

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

Inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 31 mars 2026**

Faisant suite à l'examen du 17 mars 2026, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 31 mars 2026.

Demandeur / Fabricant : INSIGHT LIFETECH (Chine)

Références : 02-6F40-02 et 02-6F60-02

L'essentiel

Indication retenue	Guidage au traitement chez les patients nécessitant une angioplastie avec pose de stent pour un syndrome coronaire chronique (SCC) ou un syndrome coronaire aigu (SCA), pour les lésions coronaires complexes, en particulier tronc commun gauche, vraie bifurcation, lésions longues ($\geq 30\text{mm}$).
Service Attendu (SA)	Suffisant
Comparateur retenu	Les autres cathéters d'imagerie endocoronaire par échographie (IVUS)
Amélioration du Service Attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans

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

Protocole et rapport d'étude de l'étude NEW-IVUS (2021), multicentrique (5 centres en Chine), en « cross-over », comparative, prospective. L'objectif était d'évaluer les performances techniques et la sécurité du système TRUEVISION par rapport au système OPTICROSS chez des

patients ayant eu une implantation de stent guidée par imagerie endocoronaire. Au total 130 patients ont été inclus.

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

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	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	5
3.4 Acte associé	6
4. Service Attendu (SA)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	15
4.3 Impact	17
4.4 Conclusion sur le Service Attendu (SA)	17
5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)	17
5.1 Spécifications techniques minimales	17
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	17
6. Amélioration du Service Attendu (ASA)	19
6.1 Comparateur retenu	19
6.2 Niveau d'ASA	19
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	19
8. Durée d'inscription proposée	20
9. Population cible	20

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 – mars 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

Modèles	Référence	UDI-ID de base
TRUEVISION 40 MHz	02-6F-40-02	697131844002
TRUEVISION 60 MHz	02-6F-60-02	

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

Le conditionnement inclut les éléments suivants :

- Le cathéter TRUEVISION ;
- Un sac stérile pour l'unité de retrait ;
- Un tube d'extension de 15,24 cm ;
- Une seringue de 3 mL ;
- Une seringue de 10 mL ;
- Un robinet à trois voies ;
- Un mode d'emploi.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

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

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

3.2 Description

Le cathéter d'imagerie endocoronaire par échographie, TRUEVISION est un cathéter d'échange rapide qui se compose **d'une gaine extérieure** et **d'un ensemble de noyau d'imagerie** :

- La gaine extérieure se compose de plusieurs parties :
 - un moyeu proximal suivi d'une **tige télescopique**,
 - la **lumière de la tige proximale**,
 - la **lumière de la fenêtre d'imagerie distale**.
- Le **noyau d'imagerie** : constitués d'un connecteur et d'un câble de commande **rotatif** flexible et à couple élevé dont l'extrémité distale est munie d'un **transducteur ultrasonore** avec une fréquence d'imagerie de **40Mhz** ou **60Mhz** (résolution axiale entre 40 et 50 µm).

Le cathéter présente un diamètre externe de l'ordre de 0,75 à 1,20 mm au niveau distal, avec un diamètre global proche de 1,15 mm pour le segment proximal.

La « longueur de travail effective », correspondant à la distance entre le corps proximal et la partie distale du cathéter, est de 135 ± 3 cm.

Des marqueurs sont intégrés pour aider au positionnement précis : un marqueur est situé à 0,5 cm de l'extrémité distale, et un orifice de sortie du fil-guide est présent à 1,6 cm de l'extrémité distale.

Deux marqueurs supplémentaires se trouvent sur la paroi externe de la tige proximale, à 90 cm et 100 cm de l'extrémité distale, permettant d'estimer la position du cathéter par rapport au fil-guide.

Le cathéter TRUEVISION est compatible avec des fils-guides d'un diamètre nominal $\leq 0,014$ pouce (0,36 mm) et des cathéters guides d'un diamètre nominal $\geq 6F$ (2,00 mm).

Le cathéter est destiné à être connecté au système d'imagerie VIVOHEART.

3.3 Fonctions assurées

Le cathéter d'imagerie endocoronaire TRUEVISION 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 adaptés.

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.
- **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.*

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.

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.

– **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 complexes, l'imagerie IVUS ou OCT est recommandée pour guider la procédure afin de réduire les événements ischémiques.	I – A
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
	Chez les patients avec angioplastie coronaire avec implantation de stent, l' IVUS peut être utile pour guider la procédure particulièrement dans les	2a – B R

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.

ACC & AHA 2021 → Sur la revascularisation des artères coronaire	cas de la pose de stent du tronc commun gauche ou de lésions complexes, pour réduire les événements ischémiques.	
	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 d'un stent guidée par IVUS par rapport à celle guidée par angioplastie seule. Dans l'étude IVUS-XPL à 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.

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

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 des angioplasties, chez des patients avec différent 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 a considéré 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, décrite ci-dessous, a été fournie par la firme et retenue :

Protocole¹⁹ et rapport d'étude²⁰ NEW-IVUS (2021)

Il s'agit d'une étude en « cross-over », comparative, prospective, multicentrique (4 centres en Chine) réalisée en simple aveugle. Les patients étaient inclus entre août 2020 et août 2021.

L'objectif était d'évaluer les performances techniques et la sécurité du système TRUEVISION chez des patients ayant eu une implantation de stent guidée par imagerie endocoronaire IVUS. L'imagerie endocoronaire IVUS sert à l'imagerie avant et après stenting. Cependant, pour déterminer les performances techniques, la même lésion, une fois stentée, est examinée de façon séquentielle par le système TRUEVISION puis immédiatement par un autre système d'IVUS de référence OPTICROSS (ou inversement, selon la randomisation). Ce sont les écarts entre les résultats d'imagerie obtenus avec TRUEVISION et OPTICROSS qui sont mesurés (concordance des mesures). L'analyse des patients avec le cathéter OPTICROSS sont considérés comme un groupe « contrôle » dans l'étude.

Une randomisation a été utilisée pour déterminer la séquence d'utilisation du cathéter TRUEVISION ou du cathéter OPTICROSS chez un même patient.

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.

¹⁹ Protocole A Prospective, Multicenter, Randomized, Single-blinded, Controlled Study of Insight IVUS System. Version 1.1. Décembre 2020

²⁰ Rapport d'étude A Prospective, Multicenter, Randomized, Single-blinded, Controlled Study of Insight IVUS System. Version 1.0. Août 2021

Un laboratoire d'imagerie médicale indépendant a analysé et mesuré, en simple aveugle, les images de la lésion stentée acquises avec TRUEVISION et OPTICROSS selon la même méthode analytique, et réalisé une analyse statistique.

– Produits utilisés

– Dispositif étudié : cathéter TRUEVISION (40 MHz et 60 MHz) et son système d'imagerie VIVOHEART

Dispositif contrôle : cathéter OPTICROSS (40 MHz) et son système d'imagerie ILAB.

– CJP

Surface moyenne du stent (Mean stent area, MSA) mesurée après implantation.

L'écart relatif des résultats de la MSA entre le dispositif étudié et le dispositif de contrôle a été calculée. La performance était considérée comparable si les bornes des intervalles de confiance à 95 % de l'écart relatif ne dépassaient pas $\pm 10\%$. L'analyse de Bland-Altman a été utilisée pour évaluer la corrélation entre les mesures de MSA des deux dispositifs.

L'analyse est réalisée sur la population en ITT et PP.

– CJS

Les CJS étaient :

- Longueur utile du stent ;
- Surface luminale minimale ;
- Incidence des appositions incomplètes de stent, des protrusions et des dissections ;
- Critères de sécurité :
- Incidence des événements indésirables peropératoires ;
- Taux de succès du dispositif (proportion de procédures avec des mesures valides de la MSA).

Les analyses secondaires sont réalisées sur la population en ITT. L'analyse de sécurité a été réalisée sur l'ensemble d'analyse de sécurité.

– Taille de l'échantillon

Un calcul de puissance a été effectué pour déterminer qu'un échantillon de 95 patients était nécessaire pour le cathéter TRUEVISION 40 MHz. Tandis que pour le cathéter de 60 MHz, comme il n'existait pas de dispositif de contrôle ayant la même fréquence en Chine, un groupe distinct de 30 sujets devait être inclus.

– Résultats

Au total, 130 patients ont été inclus et les analyses sont séparées selon qu'ils ont été examinés au moyen du cathéter TRUEVISION 40 MHz (100 patients) ou TRUEVISION 60 MHz (30 patients).

Les caractéristiques démographiques et cliniques de patients et de lésion à l'inclusion sont décrites dans le tableau suivant.

Tableau 2 : Caractéristiques des patients à l'inclusion

Caractéristiques	Cathéter TRUEVISION 40 MHz vs OPTICROSS 40 MHz	Cathéter TRUEVISION 60 MHz vs OPTICROSS 40 MHz
Nombre de patients inclus	N = 100	N = 30
Caractéristiques générales		
Age (années) Moyenne $\pm$ SD	64,71 $\pm$ 10,22	61,72 $\pm$ 11,08
Femme, n (%)	15 (15,8%)	8 (26,7%)
Caractéristiques des lésions		
Localisation de la lésion cible, n (%)	N = 96	N = 30
Artère coronaire droite (ACD)	31 (32,3%)	10 (33%)
Tronc commun	1 (1%)	0 (0%)
Artère interventriculaire antérieure (IVA)	50 (52,1%)	11 (36,7%)
Artère circonflexe	5 (5,2%)	6 (20%)
Autres	9 (9,4%)	3 (10%)
Type de lésion, n (%)	N = 96	N = 30
Lésion diffuse	36 (37,5%)	9 (30%)
Lésion calcifiée	30 (31,3%)	3 (10%)
Occlusion totale chronique	9 (9,4%)	3 (10%)
Bifurcation	4 (4,2%)	1 (3,3%)
Lésion du tronc commun gauche	7 (7,3%)	2 (6,7%)
Tortueuse	2 (2,1%)	1 (3,3%)
Autres	35 (36,5%)	14 (46,7%)

— CJP

Tableau 3 : Ecart de la Surface Moyenne du Stent (MSA) entre le cathéter TRUEVISION (40MHz ou 60 MHz) et le cathéter contrôle OPTICROSS 40 Mhz

Résultats	Cathéter TRUEVISION 40 MHz vs OPTICROSS 40 MHz	Cathéter TRUEVISION 60 MHz vs OPTICROSS 40 MHz
Au niveau patient	N = 95	N = 30
Moyenne $\pm$ SD	5,46% $\pm$ 17,23%	0,96% $\pm$ 4,57%
[IC _{95%}]	[1,95%-8,97%]	NA
Au niveau vasculaire	N = 96	N = 30
Moyenne $\pm$ SD	5,42% $\pm$ 17,15%	0,96% $\pm$ 4,57%
[IC _{95%}]	[1,94%-8,89%]	NA

Concernant le groupe TRUEVISION 40 MHz, les bornes des intervalles de confiance étant inférieurs à 10 %, ses performances de mesure peuvent être considérées comme comparables au dispositif de référence OPTICROSS 40 MHz.

Concernant le groupe TRUEVISION 60MHz, les intervalles de confiance n'étaient pas calculables. Cependant, les écarts relatifs étant inférieurs aux écarts du groupe TRUEVISION 40MHz, les performances des cathéters doivent également être considérées comme comparables.

– CJS

Aucune protrusion dissection ou apposition incomplète du stent n'a été relevée durant l'étude.

Concernant les événements indésirables, 6 sont survenus pendant l'étude : dissection de l'artère brachiale accessoire, dissection d'un vaisseau collatéral coronaire, spasme de l'artère coronaire, rupture de l'artère coronaire, ralentissement du flux sanguin dans l'artère coronaire droite, thrombose coronaire aiguë. *Le rapport ne précise pas lesquels sont dus au cathéter TRUEVISION ou OPTICROSS.*

Les autres résultats relevant des CJS sont détaillés dans les tableaux ci-après.

Tableau 4 : Longueur utile du stent et surface minimale du stent

Indicateur	Longueur utile du stent	Surface minimale du stent
Comparaison entre le cathéter TRUEVISION 40 MHz et le cathéter contrôle OPTICROSS 40 MHz		
Écart absolu (en mm), moy ± SD [IC _{95%}]	-0,51 ± 3,22 ; IC _{95%} : [-1,17-0,16]	-0,01 ± 0,57 IC _{95%} : [-0,12-0,11]
Écart relatif (en %), moy ± SD [IC _{95%}]	-0,90% ± 8,66% IC _{95%} : [-2,69-0,88]	-1,88% ± 22,45% IC _{95%} : [-2,72-6,47]
Comparaison entre le cathéter TRUEVISION 60 MHz et le cathéter contrôle OPTICROSS 40 MHz		
Écart absolu (en mm), moy ± SD	-1,18 ± 2,29	0,09 ± 0,46
Écart relatif (en %), moy ± SD	-3,87% ± 6,49%	4,65% ± 19,39%

Tableau 5 : Taux de succès du dispositif

	Groupes	
	TRUEVISION 40 MHz	OPTICROSS 40 MHz
Nombre de vaisseaux	96	96
Succès, n (%)		
Oui	94 (97,9%)	95 (99,0%)
Non	2 (2,1%)	1 (1,0%)
	TRUEVISION 60 MHz	
	TRUEVISION 60 MHz	OPTICROSS 40 MHz
Nombre de vaisseaux	30	30
Succès, n (%)		
Oui	30 (100%)	30 (100%)
Non	0 (0%)	0 (0%)

Conclusion :

Cette étude a cherché à évaluer si les mesures d'imagerie entre le système TRUEVISION (40 et 60 MHz) étaient comparables à celles du système de référence OPTICROSS (40MHz) chez des patients (avec ou sans lésions complexes) bénéficiant d'une angioplastie coronaire. Il s'agit

d'une étude en « cross-over » où les mêmes patients ont eu à la fois la procédure d'imagerie avec le système TRUEVISION puis le système OPTICROSS (ou inversement). La randomisation n'est utilisée que pour déterminer la séquence d'utilisation du cathéter TRUEVISION ou du OPTICROSS chez un même patient, elle n'est pas destinée à créer deux bras d'étude, mais à garantir que l'ordre de passage ne biaise pas la comparaison.

Ainsi, selon l'hypothèse formulée, l'étude conclut à des résultats techniques comparables entre les deux systèmes, notamment en termes de surface moyenne du stent mesurée après implantation.

A noter que les critères de jugements évalués sont uniquement angiographiques et aucun suivi spécifique des patients au-delà de la procédure n'a été réalisé.

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

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

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises, entre 2021 et le 1^{er} septembre 2025, par le demandeur ne rapportent aucun événement indésirable dans le monde.

4.1.1.4 Etudes en cours

Selon le demandeur, aucune étude clinique en cours spécifique au cathéter TRUEVISION n'a été identifiée.

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 prises en compte dans les avis des gammes de cathéters IVUS de références OPTICROSS et EAGLE EYE PLATINUM, une étude spécifique à TRUEVISION 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 TRUEVISION, le rapport de l'étude NEW-IVUS (2021) a évalué spécifiquement des critères techniques d'imagerie et de sécurité du cathéter TRUEVISION (40MHz et 60MHz). L'étude conclut à des performances techniques comparables à un autre cathéter d'imagerie IVUS de référence, OPTICROSS, notamment en termes de surface moyenne du stent mesurée après implantation. A noter qu'aucun critère clinique n'a été évalué et aucun suivi à long terme n'a été réalisé.

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/recanalisation de lésion(s) sténosée(s) par une plaque d'athérome. L'angioplastie est toujours précédée par une coronarographie afin de localiser la ou les sténose(s) à traiter.

Angiographie coronaire (coronarographie)^{21,22}

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

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 résolution spatiale de 15 µm. A noter que l'OCT nécessite l'injection d'un produit de contraste pour permettre l'acquisition de l'image.^{23,24}

Ces techniques permettent en complément de l'angiographie seule :

- De mieux caractériser la plaque (calcification longue, 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 hypogènes voire sont tout à fait invisibles.

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

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

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

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

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

Au total, les données retenues, notamment l'étude spécifique, montrent l'intérêt et les performances techniques du cathéter d'imagerie endocoronaire par échographie TRUEVISION dans les indications revendiquées.

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/ACC²⁵ (voir ci-dessous), les lésions complexes sont définies comme lésions de type B2 (correspondant à au moins 2 lésions de type B) ou C, le risque de complications, telles que la thrombose du stent ou l'insuffisance cardiaque, augmentant proportionnellement à la complexité de la lésion coronaire.

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

²⁵ Ryan TJ, Faxon DP, Gunnar RM, Kennedy JW, King SB, Loop FD, P *et al.* Guidelines for percutaneous transluminal coronary angioplasty. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Assessment of Diagnostic and Therapeutic Cardiovascular Procedures (Subcommittee on Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty). Circulation. 1988 ;78(2):486-502.

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 monde²⁶.

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°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 femmes.

La durée moyenne d’hospitalisation était de 4,9 jours, avec 55,9 % des patients qui ont bénéficié d’une angioplastie avec pose de stent et 4,5 % d’un 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.

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 traités

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.*

par angioplastie³¹. Il est fréquent qu'un patient ait plusieurs lésions complexes prises en charge au cours d'une même intervention¹⁵.

4.3 Impact

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

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

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la fréquence et du caractère de gravité de la maladie coronaire notamment dans les lésions complexes, l'imagerie endocoronaire par échographie (IVUS) réalisée avec un cathéter d'imagerie comme TRUEVISION, a un intérêt de santé publique.

4.4 Conclusion sur le Service Attendu (SA)

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

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

5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)

5.1 Spécifications techniques minimales

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

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

L'acte d'imagerie endovasculaire par échographie (IVUS) effectué au cours d'une angioplastie avec pose de stent, doit être réalisé :

Conformément aux recommandations de la CNEDiMTS décrites dans le rapport d'évaluation technologique de la HAS sur les endoprothèses (stents) de mai 2018³² :

³¹ 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.

³² [Haute Autorité de Santé. Rapport d'évaluation technologique, endoprothèses \(stents\) coronaires. Saint-Denis La Plaine : HAS ; mai 2018.](#)

- Le nombre d'unités implantées doit se faire dans le respect des conditions de protection liées à la procédure d'angioplastie (contre les rayonnements ionisants et la néphrotoxicité).
- La prise en charge doit être assurée avec un code LPP pour chaque diamètre et longueur de stent.
- La durée de la bithérapie antiagrégante plaquettaire est d'au minimum 6 mois. Elle peut être adaptée notamment en cas de risque hémorragique élevé après prise en compte du risque ischémique.
- La prise en charge est recommandée sous réserve des conditions suivantes :
 - Information au préalable des patients sur la nécessité de poursuivre la bithérapie antiplaquettaire (observance au traitement antiagrégant plaquettaire) ;
 - Attribution systématique d'une carte au patient précisant le nom, la date de pose du stent et du traitement antiagrégant plaquettaire à suivre (avec sa durée souhaitée) ;
 - Concertation pluridisciplinaire incluant l'anesthésiste, le chirurgien et le cardiologue pour valider toutes décisions d'arrêt ou de maintien des agents antiagrégants plaquettaires notamment en cas d'intervention chirurgicale (le risque thrombotique est majeur par effet rebond en cas d'arrêt du traitement).
- L'arrêt temporaire des antiagrégants plaquettaires expose à un risque accru d'évènement vasculaire et doit faire l'objet d'une réflexion sur le bénéfice/risque et la date de reprise du traitement.

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

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

- Décret n°2022-380 du 16 mars 2022³³ relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie et décret n° 2025-313 du 3 avril 2025³⁴ 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 2022³⁵ 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 2022³⁶.

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

³³ [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.](#)

³⁴ [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](#)

³⁵ [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.](#)

³⁶ [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.](#)

Adéquation avec les modèles, références et conditionnements

Au vu des informations transmises par le demandeur, la Commission estime que les modèles, les références et les conditionnements du produit sont adaptés aux conditions de prescription et d'utilisation retenues.

6. Amélioration du Service Attendu (ASA)

6.1 Comparateur retenu

La démonstration de l'intérêt de l'imagerie endocoronaire par IVUS a été effectuée au moyen de donnée non spécifiques à TRUEVISION, mais à d'autres gammes de cathéters.

L'étude spécifique disponible montre que les performances techniques du cathéter d'imagerie TRUEVISION sont comparables à un autre cathéter d'imagerie IVUS ayant fait l'objet d'une précédente évaluation.

Comparateur retenu : les autres cathéters d'imagerie endocoronaire par échographie (IVUS)

6.2 Niveau d'ASA

L'étude spécifique fournie rapporte des résultats de performances techniques comparables entre le cathéter TRUEVISION et un des cathéters d'imagerie IVUS ayant fait l'objet d'une précédente évaluation.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) du cathéter d'imagerie endovasculaire par échographie (IVUS) TRUEVISION par rapport aux autres cathéters d'imagerie endocoronaire par échographie (IVUS).

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

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

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

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

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

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

8. Durée d'inscription proposée

5 ans.

9. Population cible

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

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

Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI)³⁷ ont été utilisées pour estimer le nombre de patients avec pose d'endoprothèse au cours d'intervention coronaire percutanée. Les actes associés à la pose d'endoprothèse coronaire sont les suivants : DDAF003, DDAF004, DDAF006, DDAF007, DDAF008, DDAF009, DDPF002.

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

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

³⁷ MCO actes CCAM par établissements (Open CCAM) | Stats ATIH

DDPF002	Recanalisation d'artère coronaire avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	6210	6995	7088	7610	7800
Total		190295	204850	205113	210641	208750

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

Selon les dernières données issues du registre France PCI de 2024³⁸, l'imagerie endocoronaire serait utilisée dans environ 2,6 % des ICP tout venant actuellement, ce qui concernerait environ 5 400 patients. A titre informatif, l'imagerie endocoronaire était utilisée dans environ 1,0 % des ICP tout venant en 2021 et 2,2 % en 2022.

Selon différentes études internationales, le nombre d'ICP jugées complexes^{39,40} est de l'ordre de 28 %. Ainsi, 58 000 patients par an, au maximum, pourrait nécessiter une ICP avec pose d'endoprothèses pour une SCA ou un SCC, pour les lésions coronaires complexes. Ce chiffre est à prendre avec précaution car l'appréciation de la complexité des lésions varie selon les opérateurs et les centres.

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

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

³⁸ [Registre national de coronarographie et d'angioplastie coronaire France PCI 2024.](#)

³⁹ Kheifets M, Vons SA, Bental T, Vaknin-Assa H, Greenberg G, Samara A, *et al.* Temporal Trends in Complex Percutaneous Coronary Interventions. *Front Cardiovasc Med.* 2022;9:913588.

⁴⁰ Giustino G, Chieffo A, Palmerini T, Valgimigli M, Feres F, Abizaid A, *et al.* Efficacy and Safety of Dual Antiplatelet Therapy After Complex PCI. *J Am Coll Cardiol.* 2016 ;68(17):1851-1864.