère de jugement principal à 9 mois (rappel) et son résultat 5 ans

A 9 mois, pour rappel, les résultats étaient :

- de 98% dans le groupe athérectomie rotationnelle +ORSIRO et de 81% dans le groupe ballons « modifiés » + ORSIRO, sur le succès de la stratégie ($p=0,0001$).
- de 0,22 mm ± 0,40 dans le groupe athérectomie rotationnelle et de 0,16 mm ± 0,39 dans le groupe ballons « modifiés » ($p=0,02$), sur la perte de lumière tardive (ITT).

A 5 ans, le résultat sur la perte de lumière tardive (LLL) n'est pas renseigné (le résultat sur l'autre critère n'est pas applicable car il concernait la procédure mise en œuvre).

- Critères de jugements secondaires de sécurité à 9 mois (rappel) et à 5 ans :

	Athérectomie rotationnelle + ORSIRO (n=100)	Ballons « modifiés » + ORSIRO (n=100)	HR [IC95%]	p
Décès (toute cause)				
– A 9 mois	2 (2%)	2 (2%)	NR	NR
– A 5 ans*	24%	18%	1,41 [0,76 - 2,59]	NS
Décès cardiovasculaire				
– A 9 mois	NR	NR	NR	NR
– A 5 ans* ^μ	14%	9%	1,51 [0,65 - 3,54]	NS
Infarctus du myocarde (entre la sortie de l'hôpital et le suivi)				
– A 9 mois	0 (0%)	2 (2%)	NR	NR
– A 5 ans*	4%	6%	0,68 [0,19 - 2,40]	NS
Revascularisation de la lésion cible (TLR)				
– A 9 mois	NR	NR	NR	NR
– A 5 ans*	3%	12%	0,28 [0,08 - 0,98]	0,048
Revascularisation du vaisseau cible (TVR)				
– A 9 mois	3 (3%)	6 (6%)	NR	NR
– A 5 ans*	9%	15%	0,57 [0,24 - 1,37]	NS
AVC				

– A 9 mois	NR	NR	NR	– NR
– A 5 ans*	4%	4%	1,02 [0,26 - 4,08]	NS
Thrombose de stent				
– A 9 mois	0 (0%)	0 (0%)	NR	NR
– A 5 ans*	0%	1%	NR	NR

Valeurs en n (%); HR = Hazard Ratio; NR : Non Renseigné; NS : Non significatif; μ : (TV-MI); * : incidence cumulée à 5 ans

Une analyse multivariée ajustée de Cox par un score de propension¹⁵ (prévue a priori) réalisée pour évaluer les facteurs prédicteurs du TLR rapporte que l'athérectomie rotationnelle était associée à une diminution du TLR avec un HR ajusté de 0,17 [IC 95% 0,04 - 0,78, $p = 0,022$], tandis que la présence de lésions ostiales était associée à une augmentation du TLR avec HR ajusté de 11,3 [IC 95% 2,98 - 42,6]; $p < 0,001$].

Conclusion / commentaires : dans cette étude contrôlée randomisée chez des patients avec des lésions de novo d'artères coronaires natives ayant des calcifications sévères (taux > 80% et sténose > 80% dans les 2 bras) et dont 16% n'était pas dilatables ou franchissables. A 5 ans, les taux de décès « toutes causes » et cardiovasculaire étaient respectivement de 24% et 14% dans le groupe AR et de 18% et 9% dans le groupe BM pour les décès (globaux et cardiovasculaires), de 4% dans le groupe AR et de 6% dans le groupe BM pour les infarctus du myocarde. En termes de revascularisation à 5 ans, le TLR et le TVR étaient respectivement de 3% et 9% dans le groupe AR et 12% et 15% dans le groupe BM. Les résultats à 5 ans qui rapportent un taux de décès supérieur dans le groupe AR par rapport au groupe BM mais un taux de revascularisation inférieur dans le groupe AR par rapport au groupe BM sont néanmoins de nature exploratoire car le calcul de l'échantillon était basé uniquement les 2 CJP rappelés ci-dessus.

Etude 2 : Euro4C de Bouisset et al. 2020¹⁴

Méthode

Il s'agit d'un registre européen multicentrique (19 centres dans 8 pays), avec collecte prospective des données, mené afin d'évaluer l'athérectomie rotationnelle ou AR (ROTABLATOR) chez 1016 patients, ayant bénéficié d'une intervention coronaire percutanée (ICP) pour au moins une lésion coronaire, suivis jusqu'à 1 an.

Le critère de jugement principal, évalué à un an, était un critère composite (MACE) défini par l'incidence cumulée des décès cardiovasculaire, infarctus du myocarde (IDM), revascularisation de la lésion cible (TLR), accident vasculaire cérébral (AVC) et pontage aorto-coronarien (CABG).

Les critères secondaires étaient :

- le taux de succès clinique de la procédure d'athérectomie rotationnelle, défini comme une revascularisation réussie de toutes les lésions traitées (sténose résiduelle < 50 %) et aucune complication péri-procédurale,
- le taux de complications hospitalières incluant les perforations coronaires, dissections coronaires, le faible débit ou l'absence de débit coronarien, le pontage en urgence, la tamponnade, l'IDM, l'AVC, l'AIT ou *Accident ischémique transitoire*, les événements hémorragiques selon la classification de BARC et le décès.

¹⁵ Variables du score de propension prises en compte : âge, diabète sucré, taux de filtration glomérulaire, fraction d'éjection ventriculaire gauche, longueur de la lésion, présence de lésion ostiale, bifurcation et calcification sévère).

Aucune hypothèse ni calcul du nombre de sujets n'a été effectué et aucun comité d'adjudication n'était mis en place ni de méthode de gestion des données manquantes.

– Résultats

Entre octobre 2016 et juillet 2018, 1 016 patients ont été inclus. En raison de données manquantes pour 50 patients parmi les 1016 inclus, l'analyse finale a porté sur uniquement 966 patients, soit 95,1%.

En termes de suivi : 950/966 des patients soit 98,3% avaient un suivi complet à 30 jours et 891/966 des patients soit 92,2% avaient un suivi complet à 1 an. Les raisons de sorties d'étude à 30 jours et 1 an (perte de vue, décès, refus, etc.) ne sont pas renseignées dans l'article.

Les caractéristiques des patients analysés sont décrites dans le tableau ci-dessous :

Caractéristiques des patients	Athérectomie rotationnelle (AR) N=966
– Âge ; ans	74,5 ± 9,8
– Sexe masculin	699/966 (72,4 %)
– Diabète	415/956 (43,4 %)
– Hypertension	792/965 (82,1 %)
– Dyslipidémie	689/962 (71,6 %)
– Obésité (IMC >30) ; Kg/m2	217/953 (22,8 %)
– Maladie vasculaire périphérique	219/966 (22,7%)
– Antécédents d'AVC	128/958 (13,4%)
– Antécédents d'infarctus du myocarde (IDM)	276/959 (28,8 %)
– Antécédents d'ICP	408/964 (42,3 %)
– Antécédents de pontage (CABG)	139/965 (14,4 %)
– Clairance rénale <30 ml/min/1,73 m²	70/946 (7,4 %)
– FEVG ≤35 %	139/841 (16,5 %)
Présentation clinique	
– Angor stable ou ischémie silencieuse	619/966 (64,1 %)
– Angor instable	104/966 (10,8 %)
– NSTEMI	202/966 (20,9 %)
– STEMI	40/966 (4,2 %)

Nombre de patients N (%)

Les caractéristiques angiographiques de la population sont décrites dans le tableau suivant :

Caractéristiques angiographiques de la population	Athérectomie rotationnelle N=966/ L= 1 191*
Sténose du tronc commun gauche	241/966 (25,0 %)
Nombre de vaisseaux malades	
– 1	229 (23,7%)
– 2	• 369 (38,2%)
– 3	• 368 (38,1 %)
Lésion de bifurcation calcifiée	• 359/965 (37,2 %)
Occlusion coronaire chronique*	280/966 (29,0 %)

*Traitée ou non par AR

Les caractéristiques de procédures sont décrites dans le tableau suivant :

– Caractéristiques de la procédure d'AR	Athérectomie rotationnelle N=966/ L= 1 191*
– Accès radial	692/964 (71,8 %)
– Taille de gaine <7 Fr	722 (75,2 %)
– Une seule lésion traitée par AR	725/966 (75,0 %)
– Taille maximale de fraise : 1,5 mm	498/963 (51,7 %)
– Vitesse de rotation maximale : 160 000–180 000 tr/min	535/957 (55,9 %)
– Longueur totale de stent ; mm	47±27

– Imagerie endocoronaire (IVUS ou OCT) utilisée 66/964 (6,9 %)
 Nombre de patients N (%) ; Nombre de lésions traitées (L) ; * : Calcul du nombre lésions est issu de : 725×1 lésions + 191×2 lésions + 50×≥3 lésions.

Critères de sécurité à l'hôpital, à 30 jours et à 1 an (non hiérarchisés)

La procédure d'athérectomie rotationnelle a été un succès clinique, défini comme un succès à l'angiographie et une absence de complication dans les 24H suivant la procédure, dans 91,9 % des cas (885/963). **A noter** : seulement 993 patient pris en compte (sans justification).

Les critères de sécurité évalués **à l'hôpital** sont décrits dans le tableau suivant :

Critères évalués à l'hôpital	Athérectomie rotationnelle
MACE	45/966 (4,7 %)
– Décès	• 15/965 (1,6 %)
– Infarctus du myocarde	• 28/965 (2,7 %)
– Accident Vasculaire Cérébral / Accident Ischémique Transitoire	• 3/965 (0,3 %)
– Pontage en urgence	• 0/0965 (0,0%)
– TLR	• NR
Autres	
Perforation coronaire**	16/965 (1,7 %)
Tamponnade	5/965 (0,5 %)
Dissection	38/965 (3,9 %)
Réduction/ absence de flux sanguin coronaire	12/965 (1,2 %)
Saignement, BARC ≥ 3	12/966 (1,2 %)

Valeurs en n/ N (%)

BARC : Bleeding Academic Research

** : 5 des 16 patients avec une perforation ont eu une tamponnade

Les critères de sécurité évalués **à 30 jours et 1 an** sont décrits dans le tableau suivant :

Résultats	A 30j AR	A 1 an AR	
	N (%)	N (%)	Incidence (100 patients année) *
MACE	54/966 (5,6%)	127/966 (13,2%)	15,9 (13,4 - 18,9)
– Décès cardiovasculaire	– 20/966 (2,1%)	– 55/966 (5,7%)	– 6,5 (5,0 - 8,5)
– Infarctus du myocarde	– 28/966 (2,9%)	– 45/966 (4,7%)	– 5,6 (4,1 - 7,4)
– TLR	– 3/966 (0,3%)	– 23/966 (2,4%)	– 2,8 (1,8 - 4,1)
– AVC/AIT	– 4/966 (0,4%)	– 8/966 (0,8%)	– 1,0 (0,5 - 1,9)
– Pontage aorto-coronarien	– 2/966 (0,2%)	– 5/966 (0,5%)	– 0,6 (0,2 - 1,4)
TVR	5/966 (0,5%)	33/966 (3,4%)	4,0 (2,8 - 5,6)
Saignements (BARC ≥ 3)	12/966 (1,2%)	29/966 (3,0%)	3,4 (2,3 - 4,9)

MACE : Major Adverse Cardiac Events incluant décès cardiovasculaires, infarctus du myocarde, AVC/AIT, TLR/Revascularisation de la lésion cible ou pontage ; TVR : revascularisation du vaisseau cible

* Intervalle de confiance à 95% et incidence en patient année : fréquence des événements tenant compte du temps de suivi et du nombre de patients exposés

Conclusions / commentaire : Dans ce registre européen Euro 4 C à collecte prospective, sur presque 1000 patients traités par ROTABLATOR avec des lésions complexes (25% avec une sténose du tronc commun gauche, 37% avec des lésions de bifurcation calcifiées et 38% avec 3 vaisseaux atteints), le taux de succès procédural est de 92% (évalué sur 963 patients uniquement). Le taux de MACE était de 45/966 (4,7 %) à l'hôpital, 5,6% (54/966) à 30 jours, et de 13,2% (127/966) à 1 an. Parmi les critères inclus dans le MACE, les taux de décès cardiovasculaire et d'infarctus du myocarde étaient proches, respectivement à 30 jours de 2,1% et 2,9% et à 1 an, de 5,7% et 4,7%. De plus, le TLR était de 0,3% à 30 jours et de 2,4% à 1 an (à l'hôpital,

ce taux n'était pas rapporté). Aux différents temps, les taux de thromboses de stent n'étaient pas non plus renseignés.

Cette étude ne repose sur aucune hypothèse, ni calcul du nombre de sujets pour démontrer la significativité sur le critère de jugement principal (MACE à 1 an) et n'a pas prévu de gestion de données manquantes conduisant à exclure d'emblée 50 patients de l'analyse. De plus à 1 an, seulement 92% (891/966) étaient encore suivis, sans précision sur les raisons de sortie d'étude. Il n'est pas précisé s'il s'agissait de patients avec des lésions de novo sur une artère coronaire native ni si l'AR était réalisé en raison d'un échec de dilatation au ballon.

De plus le suivi était réalisé par téléphone et les taux de thrombose de stent ne sont pas rapportés.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Les nouvelles données spécifiques fournies par le demandeur sont :

- **Un consensus clinique américain sur les lésions coronaires calcifiées** : SCAI (Société pour l'angiographie et les interventions cardiovasculaires) (2024)¹⁶. Ce consensus qui cite ROTAPRO est retenu et décrit en suivant.
- **Une étude clinique (Ayoub et al. 2023)**¹⁷ avec collecte de données rétrospective monocentrique. Cette étude est décrite en suivant.

Consensus de la SCAI (Société pour l'angiographie et les interventions cardiovasculaires), sur la gestion des lésions coronaires calcifiées (2024)¹⁶

Plusieurs études cliniques, notamment ROTAXUS et PREPARE CALC, ont été prises en compte.

Ils indiquent que « ROTAPRO présente plusieurs caractéristiques améliorant la facilité d'utilisation, notamment la possibilité d'une manipulation par un seul opérateur ». Concernant les recommandations d'utilisation, ils se réfèrent principalement aux recommandations de l'ACC/AHA/SCAI (2021) sur la revascularisation des artères coronaires, décrites ci-dessus.

Etude clinique de Ayoub et al. 2023¹⁷

Il s'agit d'une collecte de données rétrospective à partir du registre du « *Bad Krozingen rotablation registry* » monocentrique (Allemagne) dont l'objectif était de comparer les résultats (procéduraux et cliniques) de l'athérectomie rotationnelle (AR) avec le système ROTAPRO à ceux de ROTABLATOR pour le traitement des lésions sévèrement calcifiées des artères coronaires chez des patients consécutifs ayant bénéficié d'une intervention coronarienne percutanée (ICP).

Toutes les ICP avec athérectomie rotationnelle ont été réalisées par des opérateurs expérimentés utilisant ROTABLATOR, et depuis septembre 2018, ROTAPRO, avec un minimum de 50 d'athérectomies rotationnelles effectuées chaque année.

La calcification sévère était définie par cinéangiographie, montrant des opacités radiographiques (sans mouvement cardiaque) avant l'injection de produit de contraste, compromettant généralement les deux côtés de la lumière artérielle.

¹⁶ Riley RF, Patel MP, Abbott JD, Bangalore S, Brilakis ES, Croce KJ et al. SCAI Expert Consensus Statement on the Management of Calcified Coronary Lesions. J Soc Cardiovasc Angiogr Interv. 2024 ;3(2):101259.

¹⁷ Ayoub M, Tajti P, Ferenc M, Akin I, Behnes M, Neumann FJ, Mashayekhi K. Feasibility and outcome of the Rotapro system in treating severely calcified coronary lesions: The Rotapro study. Cardiol J. 2023;30(4):

La décision de réaliser une athérectomie rotationnelle était laissée à la discrétion des opérateurs, en raison de la calcification sévère de la lésion cible ou après des tentatives de PCI échouées à cause de lésions calcifiées non dilatables ou infranchissables.

Le critère de jugement principal était l'incidence des événements cardiovasculaires et cérébraux majeurs (MACCE) à l'hôpital, définis comme la combinaison de décès toutes causes confondues, d'infarctus du myocarde peropératoire, de symptômes récurrents nécessitant une revascularisation urgente du vaisseau cible par PCI ou chirurgie, et d'accidents vasculaires cérébraux.

Les critères secondaires incluaient :

- Le succès procédural (défini comme un succès technique sans MACCE à l'hôpital, le temps de procédure, le temps de fluoroscopie, la quantité de produit de contraste utilisée, ainsi que les complications majeures telles que les complications liées à l'abord vasculaire et la péricardiocentèse),
- Le succès technique (défini comme la revascularisation réussie des lésions coronariennes occlusives et non occlusives avec une sténose résiduelle de diamètre < 30 % dans le segment traité et la restauration ou le maintien d'un flux antérograde de grade 3 selon la classification TIMI).

Tous les résultats angiographiques (relecture des angiogrammes coronaires) ont été analysés par 2 cardiologues indépendants.

– Résultats

Sur les 16 317 angioplasties coronaires réalisées entre janvier 2015 et décembre 2019 dans ce centre, un total de 597 (3,6%) d'angioplastie consécutive avec athérectomie rotationnelle ont été incluses soit :

- 246 (41,2 %) avec ROTAPRO,
- 351 (58,8 %) avec ROTABLATOR.

Aucune méthode pour rendre comparables, les groupes de patients traités par ROTAPRO par rapport à ceux traités par ROTABLATOR n'a été mise en œuvre.

Les caractéristiques des patients ayant bénéficié d'une AR sont décrites dans le tableau ci-dessous :

Caractéristiques des patients	TOTAL N = 597	ROTAPRO n = 246	ROTABLATOR n = 351	P
Âge ; années	72,9 ± 9,1	73,0 ± 9,0	72,8 ± 9,2	-
Hommes	NR (79,70%)	NR (78,90%)	NR (80,30%)	-
IMC ; kg/m ²	27,7 ± 4,4	27,7 ± 4,1	27,8 ± 4,5	-
eGFR ; mL/min/1,73 m ²	66,3 ± 21,0	65,7 ± 20,25	64,65 ± 22,5	-
Diabète sucré	224 (37,6 %)	86 (35,1 %)	138 (39,3 %)	-
Dyslipidémie	537 (90,0 %)	233 (94,3 %)	304 (87,1 %)	0,006
Hypertension	552 (92,5 %)	222 (90,3 %)	330 (93,8 %)	NS
Fumeur actuel	63 (10,5 %)	24 (9,8 %)	39 (11,0 %)	NS
Antécédents de maladie coronaire	206 (34,6 %)	84 (34,0 %)	122 (35,0 %)	NS
Antécédents d'infarctus du myocarde	206 (34,5 %)	78 (31,9 %)	128 (36,3 %)	NS
Antécédents de pontage	180 (30,1 %)	59 (23,9 %)	121 (34,4 %)	0,009
Antécédents d'AVC	8 (1,3 %)	17 (0,4 %)	7 (2,0 %)	NS
Insuffisance cardiaque	37 (6,3 %)	12 (5,1 %)	25 (7,1 %)	NS
Classification NYHA				NS
I	89 (14,9 %)	45 (18,3 %)	44 (12,6 %)	NR
II	272 (45,5 %)	111 (45,2 %)	160 (45,7 %)	NR
III	212 (35,5 %)	80 (32,5 %)	132 (37,5 %)	NR
IV	24 (4,1 %)	10 (4,1 %)	14 (4,1 %)	NR
Présentation de la maladie coronaire				0,02*
SCA	100 (16,8 %)	31 (12,6 %)	69 (19,7 %)	NR
Pas de SCA	497 (83,2 %)	215 (87,4 %)	282 (80,3 %)	NR

FEVG ; %				NS
> 51	381 (63,9 %)	163 (66,4 %)	218 (62,2 %)	NR
41–51	116 (19,4 %)	40 (16,2 %)	76 (21,8 %)	NR
30–40	63 (10,6 %)	29 (11,8 %)	34 (9,8 %)	NR
0–29	36 (6,1 %)	14 (5,7 %)	16 (6,3 %)	NR
Vaisseau OCT	216 (36,2 %)	90 (36,7 %)	126 (35,9 %)	NS
LDL max. ; mg/dL	95,8 ± 35,8	95,2 ± 37,4	96,2 ± 34,7	NS
Test de stress positif	478 (80,0 %)	218 (88,4 %)	260 (73,6 %)	0,02

SCA : syndrome coronarien aigu ; IMC : indice de masse corporelle ; OCT : occlusion totale chronique ; eGFR : taux de filtration glomérulaire estimé ; LDL : lipoprotéine de basse densité ; FEVG : fraction d'éjection ventriculaire gauche ; IDM : infarctus du myocarde ; NYHA : New York Heart Association ; PCI : intervention coronarienne percutanée.
NR : Non Renseigné ; NS : Non significatif

En termes de caractéristiques lésions, dans le groupe ROTAPRO, les lésions cibles étaient situées dans l'artère coronaire droite pour presque 40% des patients, 68% avaient des lésions > 20 mm, 85% avaient des calcifications sévères, et 45% une angulation comprise entre 45 et 90°.

Les caractéristiques de procédures sont décrites dans le tableau suivant :

Caractéristiques de procédure	TOTAL N = 597	ROTAPRO n = 246	ROTABLATOR n = 351	P
– Diamètre ballon pré-dilatation (mm)	2,9 ± 0,6	3,1 ± 0,5	2,8 ± 0,6	0,0001
– Diamètre ballon post-dilatation (mm)	3,8 ± 0,7	3,9 ± 0,6	3,8 ± 0,7	NS
– Pression pré-dilatation (atm)	21,7 ± 11,9	21,6 ± 16,3	21,8 ± 7,9	NS
– Pression post-dilatation (atm)	21,6 ± 5,5	21,2 ± 5,1	21,8 ± 5,9	NS
– Sténose diamètre pré-PCI (%)	88 ± 14	87 ± 15	88 ± 14	NS
– Sténose diamètre post-PCI (%)	2 ± 13	1 ± 10	3 ± 14	NS
– Nombre de stents implantés	1,9 ± 1,1	1,9 ± 1,1	1,8 ± 1,1	NS
– Diamètre des stents (mm)	3,4 ± 0,6	3,5 ± 0,5	3,5 ± 0,6	NS
– Longueur totale des stents (mm)	52,7 ± 31,6	50,5 ± 30,3	54,2 ± 32,5	NS
– Taille de fraise				
– 1,25 mm	21,8%	10,5%	30,1%	
– 1,50 mm	44,0%	47,4%	42,2%	
– 1,75 mm	28,9%	35,4%	24,7%	
– 2,00 mm	4,5%	6,7%	3,0%	0,0001
– Voie d'accès				
– Accès radial seul	33,7%	40,7%	28,7%	
– Tout accès fémoral	66,3%	59,3%	71,3%	0,0024
– Taille du cathéter guide				
– 6 Fr	31,5%	23,6%	38,8%	
– 7 Fr	58,5%	65,5%	52,9%	
– 8 Fr	9,4%	11,0%	8,3%	0,0007*

NS : Non significatif

Critères de jugement principaux de sécurité (CJP) à l'hôpital

CPJ	TOTAL N = 597	ROTAPRO n = 246	ROTABLATOR n = 351	P
MACCE à l'hôpital	29 (4,9 %)	9 (3,7 %)	20 (5,7 %)	NS
– Décès toute causes	15 (2,6 %)	6 (2,4 %)	9 (2,6 %)	NS
– IDM	4 (0,7 %)	17 (0,4 %)	3 (0,9 %) *	NS
– TVR	20 (3,7 %)	7 (2,9 %)	13 (3,7 %)	NS
– AVC	17 (0,2 %)	0 (0,0 %)	17 (0,3 %)	NS

Valeurs en (n) % ; NS : Non significatif ; MACCE : IDM : infarctus du myocarde ; TVR : revascularisation du vaisseau cible, AVC : accident vasculaire cérébral ; * : schéma des résultats cette valeur est de 0,7%

Dans l'analyse univariée prévue au protocole, le SCA est un facteur prédicteur du taux de MACCE à l'hôpital avec OR : 3,29 [1,46 – 7,11] alors qu'il ne l'est pas dans l'analyse multivariée ajustée OR : 1,86 [0,65 – 4,65].

Critères de jugement secondaires (CJS)

CJS ; Succès	TOTAL n = 597	ROTAPRO n = 246	ROTABLATOR n = 351	P
Succès technique	589 (98,7 %)	244 (99,2 %)	345 (98,3 %)	NS
Succès procédural	568 (93,8 %)	237 (95,5 %)	331 (92,6 %)	NS
Temps de procédure ; min	88 [62–132]	82,5 [57–119]	96 [67–146,5]	0,0003
Temps de fluoroscopie ; min	34 [23–56]	30 [21–50]	38 [25–63,5]	0,0001
Volume de contraste utilisé ; mL	250 [180–350]	210 [160–300]	290 [150–380]	0,0001
Produit dose-surface ; cGy*cm ²	8011 [4758–14062]	6129,5 [3563–9939]	98–16402]	0,0001

Valeurs en n (%) et médiane [IQR] ; NS : Non significatif

Les complications majeures sont décrites dans le tableau ci-dessous :

CJS ; Complications majeures	TOTAL n = 597	ROTAPRO n = 246	ROTABLATOR n = 351	p
Péricardiocentèse*	8 (1,3 %)	2 (0,8 %)	6 (1,7 %)	NS
Complication de l'accès vasculaire	13 (2,1 %)	8 (3,45 %)	5 (1,46 %)	NS

Valeurs en n (%) ; * : perforation coronaire significative avec tamponnade cardiaque et péricardiocentèse avec des perforations nécessitant une pericardiocentèse moins nombreuses dans le groupe ROTAPRO que ROTABLATOR

Conclusion/commentaires : dans ce registre de patients consécutifs inclus entre 2015 et 2019 chez 246 patients traités par ROTAPRO, (85% de lésions sévèrement calcifiées et le diamètre de sténose de 88%), les taux de MACCE hospitaliers étaient de 3,7 % avec un taux de succès technique de 99,2 % et de succès procédural de 95,5%.

De plus, concernant les complications majeures, 8 perforations cliniquement significatives avec tamponnade cardiaque et péricardiocentèse ont été rapportées au total dont 2 pour ROTAPRO et 13 complications de l'accès vasculaire dont 8 pour ROTAPRO.

L'interprétation des résultats de ce registre est néanmoins limité en raison de sa collecte de données qui est rétrospective, de son caractère monocentrique et simple bras avec une comparaison entre les 2 groupes sans ajustement réalisé. De plus, à 1 an, le taux de suivi n'est pas renseigné. Il n'est pas précisé s'il s'agit de lésions de novo sur une artère coronaire native et l'indication de réalisation de l'AR n'est pas renseignée car elle était laissée à la discrétion de l'investigateur.

4.1.1.4 Événements indésirables

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance du dispositif ROTAPRO transmises par le demandeur rapportent entre 2020 et 2024 :

- Dans le monde à l'exclusion de l'Europe, un cumul des événements rapportés au cumul d'unités vendues est de **0,3%**. Les principaux événements sont : fraise coincée sur le guide (n=204), fraise coincée dans la lésion (n=114), vitesse du système instable (n=118), système bloqué, (n=101), perforations (n=47), décès (n=32) et 7 arrêts cardiaques.

- En Europe (incluant la Suisse et le Royaume-Uni) mais à l'exclusion de la France, ce taux est de **0,1%**. Les principaux événements rapportés sont détachement de la fraise ou d'un composant de l'appareil (n=19), fraise coincée sur le guide (n=16), autre dispositif requis (n=14), Système bloqué (n=13), perforation du vaisseau (n=4) et décès (n=2)
- En France, ce taux est de **0,1%** et concerne des fraises coincées dans le guide. Les principaux événements rapportés sont fraise coincée sur le guide (n=12). Pas de perforation ni de décès signalés.

Les raisons de décès sont :

- Dans le monde, des complications lors de la procédure (n=12) avec notamment une tamponnade, une intervention très complexe, une sidération myocardique et une insuffisance circulatoire ; des complications après la procédure (n=5) avec notamment une thrombose de stent et une embolie distale, des perforations (n=12), et des dissections (n=3).
- En Europe, un décès était lié une asystolie survenue après l'intervention probablement due à des débris obstruant la microcirculation et l'autre décès, après une intervention réussie avec pose de stent, le patient a présenté une chute de pression sans changement angiographique ni perfusion péricardique.

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation de 2019 pour l'inscription de ROTAPRO, ont été analysés : une recommandation américaine de 2021, 2 études non spécifiques dont une comparative déjà analysée à 9 mois et une étude spécifique également simple bras de faible qualité méthodologique.

La recommandation américaine considère que l'athérectomie rotationnelle peut être utile pour améliorer le succès procédural chez des patients avec des lésions fortement calcifiées ou fibrotiques. Cependant il s'agit d'une recommandation de niveau faible.

Les résultats de sécurité à long terme (5 ans) de l'étude PREPARE-CALC déjà analysée rapportent un taux de revascularisation inférieur dans le groupe AR par rapport au groupe BM, ainsi qu'un taux de décès plus élevé dans le groupe AR que dans le groupe BM mais ces résultats sont néanmoins de nature exploratoire. À noter que dans cette étude, 16% des patients avaient des lésions non dilatables ou non franchissables.

Les nouvelles données analysées ne permettent pas de connaître la raison de réalisation de l'AR à savoir à la suite d'un échec de ballon (lésion non dilatable ou non franchissable) ou pour préparation de la lésion, ni le type de lésion ou de l'artère.

Les principaux événements de matériovigilance sur les 5 dernières années rapportent notamment des décès et des perforations en lien avec les procédures.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Différentes formes de l'insuffisance coronaire sont distinguées^{5,18,19},

- le syndrome coronarien chronique ou SCC (anciennement maladie coronarienne stable ou angor stable),

¹⁸ Haute Autorité de Santé. Rapport d'évaluation technologique, endoprothèses (stents) coronaires. Saint-Denis La Plaine : HAS ; mai 2018. [\[lien\]](#)

¹⁹ 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.

- les syndromes coronariens aigus ou SCA :
- sans sus-décalage du segment ST (anciennement angor instable) ou SCA-ST+,
- avec sus-décalage du segment ST (ou occlusion coronaire totale, anciennement appelés infarctus du myocarde) ou non SCA-ST+.

Parmi les thérapies disponibles, l'angioplastie coronaire ou ICP¹⁸ (intervention coronaire percutanée) est une technique percutanée de dilatation/recanalisation de lésion(s) sténosée par une plaque d'athérome au niveau des coronaires. Un ballon de diamètre adapté à la taille de la coronaire est mis en place via des sondes sur un guide métallique sous contrôle radiologique jusqu'à la lésion. Une inflation du ballon va permettre d'écraser l'athérome dans la paroi artérielle et ainsi de réouvrir la lumière de l'artère. La procédure est habituellement complétée par la mise en place d'un stent serti sur un ballon. L'angioplastie est toujours précédée par une phase diagnostique (coronarographie) afin de localiser la ou les sténose(s) à traiter. La combinaison dans le même temps de l'acte diagnostique et thérapeutique a fait l'objet de recommandations par la HAS en 2016²⁰.

Dans l'angioplastie coronaire, une préparation de la lésion est parfois nécessaire, notamment en cas de lésion complexe calcifiée ou en cas d'échec de la dilatation au ballon. La préparation de la lésion a pour objectif de permettre le franchissement de la lésion calcifiée et la mise en place du stent. Différents systèmes peuvent être proposés en cas de difficultés à franchir la lésion ou pour sa préparation.

Selon l'avis d'experts, la proportion de patients avec des lésions non dilatables ou non franchissables pour lesquels l'athérectomie est nécessaire, serait de 15%.

Les recommandations américaines de l'ACC/AHA/SCAI 2021⁶ indiquent que pour la préparation des lésions fortement calcifiées ou fibrotiques, l'athérectomie rotationnelle peut être utile pour améliorer le succès de la procédure [grade 2A-BR]. Les autres techniques pouvant être envisagées sont notamment l'athérectomie orbitale et la lithotripsie intravasculaire [Grade 2A-C].

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au cathéter à fraise et son système d'avancée de fraise pour athérectomie rotationnelle, ROTAPRO

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

La maladie coronaire liée à des lésions de novo qui peuvent être complexes en raison de calcifications modérées à sévères sont des facteurs de risque de décès, d'échec de revascularisation de la

²⁰ 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; 2016. [\[lien\]](#)

lésion/vaisseau cible et de thrombose de stent comme décrit dans de grandes cohortes de patients suivis à 1²¹, 2^{22,23} et 3^{24,25} ans.

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

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 monde²⁶.

La maladie coronarienne est la 3^{ème} 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°13²⁷.

Au 1^{er} janvier 2023, 2,98 millions d'adultes avaient un antécédent de CPI, soit 5,6 % de la population française²⁸.

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 France²⁸.

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 femme.

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 pontage²⁸.

Les femmes présentent plus souvent que les hommes des symptômes atypiques et d'apparition tardive par rapport à l'évolution de la maladie^{28,29,30}.

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.

²¹ Généreux P. et al. Ischemic outcomes after coronary intervention of calcified vessels in acute coronary syndromes. Pooled analysis from the HORIZONS-AMI (Harmonizing Outcomes With Revascularization and Stents in Acute Myocardial Infarction) and ACUTY (Acute Catheterization and Urgent Intervention Triage Strategy) TRIALS. J Am Coll Cardiol. 2014 ; 63(18) : 1845-54

²² Huisman J, van der Heijden LC, Kok MM, et al. Two-year outcome after treatment of severely calcified lesions with newer-generation drug-eluting stents in acute coronary syndromes: a patient-level pooled analysis from TWENTE and DUTCH PEERS. J Cardiol 2017;69:660–5. <https://doi.org/10.1016/j.ijcc.2016.06.010>; PMID: 27476343

²³ Généreux P, Redfors B, Witzensbichler B, et al. Two-year outcomes after percutaneous coronary intervention of calcified lesions with drug-eluting stents. Int J Cardiol 2017;231:61–7. <https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2016.12.150>; PMID: 28040289.

²⁴ Giustino : Correlates and Impact of Coronary Artery Calcifications in Women Undergoing Percutaneous Coronary Intervention With Drug-Eluting Stent. JACC. 2016.

²⁵ Bourantas CV, Zhang YJ, Garg S, Iqbal J, Valgimigli M, Windecker S, et al. Prognostic implications of coronary calcification in patients with obstructive coronary artery disease treated by percutaneous coronary intervention: a patient-level pooled analysis of 7 contemporary stent trials. Heart. 2014;200(15):1158-64

²⁶ 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.

²⁷ HAS (Haute Autorité de Santé). Maladie coronarienne stable - Guide du parcours de soins. 2016.

²⁸ 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.

²⁹ L'état de santé de la population en France. Maladie cardiovasculaire et respiratoire, cardiopathie ischémique. Rapport-ESPF-2017 DRESS ; chapitre 6 : 242-245

³⁰ 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.

Toutefois, il est estimé qu'environ 5,9 % des patients ayant une angioplastie auraient des calcifications sévères²¹.

4.2.3 Impact

ROTAPRO répond à un besoin couvert par les autres systèmes de préparation des lésions calcifiées notamment la lithotripsie. Pour les lésions non dilatables ou non franchissables, le besoin reste néanmoins non couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la fréquence et du caractère de gravité de la maladie coronaire, le dispositif pour athérectomie rotationnelle, ROTAPRO a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

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

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque dans les indications suivantes : Patients ayant une sténose coronaire native nécessitant une préparation de la lésion dans le cas où le degré de calcification rend peu probable l'implantation optimale d'un stent (par défaut de franchissement ou de pré-dilatation optimale de la lésion).

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités d'utilisation et de prescription

ROTAPRO ayant pour finalité l'implantation d'un stent coronaire, ses modalités d'utilisation sont donc les suivantes :

- être effectué par un cardiologue interventionnel dans un établissement de santé où peut être réalisée l'activité de soins mentionnée au 11° de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique « Activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie », 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 2022](#)³¹ relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie et [décret n° 2025-313 du 3 avril 2025](#)³² relatif aux modifications de conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie et de l'activité de psychiatrie.
- [Décret n°2022-382 du 16 mars 2022](#)³³ 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 2022³⁴.

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

Aucun autre système d'athérectomie rotationnelle n'est inscrit à la LPPR. D'autres systèmes permettent la préparation des lésions calcifiées, il s'agit de la lithotripsie intravasculaire et de l'athérectomie orbitale.

Le comparateur retenu est donc : Les autres systèmes de préparation des lésions calcifiées.

6.2 Niveaux d'ASR

Les données analysées ne permettent pas la comparaison du dispositif d'athérectomie rotationnelle ROTAPRO avec les autres systèmes de préparation des lésions coronaires calcifiées.

La Commission s'est prononcée pour une amélioration du Service rendu mineure (ASR IV) de ROTAPRO par rapport aux autres systèmes de préparation des lésions calcifiées.

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

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue 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.

³¹ 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. [\[lien\]](#)

³² [Décret n° 2025-313 du 3 avril 2025 relatif à la modification des conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie et de l'activité de psychiatrie - Légifrance](#)

³³ 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. [\[lien\]](#)

³⁴ 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. [\[lien\]](#)

8. Durée d'inscription proposée

5 ans.

9. Population cible

La population cible susceptible de bénéficier de ROTAPRO est celle des patients ayant une sténose coronaire native nécessitant une préparation de la lésion dans le cas où le degré de calcifications rend peu probable l'implantation optimale d'un stent (par défaut de franchissement ou de pré-dilatation optimale de la lésion).

Selon les données épidémiologiques disponibles (voir supra), il est estimé qu'environ 5,9 % des patients ayant une angioplastie auraient des calcifications sévères.

Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)³⁵ ont été utilisées pour estimer le nombre de patients traités pour angioplastie avec pose de stent. Les séjours incluant un acte de dilatation intraluminale avec pose de stents ont été sélectionnés.

Libellé de l'acte	2020	2021	2022	2023	2024
DDAF003 - Dilatation intraluminale de 3 vaisseaux coronaires ou plus avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	1 574	1 595	1 737	1 713	1 637
DDAF004 - Dilatation intraluminale de 2 vaisseaux coronaires avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	12 377	13 958	14 798	15 389	15 400
DDAF006 - Dilatation intraluminale d'un vaisseau coronaire avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	33 640	38 479	39 283	41 887	42 202
DDAF007 - Dilatation intraluminale de 2 vaisseaux coronaires avec artériographie coronaire, avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	23 644	23 595	23 529	24 005	22 535
DDAF008 - Dilatation intraluminale d'un vaisseau coronaire avec artériographie coronaire, avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	106 326	113 450	112 295	113 888	113 391
DDAF009 - Dilatation intraluminale de 3 vaisseaux coronaires ou plus avec artériographie coronaire, avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	2 157	2 282	2 103	2 065	1 935
Total	179 718	193 359	193 745	198 947	197 100

Au total, en 2024, 197 100 patients au maximum ont eu un séjour à l'hôpital pour une angioplastie avec pose de stent et ce nombre est en constante augmentation depuis 2020. Parmi ces patients, 11 629 soit 5,9% auraient eu des lésions calcifiées sévères.

A titre informatif, toutes indications confondues³⁶ et sachant que pour un patient, plusieurs fraises peuvent être utilisées selon la complexité de la lésion :

³⁵ <https://www.scansante.fr/opendata/pmsi-mco/ccam>)

³⁶ : En sus des indications retenues

- le nombre de séjour où un patient a bénéficié d'un acte d'athérectomie rotationnelle, entre 2020 et 2024, en constante augmentation depuis 2021, est rapportée dans le tableau ci-dessous :

Libellé de l'acte	2020	2021	2022	2023	2024
DDFF001 : Athérectomie intraluminale d'artère coronaire par méthode rotatoire [rotationnelle], par voie artérielle transcutanée	3 318	3 902	4 064	4 530	4 734

- le nombre de dispositif ROTAPRO remboursé entre 2020 et 2024, en constante augmentation depuis 2021, est rapporté dans le tableau ci-dessous.

Nom du dispositif et code LPP	2020	2021	2022	2023	2024
ROTAPRO (code LLP 5218318)	367	1 564	2 872	4 850	5 518

Au total, la population cible du cathéter à fraise et système d'avancée de fraise pour athérectomie rotationnelle, ROTAPRO est estimée au maximum à 11 700 patients par an avec une augmentation constante depuis 2021.

A titre informatif, la population ayant pu bénéficier de ROTAPRO est proche de 5000 patients en 2024.