

Le ROTAPRO™ dans le traitement des lésions calcifiées

Hervé FALTOT, Hôpital Schweitzer, Colmar

Malgré l'évolution des outils et des techniques utilisés dans la revascularisation coronaire⁽¹⁾, la prise en charge des lésions coronaires calcifiées reste un défi pour le cardiologue interventionnel. Afin d'en augmenter le taux de succès, de faciliter l'implantation des endoprothèses actives et de diminuer les événements à long terme^(2,3), l'athérectomie rotationnelle, encore appelée Rotablator™, a depuis longtemps fait ses preuves.

Trente ans après sa conception, la société Boston Scientific nous propose une évolution de ce remarquable outil avec la mise sur le marché français du système ROTAPRO™⁽⁴⁾. Quelques changements dans le design et dans la fonctionnalité de certains éléments nécessitent une mise à jour de la formation des équipes médicales et paramédicales.

PRINCIPE DE L'ATHÉRECTOMIE ROTATIONNELLE

Mis au point à la fin des années 1980 par le Dr David Auth aux États-Unis, le Rotablator™ est une technique de préparation de la plaque calcifiée utilisant une fraise, dont la surface distale est recouverte de microparticules de diamant tournant à très

Tableau. Choix de la taille du cathéter guide en fonction de la taille de la fraise.				
Diamètre de la fraise mm	Diamètre interne minimum recommandé du cathéter-guide*	Taille du cathéter-guide recommandé ^{†,‡}	Vitesse de fraise recommandée	
1,25	0,049	0.060" / 1,524 mm	6F	140 000 – 180 000 TPM
1,50	0,059	0.063" / 1,600 mm	6F	140 000 – 180 000 TPM
1,75	0,069	0.073" / 1,854 mm	7F	140 000 – 180 000 TPM
2,00	0,079	0.083" / 2,108 mm	8F	140 000 – 180 000 TPM
2,15	0,085	0.089" / 2,261 mm	8F	140 000 – 160 000 TPM
2,25	0,089	0.093" / 2,362 mm	9F	140 000 – 160 000 TPM
2,38	0,094	0.098" / 2,489 mm	9F	140 000 – 160 000 TPM
2,50	0,098	0.102" / 2,591 mm	10F	140 000 – 160 000 TPM

grande vitesse (en moyenne de 160 000 à 180 000 tours/min). La fraise est amenée au contact de la plaque calcifiée pour la picorer frontalement. Le procédé consiste en une abrasion de la plaque calcifiée responsable du rétrécissement artériel, permettant ainsi d'en modifier la compliance et d'en réduire le volume. Les microdébris issus de l'ablation ont pour la grande

majorité une taille inférieure à 5 µm, et sont absorbés par le système réticuloendothélial, puis éliminés par la rate.

QUELQUES ASPECTS TECHNIQUES À RETENIR⁽⁵⁾

Il est préconisé de commencer l'athérectomie avec une fraise de petit calibre, en visant un ratio diamètre de la fraise/diamètre

de l'artère de 0,6. Si l'artère a un calibre important, il peut être nécessaire de poursuivre avec une fraise plus grosse. Si le guide de Rotablator™, ou ROTAWIRE™, est placé en distalité du vaisseau à traiter, à l'instar de tout autre guide d'angioplastie, celui-ci ne doit être positionné dans de trop petites branches distales. En effet, les spasmes dus à la vibration du guide sont fréquents et d'autant plus difficiles à lever que l'artère est petite. La fraise de Rotablator™ coulisse sur le guide comme tout autre matériel. Elle est testée avant son introduction dans le cathéter-guide, en-dehors du patient, en paramétrant le plus juste possible la vitesse de rotation qui sera fonction de la taille de fraise choisie. En pratique, le fraisage ou *de-bulking* de la plaque d'athérome permet de « picorer » la lésion par des mouvements de va et vient. La durée de chaque passage ne doit pas excéder 30 secondes : entre chaque passage, il est recommandé d'attendre au minimum le temps de fraisage. En cas de résultat incomplet, la fraise peut être changée pour un diamètre plus important. Cependant, attention à la compatibilité du diamètre de votre fraise avec la lumière interne de votre cathéter guide (pour exemple, pour une fraise d'un diamètre 1,75 mm, il est préconisé d'utiliser un cathéter guide 7 F ayant une lumière interne minimale de 0,73" (*tableau*)).

L'épineuse question de la formation continue des paramédicaux en 2022...

Monique Lespes vous répond

Cath'Lab : Qu'en est-il de la formation continue, beaucoup d'entre nous s'interrogent... ?

Monique Lespes : Que ce soit pour un Développement professionnel continu (DPC), un congrès, un diplôme universitaire (DU), les choses ont été modifiées depuis le 1^{er} janvier 2022. Pour les congrès qui répondent au Code Medtech et le DPC, le paramédical qui souhaite y participer doit avoir un numéro « Répertoire Partagé des Professionnels intervenant dans le système de Santé » (RPPS). Pour les DU, ce n'est pas encore le cas, mais cela tente à se généraliser. Pour rappel, suite à la publication au *Journal Officiel* du 20 avril 2017 de l'Arrêté du 18 avril 2017⁽¹⁾ modifiant l'arrêté du 6 février 2009, le numéro RPPS est élargi à l'ensemble des professionnels paramédicaux dont les infirmiers depuis début novembre 2021, et à terme (vraisemblablement d'ici fin 2022), les manipulateurs d'électroradiologie médicale⁽²⁾. Sans numéro RPPS, il devient quasi impossible de :

- S'inscrire à une action de DPC. Or, n'oublions pas que le DPC constitue une obligation légale tous les 3 ans pour tous les professionnels de santé en exercice.
- S'inscrire à un congrès en raison du Code MedTech.

Cath'Lab : Pour les IDE, on a bien compris qu'ils ont la possibilité de souscrire à leur Ordre pour obtenir leur numéro RPPS, qu'en est-il des

manips radio qui n'ont pas d'Ordre ? Pas de numéro RPPS ? Sont-ils les écartés de toute formation continue, notamment en cardiologie interventionnelle ? Est-ce que leur numéro ADELI pourrait alors suffire en attendant leur bascule dans le répertoire commun à tous les professionnels de santé ?

ML : Je me permets de vous rappeler deux choses : la première est que pour les IDE l'inscription au tableau de l'Ordre est obligatoire quel que soit son mode d'exercice (articles L. 4311-15 et L. 4312-1 du CSP⁽³⁾) et la deuxième est que l'arrêté du 31 juillet 2019^(4,5) a établi des priorités en termes de DPC. L'orientation n° 226 de cet arrêté concerne les pratiques interventionnelles radioguidées et ciblent par conséquent les manips radio qui exercent en cardiologie interventionnelle. Leur refuser une demande dans le cadre d'un DPC va à l'encontre de cet arrêté gouvernemental !

Références

1. <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000034443419/>
2. https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/20210202_ans_pusc_presentation-epars-webinaire.pdf
3. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000021940827/2010-02-26
4. <http://new.afppe.com/dpcles-orientations-prioritaires-sont-publiees-dans-un-arrete>
5. <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000038858372/>



Figure 1. Évolution de la console d'athérectomie rotationnelle.

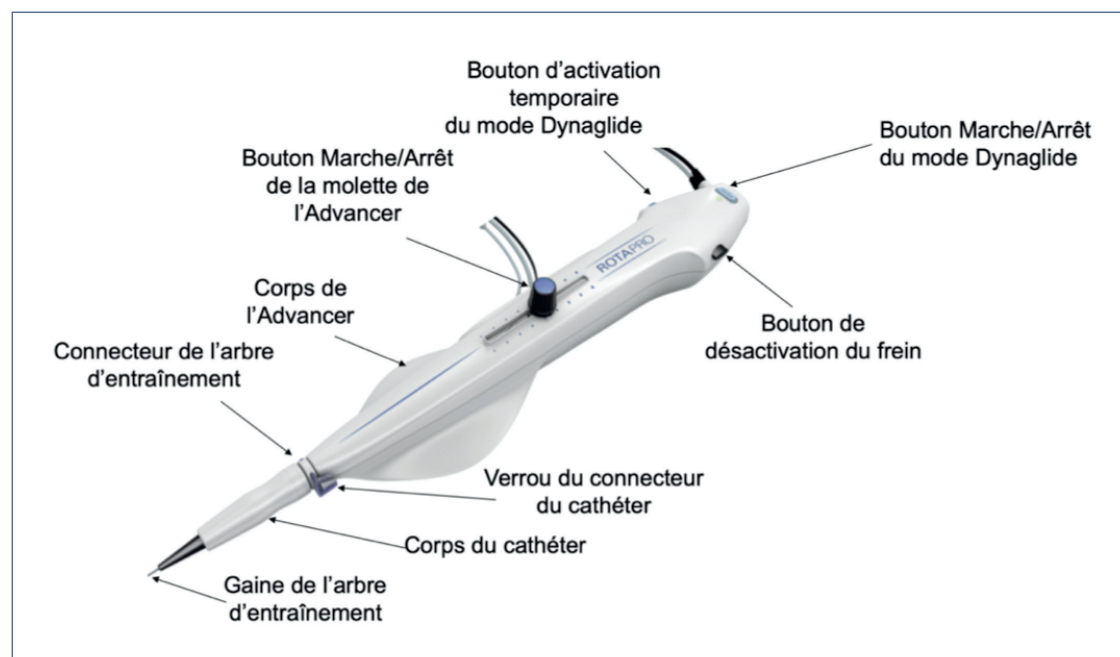


Figure 2. Schéma descriptif de la nouvelle unité motrice du système ROTAPRO™.

INDICATIONS ET CONTRE-INDICATIONS

La présence de calcifications, qui peut être confirmée et qualifiée par l'imagerie endo-coronaire, corrélée avec un échec de franchissement du cathéter d'angioplastie et/

ou la persistance d'une empreinte lors de l'inflation du ballon (empreinte en forme d'« os de chien » qui témoigne de la nature calcifiée ou fibreuse de la lésion), restent les principales indications de l'athérectomie rotationnelle. On ne parlera jamais assez

du *rota regret* qui décrit la non-utilisation du Rotablator™ en première intention, mais plutôt en situation de *bail out* comme observé dans de nombreuses pratiques. À l'opposé, les contre-indications concernent l'impossibilité de franchir la lésion avec

Ce qui ne change pas...

- Le principe lui-même de l'abrasion de la plaque calcifiée
- La fraise et ses différents diamètres
- La préparation de la fraise (testée en dehors du patient, en veillant à ce qu'elle ne soit pas en contact avec des compresses ou le champ stérile)
- La vérification du frein qui retient le guide (ROTAWIRE™) pendant que la fraise est en rotation, avec le torqueur WireClip fixé sur le guide
- Le réglage de la vitesse souhaitée de la fraise – la vitesse de plateforme ROTAPRO™ est automatiquement réglée sur 160 000 tours/minute
- Le réglage de la vitesse du mode Dynaglide
- Le contrôle des manomètres pour garantir la mise sous pression du système
- Le contrôle de la pression restante dans la bouteille
- Une pression délivrée à la console de 7 bars
- Le raccordement à une poche de sérum physiologique qui permet de refroidir et lubrifier les pièces en mouvement de l'Advancer
- Le libre déplacement et de manière simultanée de la mollette de l'Advancer et de la fraise
- Le choix des deux guides ROTAWIRE™, le Floppy et l'Extra Support

un guide coronaire, la présence d'un thrombus intraluminal, une lésion située sur un pontage veineux ou une endoprothèse non réendothélialisée.

LES COMPLICATIONS

N'oublions pas la survenue d'éventuelles complications liées à l'utilisation de l'athérectomie rotationnelle. Si elles sont rares, nous pouvons citer la rupture du guide ROTAWIRE™, le blocage dans la plaque de la fraise, la perforation artérielle par le guide ou plus dramatiquement par la fraise elle-même. Plus que jamais, afin de diminuer ces complications et

d'assurer une bonne gestion en cas de survenue, il est nécessaire que les personnels médicaux et paramédicaux soient parfaitement entraînés à cette technique. La société Boston Scientific accompagne les équipes en proposant des ateliers dédiés à l'athérectomie rotationnelle sur simulateur à cœur battant.

L'ÉVOLUTION VERS LE ROTAPRO⁽⁶⁾

L'évolution du système vers le ROTAPRO™ concerne la console et l'unité motrice, encore appelée Advancer (figures 1 et 2). L'étude ROTAPRO⁽⁷⁾ récemment publiée dans *Cardiology Journal* compare l'ancienne et la nouvelle génération de l'athérectomie rotationnelle. Elle a permis de démontrer la sécurité du ROTAPRO™, ainsi que son efficacité par les événements observés, avec une diminution à la fois du volume de produit de contraste injecté, du temps de procédure et de l'irradiation en faveur de la nouvelle version.

Le nouveau design de la console ROTAPRO™, c'est avant tout un écran numérique dynamique affichant les habituelles vitesse de rotation, durée de fraisage et temps de procédure. La petite nouveauté, mais pas la moindre, affiche un pré-réglage de la vitesse au démarrage à 160 000



Figure 3. Avant de la console du système ROTAPRO™ (A). Indicateurs de décélération visibles sur l'écran de la console du ROTAPRO™ (B).



Figure 2. Schéma descriptif de la nouvelle unité motrice du système ROTAPRO™.

tours/minute. La mise en route de la console et ses différents branchements avec l'Advancer sont généralement réalisés par l'équipe paramédicale et ont largement été simplifiés ; d'une part, avec la possibilité d'une fixation de cette console sur une potence qui permet un gain de place dans votre cath lab et donc en même temps une plus rapide mise à disposition, d'autre part,

avec le regroupement des câbles depuis l'Advancer. Avec un bouton de réglage de la vitesse plus sensible comparativement à l'ancienne version, cette nouvelle console affiche surtout les alertes visuelles en cas de décélération lors du passage de la fraise dans la plaque (figure 3, A et B).

Côté Advancer, exit la pédale de Dynaglide, tout est désormais

à portée de mains ! La gestion de l'abrasion et du retrait de la fraise se fait à partir de l'unité motrice (figure 4).

Références

1. Faltot H. *Cath' Lab* 2020 ; 50 : 22-3.
2. Huisman ?? et al. *Am Heart J* 2016 ; 175 : 121-9.
3. Copeland-Halperin ?? et al. *Catheter Cardiovasc Interv* 2017 ; 91 : 859-66.

4. <https://www.cardio-paramed.com/materiels-et-techniques-associees/le-rotablador/>
5. https://www.cardio-paramed.com/wp-content/uploads/2021/09/Poster_Consensus_Rotablador_French_300dpi.pdf

6. <https://www.cardio-paramed.com/wp-content/uploads/2021/09/Guide-pratique-ROTAPRO-1.pdf>
7. Ayoub M et al. *Cardiol J* 2021 ; doi: 10.5603/CJ.a2021.0128.
8. Lee MS et al. *Catheter Cardiovasc Interv* 2016 ; 88 : 891-7.

CONCLUSION

► Face aux lésions calcifiées présentes chez environ 20 % de nos patients⁽⁸⁾, le Rotablador™ reste un outil incontournable dont chaque salle de cardiologie interventionnelle doit disposer. Son évolution vers le ROTAPRO™ vise à faciliter la mise en route du système et de démystifier encore un peu plus cette technique d'athérectomie rotationnelle. Mais le ROTAPRO™ n'est qu'une étape dans ce changement puisque la société Boston Scientific commercialise d'ores et déjà aux États-Unis et au Japon un nouveau guide conçu avec la société Asahi. Il devrait être disponible en France pour 2023.

► L'équipe paramédicale joue un rôle majeur dans la bonne préparation du Rotablador™, aussi bien au niveau de la console pour les circulants que de l'unité motrice pour les aides opérateurs. L'équipe du support clinique de la société Boston Scientific en assure la formation et reste à votre disposition pour toute demande, n'hésitez pas à la contacter. ●

BRÈVES DE PRODUITS

L. ELGOZI, Paris



► B. BRAUN ar

Le 10 mai dernier, B. Braun a lancé en France, le NSE® PTA, un ballon de scoring périphérique conçu pour une préparation précise et efficace des lésions calcifiées des artères périphériques. Trois éléments de scoring saillants et triangulaires à la surface du ballon permettent une incision contrôlée de la plaque d'athérosclérose dans les artères périphériques et dans la fistule artérioveineuse (lésions de novo et resténoses intrastent) et réduisent le risque de glissement du ballon pendant l'inflation. Les éléments de scoring sont attachés uniquement à la partie proximale et distale du ballon, pour améliorer sa délivrabilité même dans les lésions complexes.

CATH'LAB
REVUE DE CARDIOLOGIE INTERVENTIONNELLE

Édité par AXIS Santé

56, bd de la Mission Marchand - 92400 Courbevoie - Tél. : 01 47 55 31 41
cathlab@axis-sante.com

Rédacteurs en chef : Romain CADOR (Paris), Philippe DURAND (Paris)

Conseiller de la rédaction : Jean CHAPSAL (Paris)

Comité éditorial : Alexandre AVRAN (Marignane),
Nicolas BOUDOU (Toulouse), Hervé FALTOT (Colmar),
Nicolas LHOEST (Strasbourg), Olivier VARENNE (Paris)

Secrétariat de rédaction : Catherine LAVAUD

Directeur de la publication : E. ELGOZI

Réalisation : Code à P-E

Photos : Adobe Stock, DR.