

Un groupe d'experts européens en athérectomie rotationnelle a développé un protocole standard pour l'utilisation du Rotablator™ ou ROTAPRO™ dans des procédures complexes avec des lésions coronaires calcifiées.* Le rôle du Rotablator™ / ROTAPRO™ est de modifier la plaque.



RECOMMANDATIONS PRÉ-PROCÉDURALES

1 SÉLECTION DU CATHÉTER GUIDE

- La plupart des procédures peuvent s'effectuer avec un cathéter guide 6 Fr (2.00 mm), compatible avec des fraises d'un diamètre allant jusqu'à 1,75mm (avec de possibles frictions)¹.
- Il est recommandé une simple courbure, apportant beaucoup de support.

2 SÉLECTION DU GUIDE

- La plupart des procédures peuvent être réalisées avec le Rotawire™ Floppy.
- Il est important de préformer avec soin l'extrémité du Rotawire™ pour éviter les boucles ou un positionnement dans une petite branche distale, ce qui pourrait augmenter le risque de fracture du guide ou entraîner une perforation.

3 SÉLECTION DE LA FRAISE

- Une fraise de petit diamètre (1.25 ou 1.5 mm) peut être utilisée dans la majorité des cas.²
- Un ratio fraise-artère de 0.6 est recommandé.
- L'utilisation d'une seule fraise est suffisante pour :
 - créer un passage afin de faciliter la mise en place du matériel.
 - permettre le bon déploiement du stent.
- Si la fraise choisie ne franchit pas la lésion, envisager l'utilisation d'une fraise de plus petit diamètre.

4 UTILISATION D'UN STIMULATEUR CARDIAQUE TEMPORAIRE

- Des blocs auriculo-ventriculaires transitoires peuvent se produire pendant l'athérectomie rotationnelle de la coronaire droite ou de la circonflexe gauche dominante. Dans ce cas, la mise en place d'un stimulateur cardiaque temporaire avant la procédure peut empêcher cette complication, à condition qu'elle soit soigneusement effectuée.



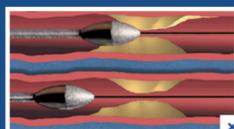
RECOMMANDATIONS PROCÉDURALES



VITESSE DE ROTATION

ENTRE **135000** et **180000** TPM* afin de réduire tout risque de complication³.

*Tours Par Minute



UTILISATION DE LA FRAISE

« Picorer » la plaque par de rapides mouvements « aller-retour » de la fraise sur la plaque pour minimiser la décélération et aussi pour éviter tout blocage de la fraise.



RINÇAGE DU SYSTÈME

Le rinçage du système est important afin de permettre la circulation et l'évacuation des débris et éviter tout blocage de fraise.

Un mélange composé de Verapamil, de nitrates et d'héparine dans une solution saline est recommandé (5mg/5mg/5.000 U dans 500ml de solution saline).



DURÉE DE FRAISAGE

Durée courte : un passage ne devrait pas excéder **30 s**.



DÉCÉLÉRATION

Doit rester inférieure à **5000** TPM.



RÉDUCTION DE LA TAILLE DE LA FRAISE

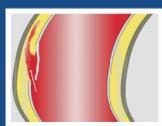
Si la lésion ne peut pas être franchie après plusieurs essais, il est recommandé de réduire la taille de la fraise.



QUAND ARRÊTER ?

L'athérectomie rotationnelle doit être arrêtée quand la modification de la plaque est suffisante pour permettre une dilatation au ballon puis une implantation de stent.

TECHNIQUES POUR ÉVITER LES COMPLICATIONS



DISSECTION

- Arrêter l'athérectomie rotationnelle dès qu'une dissection importante est identifiée.



FRAISE PIÉGÉE

- Pousser et tirer le dispositif avec précaution
- Positionner un 2^e guide pour permettre la mise en place d'un ballon.
- Envisager l'utilisation d'une extension de cathéter pour aider à déloger la fraise.



PERFORATION

- L'extrémité distale du Rotawire™ doit être positionnée le plus loin possible dans le vaisseau principal afin d'éviter les petites branches latérales.



RALENTISSEMENT DU FLUX OU « SLOW-FLOW »

- Optimiser la pression artérielle du patient si elle est basse avec une hydratation appropriée et les traitements adaptés.
- Pour éviter cette complication :
 - prendre du temps entre deux passages de fraise.
 - utiliser des petites fraises et une vitesse de rotation plus lente et des passages courts.

RECOMMANDATIONS SPÉCIFIQUES POUR L'ATHÉRECTOMIE ROTATIONNELLE

LÉSIONS OSTIALES

- Effectuer une modification de la plaque plus étendue et utiliser un cathéter guide plus large, vérifier qu'il soit bien coaxial.

STENTS SOUS-DÉPLOYÉS

- L'athérectomie rotationnelle est une procédure à haut risque pour les cas de stents sous-déployés.
- Elle devrait être réalisée par des médecins très expérimentés et de préférence avec un back-up chirurgical.

CONCLUSION : ATHÉRECTOMIE ROTATIONNELLE ACTUELLE

De nos jours l'objectif de l'athérectomie rotationnelle est la modification de la plaque. Dans la plupart des cas, le simple passage d'une fraise est suffisant pour préparer la lumière du vaisseau, ou pour détruire les zones calcifiées et permettre la dilatation par ballonnet et l'implantation d'un stent.

L'utilisation d'un plus petit ratio fraise / artère et d'une vitesse entre 135 000 et 180 000 TPM a entraîné une diminution des complications et a permis une amélioration des résultats.

*Source : Barbato E. et al. European expert consensus on rotational atherectomy. EuroIntervention 2015;11:30-36

¹ Sélectionner un cathéter guide d'un diamètre interne supérieur d'au moins 0,10 mm (0,004 in) à la fraise la plus grande utilisée lors de l'intervention (Manuel d'utilisation n°91032098-01A pages 27 et 33).

² La taille de la fraise finale utilisée pour traiter une artère athérosclérotique doit avoir un diamètre de 70 - 85 % de la taille de l'artère native. (Manuel d'utilisation n°91032098-01A page 27)

³ Sélectionner un cathéter guide d'un diamètre interne supérieur d'au moins 0,10 mm (0,004 in) à la fraise la plus grande utilisée lors de l'intervention (Manuel d'utilisation n°91032098-01A pages 27 et 33).

06/2021 Dispositifs Médicaux - CE0344 - Boston Scientific Corp. - Les indications, contre-indications, mises en garde et mode d'emploi figurent sur la notice d'utilisation livrée avec chaque dispositif; veuillez les lire attentivement avant toute utilisation du dispositif.

Rotablator™ console, Système d'athérectomie rotationnelle - La console Rotablator est destinée à être utilisée avec le système d'athérectomie rotationnelle Rotablator. Se reporter aux notices explicatives du fil guide et du moteur pour obtenir des informations spécifiques sur l'utilisation de ces composants. - Classe IIa

RotaLink™ Plus Cathéter à fraise échangeable préconnecté et système d'avancée de fraise - L'angioplastie coronaire rotationnelle percutanée avec le système d'athérectomie rotationnelle Rotablator, en tant que traitement unique ou en combinaison avec une angioplastie par ballonnet, est indiquée chez les patients souffrant d'une maladie coronarienne, susceptibles de subir un pontage aorto-coronarien, et respectant l'un des critères de sélection suivants : • Athérosclérose coronarienne affectant un seul vaisseau avec une sténose pouvant être franchie avec un guide ; • Maladie coronarienne affectant plusieurs vaisseaux, et ne posant pas de risque excessif au patient selon l'avis du médecin ; • Certains patients ayant subi une angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP) et présentant une resténose du vaisseau natif ; ou • Athérosclérose coronarienne du vaisseau natif d'une longueur inférieure à 25 mm. - Classe III - Remboursé au titre de la LPPR dans les indications suivantes : Sténose coronaire native non dilatée par ballonnet : - soit par non-franchissement d'un ballonnet de taille minimale ; - soit par non impactation (en pratique, non levée de l'empreinte) avec un ballonnet de taille adaptée à l'artère et gonflé à haute pression (jusqu'à 30 atm). (Code : 5243374).

ROTAPRO™ Cathéter à fraise échangeable préconnecté et système d'avancée de fraise - L'athérectomie coronaire rotationnelle percutanée avec le système d'athérectomie rotationnelle ROTAPRO, en tant que traitement unique ou en combinaison avec une intervention coronaire percutanée (ICP), est indiquée chez les patients souffrant d'une maladie coronarienne de calcification et respectant l'un des critères de sélection suivants : • Athérosclérose coronarienne affectant un seul vaisseau avec une sténose pouvant être franchie avec un guide ; • Maladie coronarienne affectant plusieurs vaisseaux, et ne posant pas de risque excessif au patient selon l'avis du médecin ; • Patients qui ont précédemment subi une ICP et qui présentent une resténose post angioplastie par ballonnet au niveau des artères coronaires natives ; ou • Athérosclérose coronarienne du vaisseau natif d'une longueur inférieure à 25 mm. - Classe III - Remboursé au titre de la LPPR dans les indications suivantes : Sténose coronaire native non dilatée par ballonnet : - soit par non-franchissement d'un ballonnet de taille minimale ; - soit par non impactation (en pratique, non levée de l'empreinte) avec un ballonnet de taille adaptée à l'artère et gonflé à haute pression (jusqu'à 30 atm). (Code : 5218318). RotaWire™ Guidewire & WireClip™ Torquer - Guide et dispositif de manipulation de guide conçus pour être utilisés avec le système d'athérectomie rotationnelle Rotablator. - Classe III