

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

Inscription

LPPR**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 28 avril 2026**

Faisant suite à l'examen du 17 mars 2026, la CNEDiMTS a adopté un projet d'avis le 31 mars 2026. Ce projet d'avis a fait l'objet d'une phase contradictoire le 28 avril 2026. La CNEDiMTS a adopté l'avis le 28 avril 2026.

Demandeur : BRACCO Imaging France (France)**Fabricant** : ACIST medical sytems, Inc (Etats-Unis)

Le modèles et références : 017788

L'essentiel

Indications revendiquées	Guidage au traitement chez les patients nécessitant une angioplastie avec pose de stent pour un syndrome coronaire chronique (SCC) ou un syndrome coronaire aigu (SCA), pour les lésions coronaires complexes, en particulier tronc commun gauche, vraie bifurcation, lésions longues ($\geq 30\text{mm}$).
Service Attendu (SA)	Insuffisant

Données analysées**Données non spécifiques**

Par rapport aux avis de la Commission du 23/09/2025 concernant les cathéters d'imagerie endocoronaire par échographie (IVUS), aucune nouvelle donnée non-spécifique n'est retenue.

Données spécifiques

L'étude FFR REACT (2022) monocentrique (Pays-Bas), contrôlée randomisée (1:1) en double aveugle avec recueil prospectif de données dont l'objectif était de comparer l'ajout d'une optimisation de l'angioplastie coronaire guidée par KODAMA par rapport au traitement standard en termes de réduction de l'échec de revascularisation du vaisseau cible (TVF) à 1 an (critère de jugement principal), chez des patients avec pose de stent réussie et mesure de FFR post-angioplastie $< 0,90$.

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 Acte associé	6
4. Service Attendu (SA)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	13
4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)	15
Annexes	16

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 – avril 2026

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

Modèle	Références	IUD-ID de base
KODAMA	017788	08417161000008G3

1.3 Conditionnement

Le conditionnement unitaire, stérile (stérilisé à l'oxyde d'éthylène) inclut les éléments suivants :

- Le cathéter KODAMA ;
- Une seringue de 3 mL ;
- Une seringue de 10 mL ;
- Un kit d'extension 3 voies ;
- Une poche stérile destinée à recouvrir le module interface-patient du système HDi non inclus dans le conditionnement.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

Guidage au traitement chez les patients nécessitant une angioplastie avec pose de stent pour un syndrome coronaire chronique (SCC) ou un syndrome coronaire aigu (SCA), pour les lésions coronaires complexes, en particulier tronc commun gauche, vraie bifurcation, lésions longues (≥ 30 mm).

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est l'angiographie coronaire seule.

1.4.3 ASA revendiquée

L'amélioration du service médical attendu (ASA) revendiquée est de niveau III (amélioration modérée) par rapport à l'angiographie coronaire seule.

2. Historique du remboursement

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

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

Marquage CE obtenu selon les modalités de la directive 93/42/CE (BSI (n°2797), Pays-Bas) dont l'échéance initiale le 26/05/2024.

Marquage CE prorogé selon les dispositions transitoires prévues au règlement (EU) 2017/745 modifié, sous réserve de respecter les conditions de l'article 120.3 quater du règlement (EU) 2017/745.

3.2 Description

Le cathéter d'imagerie endocoronaire par échographie, KODAMA, est un cathéter monorail qui se compose d'une **gaine externe** et d'un **ensemble d'imagerie**.

L'ensemble d'imagerie comprend :

- un transducteur ultrasonore à large bande (40 MHz ou 60 MHz) fixé à l'extrémité distale d'un câble d'entraînement rotatif contenant la ligne de transmission électrique ;
- une fenêtre d'imagerie d'une longueur ≥ 12 cm, pour la transmission et la réception des ultrasons,
- un élément télescopique associé à cette fenêtre, autorisant le déplacement longitudinal du transducteur sur toute la longueur d'imagerie. Ce mouvement peut être réalisé manuellement ou contrôlé par la commande motorisée du système de translation linéaire (LTS).

La gaine extérieure est constituée de :

- un revêtement hydrophile améliorant la lubrification lors de l'avancée dans le cathéter-guide ou la gaine de guidage,
- une lumière proximale permettant l'introduction du fil-guide (système monorail $\leq 1,6$ cm),
- une lumière distale correspondant à la zone d'imagerie et à l'extrémité du cathéter.

Concernant les caractéristiques du cathéter : Sa longueur utile est ≥ 141 cm et au niveau de son extrémité distale, son profil d'entrée $\leq 1,7$ Fr et son profil d'intersection $\leq 3,4$ Fr. Il est compatible avec des fils-guides $\leq 0,014$ pouce (0,36 mm) et des cathéters-guides d'angioplastie de 6Fr à 8Fr, ou une gaine de guidage avec un diamètre interne minimum de 1,63 mm (0,064 po). Des marqueurs radio-opaques sont intégrés pour faciliter le positionnement : un marqueur distal placé à environ 8 mm de l'extrémité du cathéter (dans le système monorail) et un marqueur dit « fémoral » situé à environ 100 cm de l'extrémité distale.

Système associé : Le cathéter est destiné à être connecté au système d'imagerie ACIST HDI ne faisant pas l'objet de la demande, comprenant une console HDI pour la visualisation des images, un module d'interface patient (PIM ou *Power and Interface Module*), un chariot et l'alimentation électrique. La rotation du transducteur sur 360° via un câble d'entraînement, situé dans le corps du cathéter, est assurée par un moteur situé dans la console.

3.3 Fonctions assurées

Le cathéter d'imagerie endocoronaire KODAMA est conçu pour l'examen échographique (IVUS *ou Intravascular Ultrasound*) des pathologies coronariennes, notamment lors d'une angioplastie avec pose de stent.

Il intègre un transducteur ultrasonore qui émet des ondes acoustiques à haute fréquence. Ces ondes sont réfléchies par les parois des artères, capturées par le cathéter sous forme d'énergie électrique 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 Acte associé

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 80), 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 éléments de preuve fournis par le demandeur s'appuient sur :

- **Deux recommandations européennes** de la Société Européenne de Cardiologie (ESC) de 2023¹ et de 2024² respectivement sur la prise en charge des syndromes coronaires aigus et chroniques.

¹ 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.

² 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.

- **Deux consensus d’experts** de l’Association européenne des interventions cardiovasculaires percutanées (EAPCI) de 2018³ et de 2019⁴ endossés par l’ESC, sur le guidage et l’optimisation de la procédure par l’imagerie intravasculaire notamment dans le SCA. *Ces 2 publications ne sont pas retenues au motif que leurs conclusions ne sont pas basées sur une revue de la littérature mais sur un aperçu des données de la littérature et compte tenu de leurs antériorités au regard des dernières recommandations retenues ci-dessus.*
- **Deux méta-analyses** de Kuno *et al.* 2023⁵ et de Stone *et al.* 2024⁶ ayant pour objectif de comparer les performances de l’angioplastie guidée par imagerie endocoronaire à celles de l’angiographie seule. *Ces études n’ont pas été retenues pour les motifs suivants : maladie coronaire mais sans précision du type de lésions complexes évaluées, génération de cathéter non déterminée dans la méta-analyse, des études analysées déjà incluses dans une méta-analyse retenue et/ou résultats ne permettant pas de différencier les 2 techniques d’imagerie (IVUS/OCT).*

Pour rappel, les principales données sur lesquelles s’étaient appuyées la CNEDiMTS pour évaluer les cathéters d’imagerie IVUS, de la gamme OPTICROSS^{7,8} et EAGLE EYE PLATINUM^{9,10}, étaient les suivantes :

- Quatre recommandations** (dont les 2 recommandations européennes fournies par le demandeur^{1,2}) :
- La recommandation du collège américain de cardiologie (ACC) élaborée avec l’Association de Cardiologie Américaine (AHA) et la Société d’angiographie et d’interventions cardiovasculaires (SCAI) en 2021¹¹ sur la revascularisation des artères coronaires.
 - La recommandation de l’ACC/AHA/ACEP/NAEMSP/SCAI de 2025¹² sur la prise en charge du syndrome coronaire aigu.

Les quatre recommandations sont synthétisées ci-après.

Tableau 1 : Synthèse des recommandations de pratiques cliniques

Recommandations		Classe et niveau de preuve
ACC/AHA/ACEP/NAEMSP/SCAI 2025 → Sur le SCA	Chez les patients atteints de SCA et bénéficiant d'une implantation de stent coronaire dans le tronc commun gauche ou dans des lésions	I – A

³ Räber L, Mintz GS, Koskinas KC, Johnson TW, Holm NR, Onuma Y, *et al.*; ESC Scientific Document Group. Clinical use of intra-coronary imaging. Part 1: guidance and optimization of coronary interventions. An expert consensus document of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions. Eur Heart J. 2018 ;39(35):3281-3300

⁴ Johnson TW, Räber L, di Mario C, Bourantas C, Jia H, Mattesini A, *et al.* Clinical use of intracoronary imaging. Part 2: acute coronary syndromes, ambiguous coronary angiography findings, and guiding interventional decision-making: an expert consensus document of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions. Eur Heart J. 2019 ;40(31):2566-2584.

⁵ Kuno T, Kiyohara Y, Maehara A, Ueyama HA, Kampaktsis PN, Takagi H, *et al.* Comparison of Intravascular Imaging, Functional, or Angiographically Guided Coronary Intervention. J Am Coll Cardiol. 2023 ;82(23):2167-2176.

⁶ 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.

⁷ [Avis de la Commission du 23/09/2025 relatif à OPTICROSS, Cathéter d'imagerie endocoronaire par échographie \(IVUS\), HAS ; 2025](#)

⁸ [Avis de la Commission du 23/09/2025 relatif à OPTICROSS HD, Cathéter d'imagerie endocoronaire par échographie \(IVUS\), HAS ; 2025](#)

⁹ [Avis de la Commission du 23/09/2025 relatif à EAGLE EYE PLATINUM, Cathéter d'imagerie endocoronaire par échographie \(IVUS\), HAS ; 2025](#)

¹⁰ [Avis de la Commission du 23/09/2025 relatif à EAGLE EYE PLATINUM ST, Cathéter d'imagerie endocoronaire par échographie \(IVUS\), HAS ; 2025](#)

¹¹ 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.

¹² Rao SV, O'Donoghue ML, Ruel M, Rab T, Tamis-Holland JE, Alexander JH, *et al.* 2025 ACC/AHA/ACEP/NAEMSP/SCAI Guideline for the Management of Patients With Acute Coronary Syndromes: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. Circulation. 2025;151(13):e771-e862.

	complexes, l'imagerie IVUS ou OCT est recommandée pour guider la procédure afin de réduire les événements ischémiques.	
ESC 2024 → Sur le SCC	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
ESC 2023 → Sur le SCA	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
ACC & AHA 2021 → Sur la revascularisation des artères coronaire	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.	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.	2a – C LD

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

Deux études contrôlées randomisées (ECR) :

- L'étude IVUS-XPL de Hong *et al.* 2015¹³ 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). Également, les résultats à 5 ans de l'étude IVUS-XPL publiés par Hong *et al.* 2020¹⁴ ont été ajoutés.
- L'étude RENOVATE-COMPLEX PCI de Lee *et al.* 2023¹⁵ 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 %).

Ainsi, ces deux ECR démontraient la réduction sur le critère de jugement principal, respectivement les 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 chez les patients avec lésions coronaires longues (longueur moyenne de 35 mm) et sur le TVF (décès de causes cardiaques, d'IDM lié au vaisseau cible ou de revascularisation clinique du vaisseau cible) chez les patients avec tous types de lésions coronaires complexes avec un suivi médian de 2,1 ans, de la procédure d'angioplastie avec pose

¹³ 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.

¹⁴ 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.

¹⁵ 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

d'un stent guidée par IVUS par rapport à celle guidée par angioplastie seule. Dans l'étude IVUS-XPL a 5 ans, le résultat était maintenu.

Ces études de bonne qualité méthodologique présentaient néanmoins des limites, (réalisée 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 et/ou critère de jugement non clinique). Également, la notion de complexité d'une lésion variait selon les études et entre les études et les recommandations.

Trois méta-analyses :

- La méta-analyse de Malik *et al.* 2020¹⁶ réalisée chez des patients avec des lésions complexes sans autres précisions sur la pathologie coronaire a été ajoutée aux données retenues. Au total, 10 ECR ont été analysées, regroupant 5 007 patients.
- La méta-analyse de Panuccio *et al.* 2023¹⁷, réalisée 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.
- La méta-analyse de Yang *et al.* 2020¹⁸, réalisée chez patients avec des lésions de bifurcations correspondant à des lésions complexes. Au total, 5 études observationnelles ont été analysées avec 838 902 patients.

Ainsi, les résultats des 3 méta-analyses dont l'objectif était de comparer l'utilisation de l'IVUS par rapport à l'angiographie seule lors d'une angioplastie, chez des patients avec différents types de lésions complexes étaient en faveur des cathéters IVUS, notamment en ce qui concerne le critère MACE.

En conclusion, l'ensemble des données analysées, qui n'avaient inclus que des cathéters des gammes OPTICROSS et EAGLE EYE PLATINUM (lorsque l'information était disponible), avait conduit la Commission à considérer le service attendu suffisant pour leur l'inscription dans le guidage de la procédure d'angioplastie avec pose de stent chez des patients avec des lésions complexes.

4.1.1.2 Données spécifiques

Une seule étude spécifique fournie par la firme, décrite ci-dessous, est retenue. L'autre étude spécifique de Leesar *et al.* 2021, monocentrique simple bras réalisée sur un faible effectif de patients (n=29) visant à documenter les performances angiographiques du cathéter KODAMA par rapport à l'angiographie seule mais dont la comparaison effectuée ne reposait sur aucune hypothèse ni calcul du nombre sujet, et dont les lésions complexes étaient exclues, n'est pas retenue par la Commission.

¹⁶ 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.

¹⁷ 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.

¹⁸ 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.

Étude FFR REACT : Neleman T et al. 2022 ¹⁹

Les résultats de cette étude sont détaillés dans un résumé tabulé en annexe.

FFR REACT est une étude monocentrique (Pays-Bas) contrôlée randomisée (1:1) en double aveugle avec recueil prospectif de données. Son objectif était de comparer l'ajout d'une optimisation de l'angioplastie coronaire guidée par KODAMA par rapport au traitement standard en termes de réduction de l'échec de revascularisation du vaisseau cible (TVF) à 1 an (Critère de jugement principal), chez des patients avec pose de stent réussie et mesure de FFR post-angioplastie < 0,90.

Le critère de jugement principal (CJP) évalué à 1 an était l'échec de revascularisation du vaisseau cible (TVF) composé de décès cardiovasculaire, des infarctus du myocarde lié au vaisseau cible et de la revascularisation du vaisseau cible cliniquement justifiée (CD-TVR).

L'optimisation par IVUS reposait sur 3 scénarios de traitements supplémentaires allant de la dilation à l'ajout de stent supplémentaires.

La taille de l'échantillon nécessaire était évaluée à 272 et augmentée à 290 pour tenir compte des éventuelles sorties d'étude. Ce calcul avait pour objectif de montrer une réduction de 12 % du critère de jugement principal à un an, passant de 19 % à 7,5 % (justifiée), avec une puissance statistique de 80 % et un risque d'erreur de type I (alpha) bilatéral fixé à 5 %.

Un comité des événements cliniques indépendant avait en charge, l'adjudication des critères d'évaluations.

– Résultats

Sur les 1 036 patients inclus, entre octobre 2017 et avril 2020, 621 (60 %) ont réalisé une mesure FFR post-PCI (après angioplastie). Parmi les 621 patients, 291 (309 vaisseaux cibles) avec une FFR < 0,90 ont été randomisés :

- 145 dans le bras IVUS (152 vaisseaux).
- 146 dans le bras standard (157 vaisseaux) ;

A 1 an, 99,3 % des patients étaient suivis dans les 2 groupes.

La population des 291 patients analysés, était principalement composée d'hommes (80,8 %), avec un âge médian de 66 ans (intervalle : 58 à 73 ans). Un syndrome coronarien chronique (SCC) était présent chez 55,3 % des participants.

En moyenne, la FFR post PCI de l'ensemble de 309 vaisseaux était de $0,84 \pm 0,05$ et 71/309 (23 %) vaisseaux avaient une FFR $\leq 0,80$.

Concernant les caractéristiques du vaisseau cible, 128/152 lésions (84,2 %) étaient de type B2/C ou complexes dans le groupe IVUS et seulement 109/157 (69,4 %) dans le groupe standard ; $p=0,002$.

En conséquence, il y avait plus de stent et également de plus grande longueur totale dans le groupe IVUS / groupe standard avec respectivement (≥ 1 stent implantés 42,1% vs 30,6 % ; $p=0,036$ et 31 mm (18-50) vs 27 mm (18-40) ; $p=0,045$).

CJP de sécurité et CJS individuels du TVF à 1 an

CJP ; ITT	IVUS n=145	Contrôle n=146	HR [IC _{95%}]	plog-rank
TVF à 1 an	6 (4,2%) *	7 (4,8%) *	0,86 [0,29-2,57]	NS
– Décès cardiovasculaires**	4 (2,8%)	1 (0,7%)	4,06 (0,45-36,34)	– NS

¹⁹ Neleman T, Laurens J.C, Van Zandvoort JC, Tovar Forero MN, Masdjedi K, Ligthart J et al. FFR-Guided PCI Optimization Directed by High-Definition IVUS Versus Standard of Care: The FFR REACT Trial. JACC Cardiovasc Interv. 2022 Aug 22;15(16):1595-1607.

– IDM du vaisseau cible	2 (1,4%)	5 (3,4%)	0,41 (0,08-2,09)	– NS
– CD-TVR	1 (0,7%)	6 (4,2%)	0,17 (0,02-1,40)	– 0,06

Valeurs en n (%). Abréviations : CD-TVR : Revascularisation du vaisseau cible cliniquement justifiée.

* Les pourcentages (%) sont des incidences cumulatives dérivées de la fonction de Kaplan-Meier.

** : un décès par collapsus 3 jours après l'intervention classé comme potentiellement lié à la procédure (suspicion de thrombose de stent aiguë).

Autres critères secondaires de sécurité :

- **Pré-procédures** : 1 décès dans le bras IVUS et aucun dans le bras standard, p=NS.
- **Post-procédures**, 8 IDM dans le bras IVUS et 4 dans le bras contrôle, 1 AVC dans le bras standard, 1 lésion rénale aiguë dans le bras IVUS et 2 dans le bras standard.
 - **A 1 an**, aucune thrombose n'est rapportée dans le groupe optimisation IVUS après angioplastie et une dans le groupe contrôle.

Conclusion : Dans une population de patients avec une angioplastie avec pose de stent réussie et une mesure de FFR<0,90 analysée en ITT, cette étude contrôlée randomisée en double aveugle ne montre aucune différence entre une angioplastie guidée par KODAMA par rapport à la procédure standard sur le TVF à 1 an (4,2 % vs 4,8 %). De plus, le taux de décès cardiaques du TVF est plus élevé dans le groupe optimisation IVUS (2,8 %) par rapport au groupe standard (0,7 %), mais un seul décès a été considéré comme potentiellement relié.

Une des principales limites de cette étude est qu'elle n'avait sans doute pas la puissance nécessaire pour démontrer la différence attendue (12 %) en raison des taux de TVF pris comme référence. De plus, les caractéristiques initiales n'étaient pas équilibrées concernant le taux de lésions complexes qui était plus élevé dans le bras IVUS que dans le bras standard.

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans l'étude FFR REACT *et al.*, relevant des critères de jugement, sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Matériorigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent entre 2021 et 2025 (juin), une incidence du cumul des événements rapporté au cumul d'unités distribuées (%) de 0,04 % dans le mode (hors Europe) avec comme principaux événements cliniques des thrombus.

En Europe, comme en France, aucun événement n'a été rapporté.

À noter que les données de matériovigilance comprennent les unités vendues mais également les unités données à titre gratuit (correspondant en somme aux unités distribuées).

4.1.1.4 Etudes en cours

Selon le demandeur, aucune étude clinique en cours spécifique au cathéter KODAMA n'a été identifiée sur le site clinical.gouv

4.1.1.5 Bilan des données

Au total, en plus des données non spécifiques incluant 4 recommandations, 2 ECR et 3 méta-analyses déjà pris en compte dans les avis des gammes de cathéters IVUS de références

OPTICROSS et EAGLE EYE PLATINUM, une étude spécifique à KODAMA était également disponible.

Les données non spécifiques déjà analysées ont permis de démontrer l'intérêt de l'utilisation des cathéters IVUS dans le guidage de l'angioplastie avec pose de stent pour les lésions coronaires complexes.

Concernant les données spécifiques à KODAMA, seule l'étude FFR REACT est disponible. Elle concerne une sous population de l'indication revendiquée c'est-à-dire des patients avec pose de stent réussi mais dont la mesure de FFR post angioplastie est $< 0,90$. Cette étude ne montre aucune différence sur le critère de jugement principal qui est le taux d'échec de revascularisation du vaisseau cible à 1 an. Aucune étude comparant les performances (d'imagerie ou cliniques) de KODAMA par rapport à un cathéter IVUS de référence n'a été fournie par la firme.

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) ^{20,21}

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.

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 ^{1,2,11,12}

Les techniques endocoronaires sont représentées par :

- **L'échographie endocoronaire (IVUS ou *Intravascular Ultrasound*)** : L'IVUS est basée sur l'émission d'ultrasons. Elle est caractérisée par une résolution spatiale de 150 μm ;
- **La tomographie par cohérence optique (OCT ou *Optical Coherence Tomography*)** : L'OCT est basée sur l'utilisation de faisceaux de lumière proches de l'infrarouge. Il est caractérisé par une

²⁰ 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.

²¹ 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.

résolution spatiale de 15 µm. À noter que l'OCT nécessite l'injection d'un produit de contraste pour permettre l'acquisition de l'image.^{22,23}

Ces techniques permettent en complément de l'angiographie seule :

- 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, etc.) et de la taille du stent en théorie en termes de dimension (atterrissage en zone saine, limitation du risque de sur/sous dimensionnement, etc.).
- 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 2024² dans le SCC et américaines de 2025¹² 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 2023¹ dans le SCA, indique que dans les lésions coupables ambiguës, l'imagerie endocoronaires (de préférence l'OCT) peut être envisagée.

Conclusion sur l'intérêt du produit

La Commission considère que les données fournies à l'appui de la demande d'inscription du cathéter d'imagerie endocoronaire par échographie (IVUS) KODAMA, ne permettent pas de mettre en évidence l'intérêt de KODAMA dans l'indication revendiquée.

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.

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/ACC²⁴ (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

²² 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.

²³ 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.

²⁴ 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

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 irrégulières	
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	

Dans les recommandations de l'AHA/ACC de 2021¹¹, 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.

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 monde²⁵.

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°13²⁶.

Au 1^{er} janvier 2023, 2,98 millions d'adultes avaient un antécédent de CPI, soit 5,6 % de la population française²⁷.

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 France²⁷.

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.

and Therapeutic Cardiovascular Procedures (Subcommittee on Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty). Circulation. 1988 ;78(2):486-502.

²⁵ 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.

²⁶ HAS (Haute Autorité de Santé). Maladie coronarienne stable - Guide du parcours de soins. 2016.

²⁷ 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.

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 pontage²⁷.

Les femmes présentent plus souvent que les hommes des symptômes atypiques et d'apparition tardive par rapport à l'évolution de la maladie^{27,28,29}.

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 angioplastie³⁰. Il est fréquent qu'un patient ait plusieurs lésions complexes prises en charge au cours d'une même intervention¹⁵.

4.2.3 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.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

L'intérêt de KODAMA ne pouvant être établi, son intérêt de santé publique ne peut être déterminé.

4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)

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

²⁸ [L'état de santé de la population en France. Maladie cardiovasculaire et respiratoire, cardiopathie ischémique. Rapport-ESPF-2017 DRESS : chapitre 6 : 242-245](#)

²⁹ [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.](#)

³⁰ 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.

Annexes

Annexe 1. Données cliniques

Référence	Étude FFR REACT Neleman T, Laurens J.C, Van Zandvoort JC, Tovar Forero MN, Masdjedi K, Ligthart J et al. FFR-Guided PCI Optimization Directed by High-Definition IVUS Versus Standard of Care: The FFR REACT Trial. JACC Cardiovasc Interv. 2022 Aug 22;15(16):1595-1607.
Type de l'étude	Monocentrique, contrôlée randomisée de supériorité avec recueil prospectif de données, en double aveugle. Étude initiée par des investigateurs. Enregistrée au registre néerlandais (NL6523)
Date et durée de l'étude	Entre le 31 octobre 2017 et le 22 avril 2022.
Objectif de l'étude	Comparer l'optimisation de l'angioplastie coronaire guidée par IVUS (KODAMA) au traitement standard en termes de réduction de l'échec de revascularisation du vaisseau cible (TVF) à 1 an (Critère de jugement principal), chez des patients avec pose de stent réussie et mesure de FFR post-angioplastie < 0,90).
Méthode	
Critères de sélection	Principaux critères d'inclusion : – Syndrome coronaire chronique (SCC) ou syndrome coronaire aigu sans élévation du segment ST (SCA N-STEMI) ; – Angioplastie coronaire avec pose de stent considérée comme réussie à l'angiographie ; – Mesure de FFR < 0,90 post angioplastie ou PCI réalisé après une angioplastie réussie. Les patients avec un FFR ≥ 0,90 étaient inclus dans un registre. À noter que la mesure de FFR n'était pratiquée qu'après inclusion du patient dans l'étude. Principaux critères de non-inclusion : – Syndrome coronaire aigu avec élévation du segment ST (SCA STEMI) de moins de 72 heures avant l'inclusion ; – Diamètre de référence distal du vaisseau cible < 2,25 mm ; – Choc cardiogénique ou instabilité hémodynamique sévère ; – Angioplastie coronaire sans pose de stent ; – Incapacité à réaliser une FFR post-procédure.
Cadre et lieu de l'étude	1 centre aux Pays-Bas (département de cardiologie, Université Erasmus, Rotterdam).
Produits étudiés	Après confirmation angiographique de l'angioplastie (sténose < 30 %) et une mesure de FFR < 0,90, randomisation en 2 groupes : Groupe test (KODAMA) : optimisation par échographie endocoronaire (IVUS) par le cathéter KODAMA associé au système ACIST HDI, avec 3 scénarios d'optimisation différents : – « Post dilatation seulement » dont la région d'intérêt incluait le segment stenté + 5 mm des segments de référence distal et proximal, – « Stent supplémentaire sans optimisation du stent initial » dont la région d'intérêt incluait le nouveau stent + 5 mm des segments de référence distal et proximal, – « Stent supplémentaire en association avec une optimisation du stent initial » dont la région d'intérêt incluait les 2 stents +5 mm des segments de référence distal et proximal Groupe contrôle (standard) : aucune étape supplémentaire après la fin de la procédure d'angioplastie coronaire et confirmation de son succès par angiographie.
Critère de jugement principal (CPJ)	Taux d'échec de revascularisation du vaisseau cible (TVF) à 12 mois, critère composite associant : décès cardiovasculaire, infarctus du myocarde causé par le vaisseau cible et la revascularisation du vaisseau cible cliniquement justifiée (CD-TVR).
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Péri-procéduraux : – Infarctus du myocarde – AVC – Lésion rénale aiguë induite par un produit de contraste. À 1 an de suivi :

	– Composantes individuelles du critère de jugement principal (TVF) ; – MACE ; – Décès toutes causes ; – Infarctus du myocarde spontané toutes causes ; – Thrombose de stent certaine ; – Accident vasculaire cérébral.
Taille de l'échantillon	Les hypothèses étaient basées sur : – Une réduction de 19 % à 7,5 % sur le TVF à 1 an après optimisation IVUS chez des patients avec un FFR < 0,90. Le TVF était basé sur le taux de MACE à 1 an d'une méta-analyse³¹ extrapolé au MACE du centre de l'étude avec : • Méta-analyse : MACE dans le groupe FFR post-PCI < 0,90 : 21,4 % vs FFR ≥ 0,90 : 5% mais avec des définitions hétérogènes de MACE utilisées. • Taux global des MACE du centre : 10 % et taux de MACE estimé dans le groupe FFR post PCI < 0,90 : 19 %. – Un alpha bilatéral = 0,05 ; – Une puissance = 80 % ; ➔ Au total, 272 patients ont été estimé nécessaire avec 290 patients pour prendre en compte d'éventuelles défaillances techniques, des perdus de vue ou des acquisitions de FFR ou IVUS non exploitables.
Méthode de randomisation	Randomisation : – Sur un site web dédié – Selon un ratio 1 : 1 avec des blocs de taille 4 ou 6. – Réalisée après la première mesure de FFR < 0,90 Aveugle : Patients et médecins impliqués dans les soins des patients, les personnes en charge du suivi des appels et des visites et le comité indépendant qui était en insu de la valeur de FFR et du groupe de traitement alloué. Opérateurs d'imagerie n'étaient pas impliqués dans le suivi de l'étude ni l'analyse. Examens FFR et IVUS évalués off-line à l'aveugle à l'université Erasmus.
Méthode d'analyse des résultats	Population en intention de traiter (ITT) pour tous les critères de jugement. Analyses – Analyse principale : basée sur des estimations de Kaplan-Meier (test du log-rank) : pour tester les différences des probabilités dans les 2 groupes. Analyse jusqu'au moment de l'événement. Patients censurés à 1 an, au moment du dernier contact, ou le jour de l'événement d'intérêt. – Hasard ratio univarié avec IC_{95%} dérivé de modèle de régression de Cox à risques proportionnels. – Analyse de sensibilité : sur le CJP pour prendre en compte les risque de décès non cardiovasculaires. Différences des variables au niveau patient évalués par test standard et les différences de variables au niveau lésion évalués par modèles linéaires mixtes pour ajuster sur les groupes (cluster) de vaisseaux de chaque patient. Seuil de significativité des tests : valeur p bilatérale < 0,05 Comité des événements cliniques (CEC) avait en charge l'adjudication des critères d'évaluation selon les définitions pré-définies.

Résultats

³¹ Wolfrum M, Fahrni G, De Maria GL et al. Impact of impaired FFR after coronary interventions on outcomes : a systematic review and meta-analysis. BMC cardiovascular Disord. 2016 ; 16 :177.

Nombre de sujets analysés	Inclusion (signature du consentement) : 1036 patients entre octobre 2017 et avril 2020 415 non éligibles : 262 pas d'angioplastie réalisée, 37 procédure trop longue, compliquée ou trop complexe, 28 diamètres de vaisseau < 2,25 mm, 11 problème technique, logistique ou de communication, 5 retraits de consentement, 1 dissection de coronaire créée par un microcathéter, 62 autres raisons (ex : préférences opérateurs) Réalisation d'une mesure FFR post PCI : 621 patients avec : – 330 FFR post PCI ≥ 0,90 : entrée dans le registre – 291 FFR post PCI < 0,90 randomisés Randomisation et suivi à 1 an : 291 FFR post PCI < 0,90 avec : – 145 optimisation guidée par IVUS (152 vaisseaux) : à 1 an, 145 ont complété l'étude (1 retrait de consentement) : 144/145 (99,3 %). – 146 bras contrôle (147 vaisseaux) : à 1 an, 145 ont complété l'étude (1 retrait de consentement) : 145/146 (99,3 %).																																																																																																																							
Durée du suivi	Visite sur site à 1 an. Visite par téléphone à 6 mois, 2 et 3 ans.																																																																																																																							
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	<table><tr><th>Patients</th><th>IVUS n=145</th><th>Contrôle n=146</th><th>Total n=291</th><th>p</th></tr><tr><td>Age ; années</td><td>66 (60-72)</td><td>67 (57-74)</td><td>66 (58-73)</td><td>NS</td></tr><tr><td>Homme</td><td>123 (84,8%)</td><td>112 (76,7%)</td><td>235 (80,8%)</td><td>NS</td></tr><tr><td>Hypertension</td><td>101 (69,7%)</td><td>107 (73,3%)</td><td>208 (71,5%)</td><td>NS</td></tr><tr><td>Hypercholestérolémie</td><td>100 (69,0%)</td><td>89 (61,0%)</td><td>189 (64,9%)</td><td>NS</td></tr><tr><td>Diabète</td><td>37 (25,5%)</td><td>26 (17,8%)</td><td>63 (21,6%)</td><td>NS</td></tr><tr><td>Maladie artérielle périphérique</td><td>13 (9,0%)</td><td>16 (11,0%)</td><td>29 (10,0%)</td><td>NS</td></tr><tr><td colspan="5">Antécédents</td></tr><tr><td>Tabagisme</td><td>73 (50,3%)</td><td>74 (50,7%)</td><td>147 (50,5%)</td><td>NS</td></tr><tr><td>AVC</td><td>17 (11,77%)</td><td>9 (6,2%)</td><td>26 (8,9%)</td><td>NS</td></tr><tr><td>Angioplastie coronaire</td><td>47 (32,4%)</td><td>45 (30,8%)</td><td>92 (31,6%)</td><td>NS</td></tr><tr><td>Pontage</td><td>7 (4,8%)</td><td>5 (3,4%)</td><td>12 (4,1%)</td><td>NS</td></tr><tr><td>Infarctus du myocarde</td><td>36 (24,8%)</td><td>32 (21,9%)</td><td>68 (23,4%)</td><td>NS</td></tr><tr><td colspan="4">Indication pour une angioplastie</td><td>NS</td></tr><tr><td>SCC</td><td>89 (61,4%)</td><td>72 (49,3%)</td><td>161 (55,3%)</td><td></td></tr><tr><td>SCA</td><td>17 (11,7%)</td><td>26 (17,8%)</td><td>43 (14,8%)</td><td></td></tr><tr><td>SCA-NSTEMI</td><td>39 (26,9%)</td><td>48 (32,9%)</td><td>87 (29,9%)</td><td></td></tr><tr><td>Fibrillation atriale</td><td>24 (16,6%)</td><td>21 (14,4%)</td><td>45 (15,5%)</td><td>NS</td></tr><tr><td>eGFR ; en mL/min</td><td>84 (71-94)</td><td>84 (64-94)</td><td>84 (68-94)</td><td>NS</td></tr><tr><td colspan="4">FEVG</td><td>NS</td></tr><tr><td>Bonne (> 50%)</td><td>95/133 (71,4%)</td><td>101/134 (75,4%)</td><td>196/267 (73,4%)</td><td></td></tr><tr><td>Modérée (30 - 49%)</td><td>27/133 (20,3%)</td><td>30/134 (22,4%)</td><td>57/267 (21,3%)</td><td></td></tr><tr><td>Faible (< 30%)</td><td>11/133 (8,3%)</td><td>3/134 (2,2%)</td><td>14/267 (5,2%)</td><td></td></tr></table> Valeurs en médiane (IQR) ; Nombre (%)					Patients	IVUS n=145	Contrôle n=146	Total n=291	p	Age ; années	66 (60-72)	67 (57-74)	66 (58-73)	NS	Homme	123 (84,8%)	112 (76,7%)	235 (80,8%)	NS	Hypertension	101 (69,7%)	107 (73,3%)	208 (71,5%)	NS	Hypercholestérolémie	100 (69,0%)	89 (61,0%)	189 (64,9%)	NS	Diabète	37 (25,5%)	26 (17,8%)	63 (21,6%)	NS	Maladie artérielle périphérique	13 (9,0%)	16 (11,0%)	29 (10,0%)	NS	Antécédents					Tabagisme	73 (50,3%)	74 (50,7%)	147 (50,5%)	NS	AVC	17 (11,77%)	9 (6,2%)	26 (8,9%)	NS	Angioplastie coronaire	47 (32,4%)	45 (30,8%)	92 (31,6%)	NS	Pontage	7 (4,8%)	5 (3,4%)	12 (4,1%)	NS	Infarctus du myocarde	36 (24,8%)	32 (21,9%)	68 (23,4%)	NS	Indication pour une angioplastie				NS	SCC	89 (61,4%)	72 (49,3%)	161 (55,3%)		SCA	17 (11,7%)	26 (17,8%)	43 (14,8%)		SCA-NSTEMI	39 (26,9%)	48 (32,9%)	87 (29,9%)		Fibrillation atriale	24 (16,6%)	21 (14,4%)	45 (15,5%)	NS	eGFR ; en mL/min	84 (71-94)	84 (64-94)	84 (68-94)	NS	FEVG				NS	Bonne (> 50%)	95/133 (71,4%)	101/134 (75,4%)	196/267 (73,4%)		Modérée (30 - 49%)	27/133 (20,3%)	30/134 (22,4%)	57/267 (21,3%)		Faible (< 30%)	11/133 (8,3%)	3/134 (2,2%)	14/267 (5,2%)	
Patients	IVUS n=145	Contrôle n=146	Total n=291	p																																																																																																																				
Age ; années	66 (60-72)	67 (57-74)	66 (58-73)	NS																																																																																																																				
Homme	123 (84,8%)	112 (76,7%)	235 (80,8%)	NS																																																																																																																				
Hypertension	101 (69,7%)	107 (73,3%)	208 (71,5%)	NS																																																																																																																				
Hypercholestérolémie	100 (69,0%)	89 (61,0%)	189 (64,9%)	NS																																																																																																																				
Diabète	37 (25,5%)	26 (17,8%)	63 (21,6%)	NS																																																																																																																				
Maladie artérielle périphérique	13 (9,0%)	16 (11,0%)	29 (10,0%)	NS																																																																																																																				
Antécédents																																																																																																																								
Tabagisme	73 (50,3%)	74 (50,7%)	147 (50,5%)	NS																																																																																																																				
AVC	17 (11,77%)	9 (6,2%)	26 (8,9%)	NS																																																																																																																				
Angioplastie coronaire	47 (32,4%)	45 (30,8%)	92 (31,6%)	NS																																																																																																																				
Pontage	7 (4,8%)	5 (3,4%)	12 (4,1%)	NS																																																																																																																				
Infarctus du myocarde	36 (24,8%)	32 (21,9%)	68 (23,4%)	NS																																																																																																																				
Indication pour une angioplastie				NS																																																																																																																				
SCC	89 (61,4%)	72 (49,3%)	161 (55,3%)																																																																																																																					
SCA	17 (11,7%)	26 (17,8%)	43 (14,8%)																																																																																																																					
SCA-NSTEMI	39 (26,9%)	48 (32,9%)	87 (29,9%)																																																																																																																					
Fibrillation atriale	24 (16,6%)	21 (14,4%)	45 (15,5%)	NS																																																																																																																				
eGFR ; en mL/min	84 (71-94)	84 (64-94)	84 (68-94)	NS																																																																																																																				
FEVG				NS																																																																																																																				
Bonne (> 50%)	95/133 (71,4%)	101/134 (75,4%)	196/267 (73,4%)																																																																																																																					
Modérée (30 - 49%)	27/133 (20,3%)	30/134 (22,4%)	57/267 (21,3%)																																																																																																																					
Faible (< 30%)	11/133 (8,3%)	3/134 (2,2%)	14/267 (5,2%)																																																																																																																					

Vaisseaux pre-rando- misation	IVUS V=152	Contrôle V=157	Total n=309	p
Vaisseau cible				NS
IVA	109 (71,7%)	120 (76,4%)	229 (74,1%)	
Circonflexe gauche	16 (10,5%)	14 (8,9%)	30 (9,7%)	
Coronaire droite	25 (16,4%)	21 (13,4%)	46 (14,9%)	
TCG isolé	2 (1,3%)	1 (0,6%)	3 (1%)	
Pontage	0	1 (0,6%)	1 (0,3%)	
Prédilatation				
Prédilatation	104 (68,4%)	108 (68,8%)	212 (68,6%)	NS
Ballon non compliant	38 (25,0%)	44 (28,0%)	82 (26,5%)	NS
Post-dilatation				
Post-dilatation	108 (71,1%)	108 (68,8%)	216 (69,9%)	NS
Ballon non compliant	85 (55,9%)	96 (61,1%)	181 (58,6%)	NS
> 1 stent implanté	64 (42,1%)	48 (30,6%)	112 (36,2)	0,036
Diamètre du stent ; mm	3 (2,88-3,50)	3 (3,00-3,50)	3 (3,00-3,50)	NS
Longueur totale du stent ; mm	31 (18-50)	27 (18-40)	30 (18-47)	0,045
Type de lésions				
Type B2/C	128 (84,2%)	109 (69,4%)	237 (76,7%)	0,002
Bifurcation à 2 stents	13 (8,6%)	9 (5,7%)	22 (7,1%)	NS
Lésion ostiale	13 (8,6%)	19 (12,1%)	32 (10,4%)	NS
RIS	12 (7,9%)	12 (7,6%)	24 (7,8%)	NS
Calcification imp	74 (58,7%)	57 (36,3%)	131 (42,4%)	NS
OCT	16 (10,5%)	8 (5,1%)	24 (7,8%)	NS
Guidage				
FFR	33 (21,7%)	39 (24,8%)	72 (23,3%)	NS
IVUS	35 (23,0%)	25 (15,9%)	60 (19,4%)	NS

	IVUS V=152	Contrôle V=157	Total V=309	p
Pré-procédurale				
Coronarographie quantitative	163 L	166 L	329 L	
Diamètre de la sténose ; %	60 (49-75)	57 (46-71)	59 (48-73)	
Diamètre de référence ; mm	2,44(2,14-2,85)	2,48 (2,14 – 2,85)	2,48 (2,14 – 2,85)	NS
Longueur de la lésion ; mm	22 (15 - 39)	21 (14 - 30)	22 (15 - 33)	NS
Diamètre luminal minimal ; mm	0,96(0,59 -1,23)	1,08 (0,71 - 1,33)	1,00 (0,66 - 1,27)	NS
Post-angioplastie				
Pd/Pa distal	0,94 ± 0,04	0,94 ± 0,03	0,94 ± 0,04	NS

FFR distal	0,94 (0,91-0,96)	0,94 (0,92-0,96)	0,94 (0,92-0,96)	NS
FFR ≤ 0,80	40 (26,3%)	31 (19,7%)	71 (23,0%)	NS

Les données sont exprimées en moyenne ± écart-type, médiane (écart interquartile) ou n (%)

Abbréviations : V : vaisseau ; AVC : Accident Vasculaire Cérébral ; NSTEMI : infarctus du myocarde sans élévation du segment ST ; FEVG : Fraction d'éjection du ventricule gauche, FFR : Réserve de flux fractionnaire ; Pd/Pa : rapport de la pression coronaire distale à la pression aortique, IVA : interventriculaire antérieure, TCG : Tronc commun gauche, OCT : Occlusion totale chronique, RIS : Resténose intra-stent, L : lésions, V : vaisseaux.

Procédures	IVUS n=145	Contrôle n=146	Total n=291	p
Temps de procédure, min	96 (78-118)	73 (57-95)	84 (68-109)	<0,001
Volume de produit de contraste, mL	140 (100-170)	113 (89-150)	125 (100-160)	0,003
Temps de fluoroscopie, min	18,3 (13,2-25,5)	15,4 (8,9-22,1)	17,1 (11,6-24,2)	0,002

Résultats inhérents au critère de jugement principal

CJP ; ITT	IVUS n=145	Contrôle n=146	HR [IC _{95%}]	plog-rank
TVF à 12 mois	6 (4,2%) *	7 (4,8%) *	0,86 [0,29-2,57]	0,79

*% sont des incidences cumulatives dérivées de la fonction de Kaplan-Meier.

Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)

Critères de jugement secondaires (niveau patient)

CJS post-procéduraux	IVUS n=145)	Contrôle n=146)	Total n=291	p
IDM	8 (5,5%)	4 (2,7%)	12 (4,1%)	NS
AVC	0 (0,0%)	1 (0,7%)	1 (0,3%)	NS
Lésion rénale aiguë	1 (0,7%)	2 (1,4%)	3 (1,0%)	NS

CJS à 1 an	IVUS n=145)	Contrôle n=146)	plog-rank
Composantes individuelles du TVF			
Décès cardiovasculaires*	4 (2,8%)	1 (0,7%)	NS
IDM du vaisseau cible	2 (1,4%)	5 (3,4%)	NS
CD-TVR	1 (0,7%)	6 (4,2%)	NS
Autres critères			
Décès toutes causes	6 (4,2%)	2 (1,4%)	NS
IDM (spontané)**	4 (2,8%)	7 (4,8%)	NS
Toute revascularisation	7 (4,9%)	11 (7,6%)	NS
MACE	12 (8,3%)	15 (10,3%)	NS
AVC	1 (0,7%)	3 (2,1%)	NS
Thrombose certaine du stent	0 (0%)	1 (0,7%)	NS

Valeurs en n (%) avec des pourcentages qui sont des incidences cumulatives dérivées de la fonction de Kaplan-Meier.

Abbréviations : AVC : Accident Vasculaire Cérébral ; IVUS : échographie endocoronaire ; MACE : événements cardiovasculaires indésirables majeurs, IDM : Infarctus du myocarde du vaisseau cible ; CD-TVR : Revascularisation du vaisseau cible cliniquement justifiée.

- * : raisons de décès cardiaques dans le bras IVUS (4 décès) avec un seul potentiellement relié :
- 1 décès par collapsus 3 jours après l'intervention, classé comme potentiellement lié à la procédure (suspicion de thrombose de stent aiguë),
 - 1 décès par tamponnade au cours de la procédure initiale, avant l'utilisation de l'IVUS,
 - 1 décès 9 mois après la procédure chez un patient de 90 ans souffrant d'un SCC au départ,
 - 1 décès d'un cancer gastro-intestinal ayant subi de multiples complications ultérieures non liées à la procédure de l'étude, et euthanasie, classé comme déviation au protocole car espérance de vie < 1 an.

** : toutes causes de type 1, 2, 3, 4b

Concernant l'optimisation post PCI dans le groupe IVUS :

- 48/152 (31,6 %) n'ont reçu aucun traitement supplémentaire
- 104/152 (68,4 %) ont reçu un traitement supplémentaire d'optimisation selon les 3 scénarios ;
 - Scenario 1 (post dilatation seule) : 51 vaisseaux (33,6 %).
 - Scenario 2/3 : 53 vaisseaux (34,8 %) : 30 stents supplémentaire distal (19,7 %) ; 18 stents supplémentaire proximal (11,8 %) ; 5 stents supplémentaires proximal et distal (3,3 %).
 - 25 vaisseaux (16,4 %) sans optimisation du stent initial (scenario 2).
 - 28 vaisseaux (18,4 %) avec optimisation du stent initial (scenario 3).

Mesures physiologiques en pré et post optimisation

Résultats physiologiques	Pre-optimisation	Post-optimisation	p
FFR			
Scenario 1 (post-dilatation) ; V=49	0,84 ± 0,04	0,86 ± 0,06	0,006
Scenario 2* ; V=24	0,79 ± 0,07	0,85 ± 0,05	<0,001
Scenario 3** ; V=27	0,81 ± 0,06	0,85 ± 0,05	0,003
MLA ; mm2	3,40 ± 1,43	4,25 ± 1,90	<0,001
MSA ;mm2	4,46 ± 1,50	4,98 ± 1,50	<0,001

Abréviations : V = vaisseaux, MLA : minimal lumen area, MSA, minimal stent area

* : stent supplémentaire sans optimisation du stent initial

** : stent supplémentaire avec optimisation du stent initial

Effets indésirables

Complications pré-procédurales*	IVUS n=145	Contrôle n=146	Total n=291	p
Pas de reflux / lent	0 (0%)	1 (0,7%)	1 (0,3%)	NS
Occlusion d'une branche latérale	0 (0%)	3 (2,1%)	3 (1,0%)	NS
Perforation d'un vaisseau*	4 (2,8%)	1 (1,07%)	5 (1,7%)	NS
Dissection coronaire	2 (1,4%)	4 (2,7%)	6 (2,1%)	NS
Décès	1 (0,7%)	0 (0%)	1 (0,3%)	NS
Complications liées à l'adénosine	0 (0%)	1 (0,7%)	1 (0,3%)	NS

* : un seul cas de perforation coronaire (de type II d'Ellis, qui s'est résorbée après 2 minutes de gonflage du ballonnet) et toutes les autres complications périopératoires considérées comme sans rapport avec l'étude ou les procédures d'optimisation.