



Disponible en ligne sur

ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

EM|consulte
www.em-consulte.com



Revue

Mise au point sur l'athérectomie rotationnelle à haute vitesse par Rotablator en 2021 et données du registre France PCI



Focus on high speed rotational atherectomy by Rotablator in 2021 and datas from France PCI registry

Dr Gabriel Seret^{1,*}, Dr Matthieu Perier¹, Dr Thierry Corcos¹, Pr Denis Angoulvant²,
Dr Marie Pascale Decomis³, Dr Pierre Marcollet⁴, Dr Nicolas Combaret⁵, Dr Stephan Chassaing⁶,
Dr Christophe Thuaire⁷, Dr Matthieu Godin⁸, Dr Olivier Fichaux⁹, Pr Farzin Beygui¹⁰,
Dr Louis Viillard¹¹, Dr Sofiène Daniel Gafsi¹², Dr P-F. Lesault¹³, Pr Éric Durand¹⁴,
Dr Emmanuel Boiffard¹⁵, Pr Pascal Motreff⁵, Dr Grégoire Rangé⁷, Dr Hakim Benamer¹⁶

¹ Service de cardiologie, Hôpital Foch, 40 rue Worth, 92150 Suresnes, France

² Service de cardiologie, Centre Hospitalo-Universitaire de Tours, 37170 Chambray les Tours, France

³ Service de cardiologie, Pôle santé Oréliance, 45770 Saran, France

⁴ Service de cardiologie, Centre Hospitalier Jacques-Cœur, 18020 Bourges, France

⁵ Service de cardiologie, Centre Hospitalo-Universitaire Gabriel-Montpied, 63000 Clermont Ferrand, France

⁶ Service de cardiologie, Nouvelle Clinique Tours Plus, 37541 Saint Cyr sur Loire, France

⁷ Service de cardiologie, Les Hôpitaux de Chartres, 28630 Le Coudray, France

⁸ Service de cardiologie, Clinique Saint-Hilaire, 76000 Rouen, France

⁹ Service de cardiologie, Centre Hospitalier Régional d'Orléans, 45100 Orléans, France

¹⁰ Service de cardiologie, Centre Hospitalo-Universitaire de Caen, 14033 Caen, France

¹¹ Service de cardiologie, Centre Hospitalier Henri-Mondor, 15000 Aurillac, France

¹² Service de cardiologie, Groupe Hospitalier du Havre, 76290 Montivilliers, France

¹³ Service de cardiologie, Hôpital Privé de l'Estuaire, 76600 Le Havre, France

¹⁴ Service de cardiologie, Centre Hospitalo-Universitaire de Rouen, 76038 Rouen, France

¹⁵ Service de cardiologie, Centre Hospitalier Départemental de Vendée, 85000 La Roche-Sur-Yon, France

¹⁶ Institut Jacques Cartier, Institut Cardiovasculaire Paris Sud (ICPS) Ramsay Générale de Santé, 6 avenue du Noyer-Lambert, 91300 Massy, France

INFO ARTICLE

Historique de l'article :

Reçu le 15 septembre 2021

Accepté le 2 octobre 2021

Disponible sur Internet le 7 Novembre 2021

Mots clés :

athérectomie rotationnelle

Rotablator

lésion calcifiée

RÉSUMÉ

Mise au point dans la fin des années 80, l'athérectomie rotationnelle a suscité beaucoup d'espoir par son principe innovant d'abrasion sélective, permettant une réduction (et non plus simple redistribution) du volume de plaque athéroscléreuse, tout en épargnant les tissus sains. Longtemps boudé pour ses résultats décevants en matière de resténose, le Rotablator s'est finalement réaffirmé dans les années 2000 ; ère de l'avènement des stents actifs, de l'essor de l'angioplastie coronaire et donc de l'émergence de lésions complexes. En effet, le Rotablator a démontré un bénéfice indéniable dans la préparation (avant stenting) des lésions complexes (type C) et calcifiées, avec un taux de succès procédural avoisinant les 95 %. Si ces lésions ne représentent qu'un faible pourcentage d'angioplasties coronaires (2-3 %), elles demeurent une impasse technique de l'angioplastie par ballonnet, érigeant le Rotablator en traitement de choix de ces lésions résistantes. Des données de registre attestent de la sécurité de cette thérapie en vie réelle, avec un taux de complications péri-procédurales et de mortalité intra-hospitalière comparable à l'angioplastie conventionnelle (registre France PCI). Toutefois, certaines complications spécifiques, rares mais graves (blocage de fraise, rupture de guide, perforation coronaire), justifient des équipes entraînées, une connaissance parfaite du matériel et un respect rigoureux des bonnes pratiques. En 2018, l'essor concurrentiel d'une nouvelle technique d'athérectomie par lithotripsie intravasculaire (Shockwave) a coïncidé avec un début de diminution d'activité du Rotablator (constatation biaisée par une baisse générale d'activité générée par la pandémie Covid). Cet enrichissement de gamme thérapeutique révolutionne le traitement des lésions calcifiées, tendant vers un ciblage fin des indications, fonction notamment de l'anatomie de distribution du calcium dans la plaque.

© 2021 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : gabriel.seret.cardio@gmail.com (D.G. Seret).

A B S T R A C T

Keywords :
 rotational atherectomy
 Rotablator
 calcified lesion

Developed in the late 1980s, rotational atherectomy has raised a lot of hope for its innovative principle of selective ablation, allowing volume reduction (instead of redistribution) of atherosclerotic plaque, while sparing healthy tissue. Long shunned for its disappointing results on restenosis, the Rotablator finally reasserted itself in the 2000s; era of drug eluting stents and coronary angioplasty boom, thus generating emergence of complex lesions. Indeed, the Rotablator has demonstrated an undeniable benefit in complex (type C) and calcified lesions preparation (before stenting), with a procedural success rate of 95%. Although these lesions only represent a small amount (2-3%) of percutaneous coronary interventions (PCI), they remain a technical impasse for plain-old balloon angioplasty strategy, making the Rotablator more suitable for these resistant lesions' treatment. Registry data attest the safety of this therapy, with a rate of peri-procedural complications and in-hospital mortality comparable to conventional angioplasty (France PCI register). However, certain specific, rare but serious complications (burr entrapment, broken Rotawire, coronary perforation) justify trained teams, perfect knowledge of the equipment, and strict compliance with good practice guidelines. In 2018, the rise of a new method of atherectomy by intra-vascular lithotripsy (Shockwave) has coincided with Rotablator decreasing activity (this finding being biased by a general decrease in PCI activity due to Covid pandemic). This therapeutic range's enhancement revolutionizes calcified lesions treatment, tending towards precise targeting of each indication, depending in particular on calcium distribution's anatomy in the plaque.

© 2021 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

Dans les années 80, afin d'améliorer les résultats de l'angioplastie coronaire au ballon (POBA

plain old ballon angioplasty), de nouvelles techniques associées à l'angioplastie conventionnelle ont vu le jour, telles que l'athérectomie rotationnelle. Cette dernière a été décrite pour la première fois en 1986 par David Auth aux États-Unis, puis mise au point en 1988 avec l'arrivée sur le marché du Rotablator, premier dispositif d'athérectomie rotationnelle à haute vitesse délivré par Boston Scientific.

1. Principes de l'athérectomie rotationnelle à haute vitesse

Si l'angioplastie conventionnelle permet d'élargir la lumière d'une artère sténosée par redistribution longitudinale de la plaque athéromateuse et expansion globale du vaisseau (principalement en son arc sain ; moins soumis aux contraintes adventitielles limitantes à l'expansion de l'arc pathologique) ; l'athérectomie rotationnelle permet une diminution directe du volume de plaque par abrasion (*debulking*) des lésions, notamment les plus calcifiées.

Le Rotablator détient une caractéristique unique d'abrasion sélective permettant de découper les plaques inélastiques (calcifiées ou très fibreuses) tout en épargnant les tissus sains élastiques (refoulés par la fraise lors de sa progression). Cette propriété rend possible la progression de la fraise rotative dans l'arbre artériel coronaire sain.

L'athérectomie rotationnelle génère par essence des millions de microparticules, mesurant 5 μm de diamètre en moyenne [1], et embolisant en distalité la microcirculation coronaire. Des études sur animaux et sur cadavres humains se sont intéressées à l'impact histologique et clinique de ces micro-débris. On a ainsi pu montrer qu'ils ne gêneraient pas de défaut perfusionnel myocardique cliniquement décelable et qu'ils étaient rapidement absorbés par le système réticulo-endothélial puis éliminés par le foie et la rate [2,3]. Seuls quelques micro-infarctus isolés ont été mis en évidence histologiquement, générant des dysfonctions ventriculaires mineures et transitoires [4].

Cette observation est capitale puisqu'elle permet d'utiliser actuellement le Rotablator sans système d'aspiration ni filtre d'aval. L'innocuité de la technique a ensuite été confirmée chez l'homme avec plusieurs études observationnelles ne révélant ni nécrose myocardique échographiquement ou scintigraphiquement décelable, ni

dysfonction ventriculaire persistante comparativement à l'angioplastie conventionnelle (POBA) [5,6].

2. Histoire du Rotablator et études princeps

Le Rotablator a initialement été accueillie avec grand enthousiasme, espérant un taux de resténose plus faible post *debulking*, par limitation du barotraumatisme et des dissections générées par les inflations de ballonnets dans l'angioplastie conventionnelle.

Ainsi, avant l'ère du stenting coronaire, plusieurs essais multicentriques ont comparé le Rotablator au POBA. L'essai DART (1997) randomisait 446 patients bénéficiant d'une angioplastie sur coronaire de moins de 3 mm ; 227 dans le groupe Rotablator contre 219 dans le groupe POBA [7]. À 12 mois, il n'y avait pas de différence entre les deux groupes en termes de TVF (*target vessel failure*), de MLD (*minimum lumen diameter*), d'infarctus du myocarde, de LLL (*late lumen loss*), ni de resténose. L'essai ERBAC (1997) randomisait 685 patients traités pour des lésions coronaires complexes (B2 ou C – *classification ACC/AHA*) ; 222 dans le groupe POBA, 231 dans le groupe Rotablator et 232 dans le groupe Laser Excimer (autre technique d'athérectomie) [8]. Le Rotablator générant un meilleur taux de succès procédural immédiat (89 %) comparativement aux deux autres techniques (77 % et 79 %, $p < 0.0019$). En revanche, à 6 mois, on constatait significativement plus de TLR (*target lesion revascularisation*) dans les groupes Laser Excimer et Rotablator en comparaison au POBA. Enfin, l'essai COBRA (2000) randomisait 502 patients également traités pour des lésions complexes ; 250 patients dans le bras POBA contre 252 dans le bras Rotablator [9]. Le taux de succès procédural immédiat était significativement plus élevé avec le Rotablator (85 % vs 78 %, $p < 0.038$). En revanche, il n'y avait pas de différence en termes de complications péri- procédurales (décès, infarctus transmural, pontage coronaire en urgence), ni d'évènements cliniques, de resténose ou de TVR (*target vessel revascularisation*) à 6 mois.

Ainsi, l'athérectomie rotationnelle apparaissait comme une technique sûre, donnant de bons résultats angiographiques immédiats, mais sans bénéfice sur le taux de resténose par rapport au POBA, si bien que le Rotablator a d'abord été boudé dans la fin des années 1990.

Dans le début des années 2000, à l'ère des stents nus, s'est posé la question du bénéfice de la rotablation avant stenting pour limiter le risque de resténose (principal fléau des débuts du stent nu, allant jusqu'à 70 % dans certaines séries). L'essai randomisé EDRES [10] publié en 1998 a donc comparé la stratégie « *rota-stenting* »

(Rotablator puis stenting nu) au stenting seul, révélant pour la première fois une réduction significative du taux de resténose à 6 mois dans le groupe Rotablator. Cependant, en 2003, l'essai multicentrique SPORT [11], de plus grande ampleur, révélait un meilleur taux de succès procédural avec une MLD significativement plus élevée dans le groupe *rotastenting*. En revanche, il n'y avait pas de différence en termes de MACE (*major adverse cardiac event*) intra-hospitaliers ni de TLR à 6 mois entre les deux groupes.

En l'absence de bénéfice clair de l'athérectomie rotationnelle sur la prévention de la resténose, s'est posé la question de la place du Rotablator dans le traitement de la resténose. L'essai multicentrique ARTIST (2002) a donc randomisé 298 patients porteurs d'une resténose intra-stent nu : un groupe Rotablator + ballon inflaté à basses pressions, et un groupe ballon seul inflaté à hautes pressions [12]. Malgré l'absence de différence angiographique sur les résultats procéduraux immédiats ; les résultats à 6 mois révélaient une supériorité de l'angioplastie au ballon avec significativement moins de resténose, associé à une survie sans évènement significativement plus élevé. À l'inverse, l'essai randomisé ROSTER (2004) comparait deux groupes de 100 patients chacun, porteurs d'une resténose diffuse intra-stent nu (un groupe Rotablator + ballon basse pression, versus un groupe ballon seul haute pression) et retrouvait significativement moins de TLR à 9 et 12 mois dans le groupe Rotablator [13]. L'inconstance de ces résultats laisse planer le doute sur l'intérêt de cette technologie, qui reste toutefois indiquée en seconde intention pour les lésions non dilatables, compte tenu de ses résultats angiographiques prometteurs sur les lésions calcifiées et complexes (B2 ou C).

Au milieu des années 2000, l'arrivée des stents actifs a finalement permis de lever l'énigme du taux élevé de resténose intra-stent nu. S'en est suivi un essor considérable de l'angioplastie coronaire générant l'émergence de lésions de plus en plus complexes, notamment calcifiées parfois massivement. Ces lésions émergentes révèlent les limites de la seule pré-dilatation, générant de nombreux échecs d'angioplasties avec sous-expansions de stents (majorant le risque thrombotique) [14]. L'intérêt d'une préparation lésionnelle optimale avant stenting prend alors une importance capitale et le Rotablator reprend légitimement sa place dans cette indication.

La littérature internationale fournit beaucoup de registres attestant de l'efficacité et de la sécurité du Rotablator avant stenting actif dans le traitement des lésions calcifiées, avec un taux de succès procédural très élevé (entre 95 et 98 %) [15], et un taux de TLR et de MACE à long terme relativement faible considérant la complexité lésionnelle et la sévérité des patients (populations riches en patients insuffisants rénaux et diabétiques notamment).

Malheureusement, il n'existe qu'un seul essai clinique - ROTAXUS (2013) - randomisant 240 patients porteurs d'une lésion calcifiée : 120 dans le groupe Rotablator + stent actif (au paclitaxel) et 120 dans le groupe stent actif seul [16]. Malgré un taux de succès procédural significativement plus élevé dans le groupe Rotablator (92.5 % vs 83.3, $p < 0.03$), avec un gain intra-luminal immédiat plus élevé ; le taux de LLL intra-stent à 9 mois était significativement plus élevé dans le groupe Rotablator. Par ailleurs, les taux de resténose, de TLR, de thrombose de stent, et de MACE à 9 mois étaient similaires dans les deux groupes. En conclusion, l'utilisation en routine du Rotablator avant stenting actif ne prévient pas la resténose. L'angioplastie au ballon reste donc le *gold standard* avec un recours à l'athérectomie rotationnelle uniquement à titre adjuvant pour les lésions calcifiées complexes avant implantation du stent actif.

Plus récemment, l'essai PREPARE-CALC (2021) randomisait 200 patients porteurs d'une lésion calcifiée traitée par stent actif (au sirolimus), préparée soit par pré-dilatation au ballon modifié (*cutting* ou *scoring balloon*) soit par Rotablator [17]. Le taux de succès procédural immédiat était significativement plus élevé dans le groupe Rotablator (97 % vs 72 %, $p < 0.001$), avec un taux de LLL et de TLR à 9 mois similaire dans les deux groupes. À noter que l'analyse en sous-groupe révélait un taux de succès procédural significativement plus élevé

dans le groupe Rotablator pour les lésions de type C, contrairement aux lésions moins complexes (A et B) pour lesquelles la rotablation ne présentait aucun avantage sur le résultat angiographique.

Ainsi, après avoir longtemps été « mis de côté », le Rotablator s'est finalement réaffirmé dans les années 2000 grâce au bénéfice indéniable qu'il apporte dans la préparation des lésions complexes et calcifiées avant stenting.

3. Recommandations actuelles

De manière logique, les dernières recommandations de l'ESC/EACTS (2018) insistent sur l'importance d'une préparation lésionnelle optimale avant stenting pour une angioplastie percutanée réussie [18]. Elles recommandent donc : « en complément d'une angioplastie par ballonnet, un recours si nécessaire aux ballons coupants (*cutting*), incisants (*scoring*) ou à l'athérectomie rotationnelle dans la préparation de lésions bien sélectionnées, en particulier en cas de calcifications massives ». Ces recommandations rappellent également que les études portant sur l'utilisation systématique de ces technologies adjuvantes ont échoué à démontrer clairement un bénéfice clinique.

4. Description du dispositif

Le composant principal du Rotablator est sa fraise rotative (*burr*), de forme elliptique et essentiellement composée de nickel. Elle est recouverte dans sa portion distale de 2000 à 3000 micro-cristaux de diamants ; le bord proximal de la fraise étant lisse. Les cristaux de diamant mesurent 20 à 30 microns, protrusant de seulement 5 microns par rapport à l'enveloppe en nickel, et forment une surface abrasive pour pulvériser les plaques rigides. Plusieurs diamètres de fraises existent (1.25, 1.5, 1.75, 2.15, 2.25, 2.38, 2.5 mm) et doivent être utilisés avec des tailles de cathéters adaptées (de 6 Fr à 10 Fr).

C'est un moteur à air comprimé qui fournit l'énergie nécessaire à la rotation de la fraise, avec une vitesse maximale de rotation de 200 000 tpm (tours par minute). L'unité motrice (ou moteur) est donc constituée d'une turbine à air, d'un frein automatique empêchant le guide de tourner lors de la rotation de la fraise, et d'un *advancer* ou système d'avancée qui permet à l'opérateur, via une molette, de faire progresser la fraise au contact de la lésion par des mouvements de va-et-vient. Le déclenchement du moteur et le sens de rotation de la fraise sont commandés par une pédale, la vitesse de rotation se règle directement sur la console.

La console est constituée de 3 écrans affichant la vitesse de rotation en temps réel lors du fraisage, la durée du dernier passage et la durée totale de fraisage. Elle est connectée à la fois à l'unité motrice, à l'alimentation en gaz (azote médical ou air comprimé) nécessaire au fonctionnement du moteur, et à la pédale d'activation via différentes tubulures plastifiées.

La pédale permet d'activer la rotation de la fraise lors du *debulking* antérograde à haute vitesse (140 000 à 200 000 tpm). Elle dispose d'une commande de switch permettant de passer en mode *Dyna-glide*. Ce mode limite automatiquement la vitesse de rotation entre 60 000 et 90 000 tpm et doit obligatoirement être activé lors du retrait de la fraise.

La fraise est reliée au moteur par un flexible creux (appelé câble d'entraînement) mesurant 135 cm de long et permettant le passage coaxial d'un guide dédié (Rotawire), lui-même entouré d'une gaine protectrice en Téflon. L'ensemble fraise, câble d'entraînement, et gaine protectrice constitue le cathéter Rotalink, dont l'utilisation ne peut se concevoir qu'avec une perfusion continue de sérum salé isotonique enrichi en héparine et vasodilatateurs, délivré via le cathéter Rotalink directement au contact de la fraise, au moyen d'une poche d'irrigation pressurisée externalisée. Ce cocktail permet de limiter les risques de vasospasmes et de *no reflow* lors du fraisage [19]. Il permet également de

lubrifier les parties mécaniques du système d'avancée. À noter que Boston propose à titre optionnel l'adjonction du Rotaglide, lubrifiant préconditionné à diluer dans le cocktail.

Enfin, le guide Rotawire est spécifique au Rotablator. Il mesure 0.009 pouces de diamètre (soit 0.23 mm) et 325 cm de longueur. Boston propose deux types de guides : en première intention le guide Floppy, souple et maniable, permettant de naviguer dans des artères tortueuses, et ensuite le guide Extra Support plus rigide qui confèrera une meilleure stabilité, à préférer pour le traitement des lésions aorto-ostiales. Un torqueur spécifique (wireClip) est également fourni dans le kit.

En décembre 2019, la Haute Autorité de Santé a autorisé la mise sur le marché du Rotapro, évolution technologique du Rotablator. L'utilisation du Rotapro est quasiment identique à celle du Rotablator, avec quelques améliorations pratiques (cf [Figures 1A et 1B]) :

- Une console digitale plus intuitive, donnant plus d'informations avec notamment l'apparition d'une alarme visuelle sous la forme d'un triangle jaune plein en cas de décélération brutale de plus de 5000 tours/min.
- Une unité motrice plus fonctionnelle, avec la création d'un bouton d'activation du fraisage directement sur la molette de l'avancer, et d'un bouton d'activation du mode Dynaglide.
- La disparition de la pédale, dont les fonctions sont directement disponibles sur l'unité motrice.

5. Les règles de bonnes pratiques

5.1. - Choix de la taille de la fraise

Depuis STRATAS [20] et CARAT [21], on considère qu'il faut respecter un ratio fraise/artère maximal de 0.7. En effet, ces deux essais

ont comparé une stratégie « agressive » à une stratégie « de routine ». Dans STRATAS, 249 patients étaient randomisés dans le groupe agressif avec un ratio fraise/artère > 0.7, contre 248 dans le groupe « de routine » avec un ratio fraise/artère ≤ 0.7. Les résultats ne montraient pas de différence entre les deux groupes, ni en termes de succès procédural immédiat, ni en termes de TLR ou de resténose à 6 mois. Dans CARAT, 104 patients étaient randomisés pour une stratégie agressive (ratio > 0.7) contre 118 pour une stratégie de routine (ratio ≤ 0.7). Il n'y avait aucune différence entre les deux groupes ni en termes de succès procédural immédiat, de gain luminal immédiat, ni de TLR à 6 mois. En revanche, on dénombrait significativement plus de complications péri-procédurales graves dans le groupe utilisant des fraises de gros diamètre.

Il est donc recommandé de respecter ce ratio fraise/artère maximal de 0.7, mais également de commencer la procédure par une taille de fraise inférieure d'au moins 0.5 mm à ce diamètre maximal. En effet, il faut concevoir l'athérectomie rotationnelle comme une thérapie de modification de plaque et non de destruction. L'idée est de commencer avec des fraises de petit calibre, et de réaliser au besoin une escalade progressive vers des fraises de plus gros calibre, tout en respectant le ratio maximal de 0.7.

À noter également qu'en cas de difficulté supplémentaire attendue (bourgeon calcaire, longue lésion, angulation, ou tortuosité d'amont) ou constatée lors de l'utilisation de la première fraise (slow flow, douleur thoracique, modifications ECG ou instabilité hémodynamique), on optera pour une taille de fraise inférieure à la taille initialement prévue.

5.2. - Choix du cathéter et de l'abord

Concernant le diamètre, le constructeur préconise l'utilisation d'un cathéter de 6 Fr pour les fraises de 1.25 et 1.5 mm ; 7 Fr pour les fraises de 1.75 mm (en pratique un *guiding* de 6 Fr est possible pour les fraises de 1.75 mm) ; 8 Fr pour les fraises de 2.0 mm et 2.15 mm ; et 9 Fr pour les fraises de 2.25 et 2.38 mm ; voire 10 Fr pour les fraises de 2.5 mm.

Pour ce qui est du choix de la forme du cathéter, il reste à la discrétion de l'opérateur. Toutefois, pour les fraises de gros calibres (> 2.0 mm), il est préférable d'éviter les cathéters présentant des courbes primaires au secondaires trop abruptes.

Enfin, concernant l'abord (radial ou fémoral), il n'a pas d'influence que ce soit sur le taux de succès procédural, la durée de la procédure ou l'irradiation [22]. À noter toutefois que si l'abord radial réduit l'incidence des complications hémorragiques, il peut être limitant dans certaines procédures de Rotablator requérant des cathéters de gros calibres nécessaires au passage des fraises de 2.0 mm ou plus.

5.3. - Choix du guide

Le positionnement du guide joue un rôle important dans l'efficacité de l'athérectomie. Comme suscités, deux guides dédiés existent, le Floppy, et l'Extra Support. Ce dernier présente un meilleur pouvoir « stiff » permettant de diminuer l'angulation de certaines lésions tortueuses calcifiées et d'améliorer les résultats procéduraux, mais nécessitant parfois le recours à un échange sur microcathéter en raison de sa faible maniabilité empêchant le franchissement lésionnel.

5.4. - Le « cocktail »

Le *debulking* génère régulièrement du vasospasme coronaire et du *slow flow* ou *no reflow* (stigmate angiographique d'occlusion microvasculaire transitoire par vasoconstriction et embolisation distale). Afin de palier à ce phénomène, l'étude CARAFE (*Cocktail Attenuation of Rotational Ablation Flow Effects*) teste pour la première fois en 1996 l'efficacité d'un cocktail associant 10 µg/l de verapamil, 4 µg/ml de



A : ROTABLATOR™ – Boston Scientific



B : ROTAPRO™ – Boston Scientific

Figure 1. A : ROTABLATOR™ – Boston Scientific. B : ROTAPRO™ – Boston Scientific.

nitroglycerin, et 20 UI/ml d'héparine non fractionnée dans le traitement par Rotablator de lésions complexes type B2 ou C [19]. Ce cocktail appelé « Rotaflush », dilué dans une solution salée isotonique et délivré en intra- coronaire au travers du cathéter Rotalink via un système de perfusion pressurisé directement connecté à l'*advancer*, s'avère très efficace puisqu'aucun *no reflow* n'est constaté sur l'ensemble de la cohorte (27 patients), avec un faible taux de spasme coronaire (7 %). Plusieurs séries ont confirmé par la suite l'efficacité du « Rotaflush » dans la prévention du spasme coronaire, de la formation de thrombus et du *no reflow*. Actuellement, si l'utilisation de ce cocktail est devenue systématique lors des procédures de Rotablator, sa composition peut varier selon le protocole établi dans chaque centre, mais il comportera généralement : 5000 à 10 000 UI d'héparine non fractionnée, un ou deux vasodilatateurs intraveineux (5 à 20 mg de risordan ou 5 à 10 mg de verapamil ou 400 à 1000ug de nitroglycerine), voire un flacon de Rotaglide (lubrifiant optionnel délivré par Boston), le tout dilué dans une poche de 500 ml à 1 litre de sérum physiologique 0.9 %, mise sous pression à 300 mmHg. Concernant le Rotaglide, aucune étude n'a jamais montré d'intérêt clinique à son adjonction dans le cocktail [23].

5.5. - Environnement pharmacologique

Les anti GP IIb/IIIa (glycoprotéines IIb/IIIa) ont démontré une efficacité en association aux procédures de rotablation par diminution du taux de CPK-MB post procédure et diminution des anomalies perfusionnelles - mesurées en scintigraphie [24]. De plus, l'étude EPIC [25] révèle qu'une inhibition plaquettaire par anti GP IIb/IIIa réduit la survenue d'infarctus sans onde Q. Cependant, les anti GP IIb/IIIa n'ont jamais démontré d'efficacité en termes de mortalité ni de MACE à court, moyen et long termes [26].

Concernant les inhibiteurs de P2Y12 oraux, nous ne disposons pas de données sur l'efficacité de ticagrelor ou du prasugrel par rapport au clopidogrel lors des procédures d'athérectomie rotationnelle. Enfin, l'utilisation de la bivalirudine n'a pas montré d'efficacité clinique supplémentaire par rapport à l'héparine non fractionnée [27].

5.6. - Technique d'ablation

Vitesse de rotation : le fabricant recommande des fourchettes de vitesses en fonction de la taille de fraise : entre 150 000 et 190 000 tpm pour les fraises de 1.25 à 2.00 mm (avec une vitesse optimale de 180 000 tpm) ; et entre 140 000 et 180 000 tpm pour les fraises de 2.15 à 2.50 mm (avec une vitesse optimale de 160 000 tpm). Par ailleurs, il a été démontré in vitro que le degré d'activation plaquettaire était proportionnel à la vitesse de rotation de la fraise [28]. Or, plus le nombre de plaquettes activées est important, plus le risque d'anomalie perfusionnelle microcirculatoire et donc de *no reflow* est important. Il y a donc un intérêt théorique à fraiser à la limite inférieure de la fourchette de vitesse préconisée par le constructeur. Il est également impératif d'éviter une décélération de la fraise de plus de 5000 tpm qui exposerait, selon STRATAS [20], à une augmentation significative des taux de CPK-MB et de resténose.

Technique de fraisage : la technique de fraisage adéquate est la « *pecking technique* », qui consiste à « picorer » délicatement la lésion par des petits mouvements d'aller-retours, tout en retirant régulièrement la fraise du site d'athérectomie, afin de restaurer la perfusion myocardique, d'éviter l'accumulation de débris et de refroidir la fraise. En effet, l'hyperthermie générée lors du fraisage peut générer d'authentiques dommages tissulaires. Reisman et al. [29] ont montré sur modèle expérimental animal que les variations de températures induites par un fraisage in vitro d'artère fémorale de porc était significativement plus élevées en cas de fraisage appuyé et continu comparé à un fraisage par « *pecking technique* ». Il est donc essentiel d'adopter cette technique de fraisage court, discontinu, et doux.

Durée des runs : le constructeur recommande une durée maximale de 30 secondes par *run* (passage), avec des *pull backs* (retraits) intermittents pour permettre la perfusion coronaire. En pratique, on préférera réaliser des *runs* courts de 15 secondes.

Dynaglide : le mode Dynaglide est un mode à basse vitesse (limité entre 60 000 et 90 000 tpm), utilisé pour le retrait du cathéter Rotalink. Il suffit d'appuyer sur un bouton pour passer du mode normal (à haute vitesse) au mode Dynaglide ; ce switch se trouvant sur la pédale pour le Rotablator et sur l'unité motrice pour le RotaPro. À noter qu'un relâchement des freins est également nécessaire lors du *pull back*.

5.7. - Sonde d'entraînement ?

Les épisodes transitoires de bloc auriculo-ventriculaire de haut degré sont plus fréquents lors des procédures de Rotablator comparé aux angioplasties conventionnelles, d'autant plus lorsque le site lésionnel fraisé se situe sur une coronaire droite (53 %) ou une circonflexe dominante (62 %) [30]. Ainsi, il est légitime de discuter avant chaque procédure d'athérectomie rotationnelle de la mise en place d'une sonde d'entraînement électro-physiologique prophylactique. Il n'existe cependant aucune étude randomisée permettant d'attester de l'intérêt d'un recours systématique ou ciblé à cette thérapie prophylactique. En pratique, malgré la fréquence élevée des troubles conductifs observés, le recours à la sonde d'entraînement est très rare, voire exceptionnel en prophylaxie compte tenu du caractère très transitoire des troubles conductifs.

6. Indications et Contre-indications

6.1. - Indications

D'après le constructeur, le Rotablator doit être utilisé par des angioplasticiens expérimentés, pratiquants au moins 75 angioplasties par an et ayant suivi une formation spécifique (difficultés techniques, courbe d'apprentissage). Son utilisation requiert une connaissance parfaite du matériel mais également des complications potentielles.

La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé estime le service médical rendu du Rotablator suffisant dans les indications suivantes :

« sténoses coronaires natives non dilatables par ballon, soit par non franchissement d'un ballon de taille minimale, soit par non impaction (en pratique, non levée de l'empreinte) avec un ballon de taille adaptée à l'artère et gonflé à haute pression (jusqu'à 30 atmosphères) ». Il s'agit donc essentiellement de lésions complexes calcifiées ou très fibreuses.

6.2. - Contre-indications

D'après le manuel d'utilisation, les contre-indications sont :

- Occlusion ou lésion coronaire infranchissable, empêchant le passage d'un guide,
- Lésion sur le dernier vaisseau perméable de l'arbre coronaire,
- Lésion située sur un pontage veineux,
- Dissection coronaire préexistante ou post-angioplastie au ballon (contre-indication formelle dans les années 1990, mais relative à l'heure actuelle),
- Thrombus intra-luminal.

Par ailleurs, il est important de retenir que certaines situations non contre-indiquées constituent des conditions d'athérectomie rotationnelle à « haut risque » requérant la plus grande précaution :

- Lésions tritronculaires,
- Dysfonction ventriculaire gauche sévère (FEVG \leq 30 %),

- Lésion du tronc commun non protégé,
- Lésion présentant une angulation supérieure à 45°,
- Lésion de plus de 25 mm de long.

On constate ici que les lésions de bifurcations (hors tronc commun distal) ne constituent pas une contre-indication au Rotablator, dont l'utilisation (dans le respect des règles de bonnes pratiques) ne compromet pas la préservation des branches filles.

6.3. - Utilisation « off label »

En pratique, l'athérectomie rotationnelle peut être utilisée en *off label* (hors indication) dans certaines de ces situations à haut risque, comme l'attestent plusieurs publications, que ce soit : dans le tronc commun non protégé [31], ou chez des patients porteurs d'une dysfonction ventriculaire gauche [32].

Pour illustrer le cas du tronc commun non protégé, les [figures 2A, 2B et 2C] relatent le cas d'une lésion massivement calcifiée focale du tronc commun distal. Après réalisation d'un abord radial droit et mise en place d'un cathéter guide EBU 4.0 de 7Fr, nous avons réalisé un *debulking* du tronc commun distal au moyen d'une fraise de Rotablator de 1.75 mm, montée sur un guide Rotawire Floppy 0.009'. Les *runs* étaient réalisés successivement vers l'IVA puis vers l'artère circonflexe, sans complication angiographique. La suite de l'angioplastie a consisté en une post-dilatation, puis l'implantation d'un stent actif du tronc commun vers l'IVA proximale, avec réalisation d'un POT (*Proximal Optimization Therapy*) dans le tronc commun, d'une réouverture de maille vers la circonflexe (« side »), suivi d'un « *kissing ballon* » puis d'un POT final, avec un résultat angiographique final optimal. Les suites étaient simples, sans complication intra-hospitalière.

Une série de 250 patients publiée en 2012 [33] a comparé le risque de survenue d'événements indésirables en cas d'utilisation *off label* (ponts saphènes, tronc commun non protégé, lésion longue ≥ 25 mm, angulée $\geq 45^\circ$, phase aiguë, dissection coronaire, dysfonction ventriculaire sévère, tritronculaire, thrombus) en comparaison aux utilisations *on label*. Une utilisation *off label* expose alors à un risque accru de *slow flow* et d'infarctus péri-procédural, sans surrisque de complications sévères telles que les ruptures de guide, les blocages de fraise ou les perforations qui restent rares dans les deux groupes (1.9%).

Concernant les pontages veineux, bien que listés comme contre-indication à l'utilisation du Rotablator, une étude observationnelle [34] compare 139 lésions saphènes traitées par Rotablator ou LASER Excimer à 201 lésions traitées par angioplastie conventionnelle. Les taux de succès procéduraux étaient similaires dans les deux groupes, de même que les taux de complications péri-procédurales, d'infarctus, de décès et de TLR à 12 mois. Malgré ces données de sécurité rassurantes, compte tenu de l'absence de bénéfice d'un *debulking* de pontage veineux, le Rotablator n'apparaît pas nécessaire au traitement de ce type de lésion.

Concernant les lésions sur coronaires préalablement stentées : si les deux essais randomisés ARTIST [12] et ROSTER [13] (cités précédemment) ont révélé des résultats divergents en termes d'efficacité, ils ont tous deux démontré la sécurité et l'innocuité du Rotablator dans le traitement de la resténose intrastent nu (en comparaison à l'angioplastie au ballon). Cependant, il n'existe aucune étude randomisée concernant l'utilisation du Rotablator dans le traitement de la sous-expansion de stent fraîchement posé (non réendothélialisé). Seuls quelques *case report* et séries de cas font état de situations dans lesquelles le Rotablator a pu être utilisé en dernier recours dans cette situation, après échec des ballons non compliants et ballons modifiés (type *cutting* ou *scoring*), générant alors de très bons résultats angiographiques sans complication péri-procédurale rapportée, à condition d'un

strict respect des règles d'utilisation (fraisage court, discontinu, etc.) [35].

Parallèlement, quelques études *in vitro* sur le fraisage des mailles d'un stent ont mis en évidence la production de débris de stent de grande taille (jusqu'à 1.7 mm) et de copeaux de diamants (de 10 à 30 μm) [36]. Comparés au diamètre moyen des débris générés lors d'un fraisage (inférieurs à 5 μm), ces débris métalliques sont probablement trop importants pour être éliminés par la microcirculation.

On peut donc raisonnablement avancer que la « rotablation » de stent non réendothélialisé si elle est faisable ne doit être envisagée qu'en dernier recours et que le risque d'embolisation de débris métalliques de grande taille mais également de blocage de fraise est important.

Enfin, pour le cas spécifique du syndrome coronaire aigu, en dehors des situations avec un thrombus angiographiquement décelable contre-indiquant l'athérectomie rotationnelle, l'utilisation du Rotablator en phase aiguë n'augmente ni le taux de myonécrose post-procédural, ni le taux de MACE à 30 jours, comparé au traitement des lésions chroniques [37]. En revanche, la rotablation en phase aiguë expose à un sur-risque de complication angiographique (vasospasme et *no reflow*).

6.4. - Ciblage des indications depuis l'arrivée du Shockwave

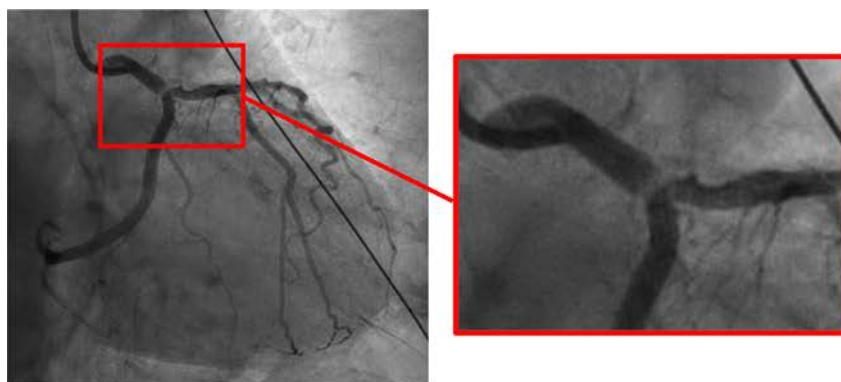
Depuis 2018, l'arrivée du Shockwave en Europe a révolutionné l'angioplastie des lésions calcifiées. Il s'agit d'un nouvel outil d'athérectomie par lithotripsie intravasculaire (IVL), utilisant des ondes de choc sonores pour fragiliser les tissus durs, tout en préservant les tissus mous, sans risque d'embolisation distale. Le Shockwave se positionne alors en concurrent direct du Rotablator dans la préparation des lésions résistantes.

Le Rotablator présente l'avantage d'être utilisable sur des lésions infranchissables au ballon, contrairement au Shockwave dont l'utilisation impose le passage préalable d'un ballon de même diamètre. De plus, le Rotablator dispose d'une longueur d'athérectomie illimitée, tandis que les ballons de Shockwave mesurent tous 12 mm de long et ne peuvent délivrer que 80 impulsions (par cycles de 10), le rendant ainsi moins adapté à la préparation des lésions longues. Enfin, le Rotablator, fort de plus de 30 ans de publications, est aujourd'hui accessible au remboursement dans le cadre des indications mentionnées précédemment. La lithotripsie intravasculaire en revanche, très récente, reste onéreuse et non remboursée.

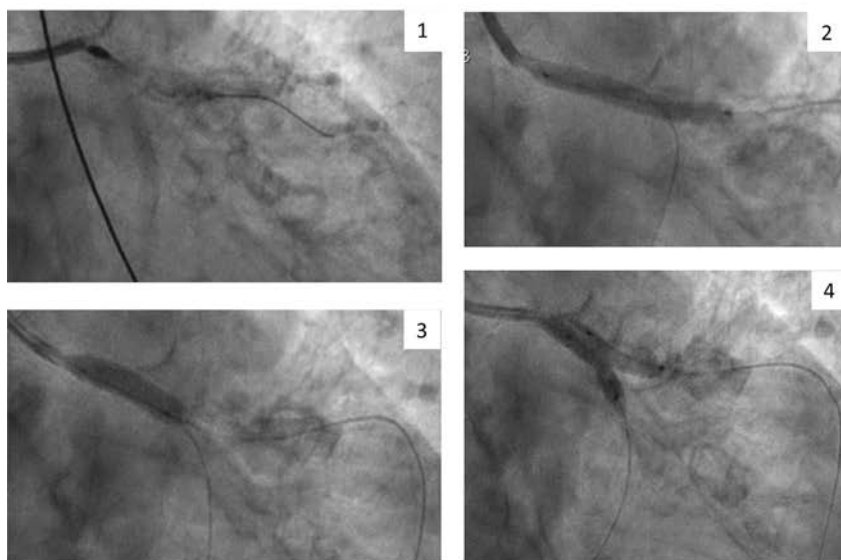
À l'inverse, le Shockwave a l'avantage de pouvoir traiter des artères de gros calibres avec des ballons IVL allant de 2.5 à 4.0 mm de diamètre, tandis que la plus grosse fraise de rotablation mesure 2.5 mm de diamètre. De plus, le Shockwave présente un intérêt majeur dans le traitement de la sous-expansion de stent, notamment non réendothélialisé, sans risque d'embolisation de débris métalliques en distalité. Enfin, le ballon de lithotripsie est très simple d'utilisation : se pilotant sur n'importe quel guide 0.014' (contrairement au Rotablator qui nécessite un guide dédié, pas toujours facile à manœuvrer) et se maniant comme un ballon standard monorail. Il peut ainsi être aisément utilisé seul, contrairement au Rotablator d'utilisation plus complexe nécessitant souvent deux opérateurs.

Une étude publiée en 2019 a élaboré un algorithme décisionnel pour faciliter le choix du type d'athérectomie en fonction de l'anatomie lésionnelle [38]. Ainsi, on optera préférentiellement pour le Rotablator (en comparaison au Shockwave) en cas de : lésion calcifiée superficielle, concentrique ou circonférentielle (arc calcaire $> 180^\circ$), présentant une extension longitudinale de calcium sur plus de 5 mm et une épaisseur maximale de calcium supérieure à 0.5 mm.

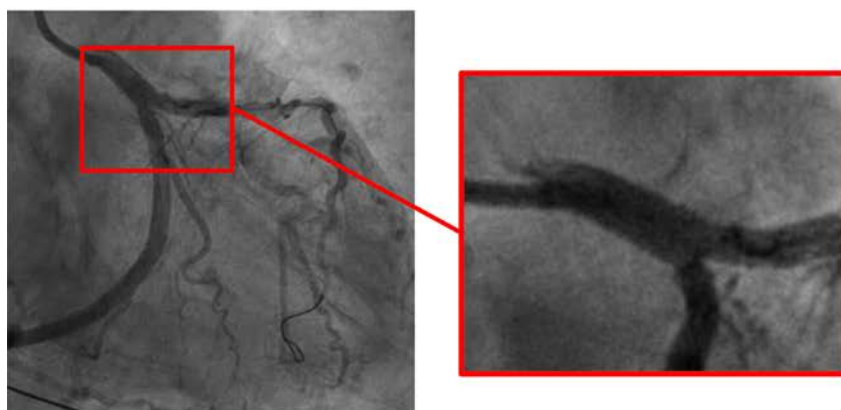
À noter que cette approche nécessite au préalable une analyse fine de la plaque calcifiée par OCT (tomographie par cohérence optique) pour mesurer précisément ces différentes variables et calculer l'« OCT-based calcium score » [39].



A : Angiographie avant Rotablator



B : Angioplastie assistée par Rotablator (suivi d'un *stenting* tronc commun-IVA avec POT, *side*, *kissing ballon*, puis POT final).



C : Résultat angiographique final

Figure 2. A : Angiographie avant Rotablator. B : Angioplastie assistée par Rotablator (suivi d'un *stenting* tronc commun-IVA avec POT, *side*, *kissing ballon*, puis POT final).

Légendes :

- 1 : Fraisage au moyen d'une fraise Rotalink 1,75 mm sur guide Rotawire Floppy 0.009' positionné dans l'IVA (Guiding EBU 4.0 - 7Fr – abord radial droit).
 - 2 : Implantation d'un stent actif Resolute Onyx 3.5 x 26 mm (Medtronic) du tronc commun vers l'IVA proximale.
 - 3 : POT (Proximal Optimization Therapy) dans le tronc commun avec un ballon non compliant de 4.5 x 15 mm.
 - 4 : Kissing-ballon avec deux ballons semi-compliants 3.0 x 15 mm vers l'IVA et la circonflexe.
- C : Résultat angiographique final.

7. Épidémiologie

L'arrivée du Shockwave en France a eu un impact sur l'utilisation du Rotablator. En effet depuis 2018, après 15 ans d'augmentation constante du nombre de fraises de Rotablator utilisées annuellement, on constate une diminution de 6 % par an, avec un pic de 5200 fraises en 2018, puis 5000 en 2019 et enfin 4700 en 2020 (sources industrielles). Ces données sont à pondérer en raison du biais considérable que constitue la pandémie Covid qui a généré une baisse concomitante du nombre d'angioplasties annuelles de 5 % ; passant de 192 000 angioplasties en 2019 (avec 327 000 stents implantés) à 182 000 angioplasties en 2020 (avec 308 000 stents implantés) ; le ratio Rotablator / angioplastie restant stable à 2.6 % entre 2019 et 2020.

Parallèlement à cela, le Shockwave est en pleine expansion depuis sa mise sur le marché en 2018, avec une croissance constante d'utilisation atteignant 979 ballons de lithotripsie utilisés en France en 2020 (soit +2.4 % par rapport à 2019).

8. Complications

L'athérectomie rotationnelle expose aux mêmes complications que l'angioplastie conventionnelle, avec toutefois des incidences différentes. La méta-analyse Cochrane [40] publiée en 2012 regroupe les résultats de 12 études (dont 11 randomisées) avec pour objectif de comparer l'efficacité, la sécurité et les coûts de l'athérectomie rotationnelle par rapport à l'angioplastie conventionnelle. Concernant les données de sécurité, le Rotablator expose à un sur-risque de perforation, de vaso-spasme et de *no reflow*. En revanche, elle ne majore pas les risques de MACE intra-hospitalier, d'infarctus péri-procédural, de pontage en urgence, ni la mortalité intra-hospitalière. Enfin, l'athérectomie rotationnelle serait même protectrice concernant le risque de dissection en comparaison à l'angioplastie.

Ces résultats rassurants sont confortés par des données de vie réelles, telles que celles fournies par France PCI. Il s'agit d'un registre national français de cardiologie interventionnelle créé en 2014, soutenu notamment par le GACI (Groupe athérome et cardiologie interventionnelle) et la SFC (Société française de cardiologie), qui a pour but de recenser les activités de coronarographie et d'angioplastie afin d'améliorer les pratiques et le pronostic des patients coronariens. Actuellement en cours de déploiement sur le territoire avec déjà 36 centres inclus fin 2020, il se veut exhaustif d'ici quelques années (plus de 90 % des « cath' lab » français ayant délivré un engagement de participation).

Ainsi, entre le 02/01/2014 et le 31/12/2019, France PCI a recensé 47 618 angioplasties dont 780 procédures avec Rotablator, soit un ratio Rotablator / angioplastie de 1.6 %. La [figure 3] illustre la croissance constante (voire exponentielle) du nombre d'angioplasties annuelles depuis 2014, favorisée par l'extension du registre s'enrichissant chaque année de nouveaux centres participants. On constate cependant une perte de vitesse d'utilisation du Rotablator en 2018, avec une diminution non seulement de la valeur absolue de fraises utilisées par rapport à l'année précédente, mais également du ratio Rotablator/Angioplasties. L'arrivée du Shockwave en France en 2018 semble donc bien avoir eu un impact sur le Rotablator.

Toujours d'après les données de France PCI, concernant les complications intra-hospitalières : comparé aux angioplasties conventionnelles, le Rotablator ne présente pas de sur-risque ni en termes de thrombose intra-stent (0.25 % pour le groupe Rotablator contre 0.30 % pour le groupe contrôle ; p 0.813), de revascularisation non programmée ou urgente (0.6 % vs 0.6 % ; p 0.918), d'infarctus du myocarde (0.8 % vs 0.5 % ; p 0.193), d'AVC ischémique ou hémorragique (0.3 % vs 0.2 % ; p 0.315), d'hémorragie majeure $\text{BARC} \geq 3$ (1.4 % vs 1.0 % ; p 0.254), ni de mortalité intra-hospitalière (2.0 % vs 1.7 % ; p 0.416).

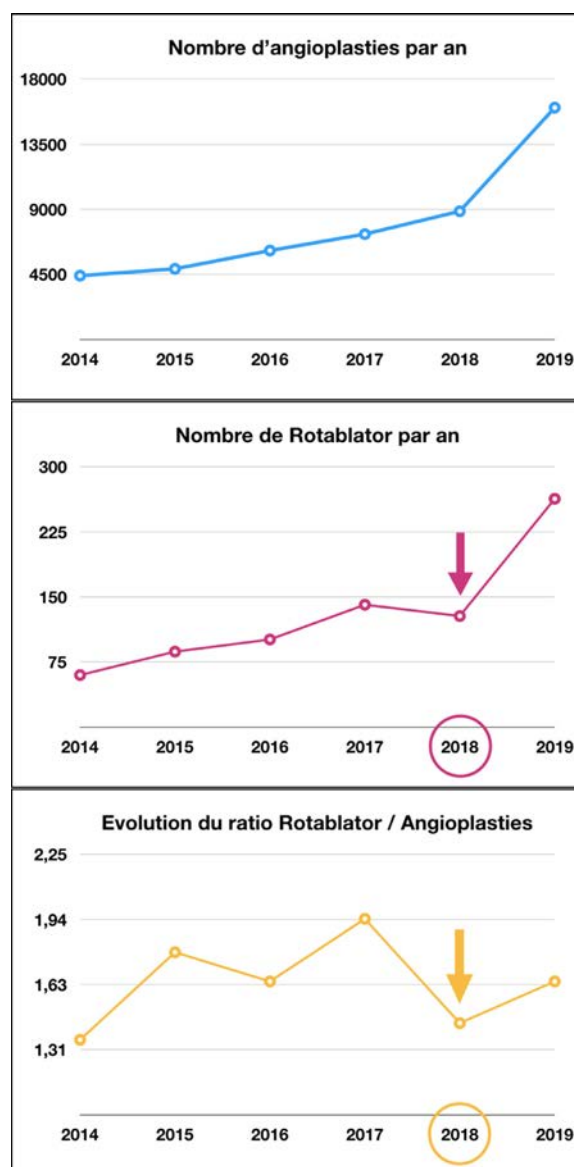


Figure 3. Données du Registre France PCI.

En revanche, l'analyse des données de suivi à 1 an de ce registre révèle, pour le Rotablator, un sur-risque de thrombose de stent (1.3 % vs 0.5 % ; p 0.001), de revascularisation non programmée ou urgente (7.1 % vs 5.5 % ; p 0.041), de TLR (2.9 % vs 1.9 % ; p 0.048) ; d'infarctus du myocarde (2.7 % vs 1.5 % ; p 0.002), d'hémorragie majeure $\text{BARC} \geq 3$ (3.2 % vs 2.1 % ; p 0.026), et de mortalité à 1 an (11.9 % vs 5.6 % ; p < 0.0001), sans sur-risque d'AVC ischémique ou hémorragique (0.9 % vs 0.6 % ; p 0.292). À noter que pour les infarctus du myocarde, il s'agit majoritairement d'infarctus de type 1 (77 %) et type 4b (20 %). Concernant les hémorragies majeures, elles sont largement dominées par des hémorragies BARC 3a (56 %) et 3b (28 %). Ces résultats de suivi clairement en défaveur de l'athérectomie rotationnelle sont néanmoins entachés d'un biais de sélection, puisque le recours au Rotablator ne se justifie qu'en cas de lésion complexe et calcifiée, sélectionnant a fortiori des patients plus fragiles (insuffisants rénaux, diabétiques) [15].

De plus, le Rotablator expose à quelques complications spécifiques telles que les perforations coronaires (par la fraise), les blocages de fraise et les ruptures de guide Rotawire. Ces complications sont heureusement rares mais associées à un pronostic sombre.

8.1. - Perforation coronaire

Le Rotablator est un facteur favorisant reconnu de perforations coronaires. En effet, si le taux de perforation varie entre 0.1 et 0.5 % dans l'angioplastie conventionnelle [41,42], il se situe entre 1.2 % et 2.2 % lors des procédures de Rotablator [43]. Il s'agit donc d'une complication rare mais grave, avec une mortalité intrahospitalière de 5.9 % d'après le registre américain du Massachusset General Hospital [43], pouvant s'élever à 18.4 % en cas de perforation de grade 3.

Dans le registre de la Mayo Clinic, entre 1990 et 2001, sur 16 298 procédures d'angioplastie, 95 perforations coronaires ont été identifiées soit 0.58 % [44]. L'utilisation d'un système d'athérectomie (notamment rotationnelle) apparaissait comme un facteur de risque indépendant de perforation, avec un taux de perforation de 1.2 %. Le taux de tamponnade parmi les patients perforés était de 11.6 % et la mortalité hospitalière de 7.4 %. Ces données sur registre à haut volume confirment donc la rareté mais également le très haut potentiel morbide et fatal de la perforation coronaire.

D'après une large série de 3000 cas consécutifs, avec plus de 3700 lésions traitées par athérectomie rotationnelle et une incidence de perforations coronaires de 0.7 % par cas [45], les facteurs prédictifs de survenue de cette complication étaient : le caractère excentré de la lésion, les tortuosités, une longueur de lésion de plus de 10 mm et une lésion située sur la coronaire droite ou la circonflexe.

Enfin, le traitement d'une perforation coronaire due à une fraise de Rotablator fait appel aux mêmes techniques que lors d'une perforation par angioplastie conventionnelle. Ainsi, le premier geste à réaliser est l'inflation rapide d'un ballon sur le site perforé pour contrôler le saignement actif. Il faudra ensuite discuter systématiquement et au cas par cas :

- Le stenting couvert en cas d'échec des inflations prolongées.
- La réparation chirurgicale par ligature de l'artère perforée et/ou pontage en urgence.
- La réversion des traitements fluidifiants, principalement le recours au sulfate de protamine afin d'antagoniser l'héparine. Il n'existe ni recommandations ni consensus sur la bonne attitude à adopter. Cependant, plusieurs opérateurs expérimentés conseillent de ne délivrer la protamine qu'en ultime recours (tamponnade avec mauvaise tolérance hémodynamique et impossibilité de contrôler rapidement le saignement actif), et à une posologie limitée (préférer 0.5 pour 1 si possible), afin d'éviter la surcomplication dramatique que serait l'apparition d'un thrombus intra-coronaire en contexte hémorragique.
- Le drainage péricardique percutané en cas de tamponnade.

8.2. - Blocage de fraise

Le blocage de fraise est une complication reconnue mais très rare de l'athérectomie rotationnelle, faisant l'objet de publications essentiellement sous forme de *case report*.

La fraise de Rotablator présentant un revêtement diamanté (abrasif) uniquement sur sa portion distale - sa surface proximale étant parfaitement lisse - elle ne peut abraser que de manière unidirectionnelle, dans le sens antérograde. Ainsi, si la fraise est avancée au-delà d'une lésion calcifiée très serrée, elle peut rester coincée sans possibilité de retrait.

Quelques facteurs favorisants ce *burr entrapment* ont été identifiés tels que : l'utilisation d'une fraise de diamètre trop élevé, le passage en force, les tortuosités excessives et les lésions en tandem [46].

Afin de limiter ce risque, il est essentiel de respecter non seulement les recommandations de fraisage doux et discontinu par picorage (*pecking technique*), mais également le principe d'escalade progressive du diamètre de fraise utilisé (en commençant par des petites fraises).

Concernant la prise en charge, lorsque la fraise se retrouve piégée, le premier piège à éviter est de ne pas essayer de relancer le moteur au risque de créer une perforation [47].

Ensuite, les seuls moyens de libérer la fraise sont : soit de forcer le retrait par traction sur le cathéter Rotalink (généralement limité par un engagement réactionnel très agressif du *guiding* dans l'artère cible), soit le retrait chirurgical en urgence avec pontage associé. Il existe cependant quelques manœuvres qui peuvent être essayées avant d'envoyer le patient au chirurgien.

La première solution consiste à avancer un guide 0.014' au-delà de la fraise trappée (avec possibilité de recours à un guide de CTO si besoin ; Faurie et al. ayant même expérimenté avec succès un franchissement par dissection-réentrée) [48,49]. On peut ensuite, au moyen d'un petit ballon, réaliser une dilatation de la portion lésionnelle immédiatement proximale à la fraise, ce qui peut suffire à créer assez d'espace pour la libérer. Malheureusement, cette manœuvre est généralement impossible avec un cathéter guide de 6 Fr, présentant un diamètre interne de 1.8 mm ne permettant pas le passage du corps principal du Rotalink (1.4 mm de diamètre) et d'un ballon (environ 1 mm de diamètre de *shaft*, variant selon les marques). Il faut donc réaliser un échange de *guiding* au profit d'un cathéter guide de diamètre plus large. À noter qu'un *guiding* 7 Fr présente un diamètre interne de 2.0 mm et qu'un 8 Fr présente un diamètre interne de 2.2 mm. Afin de pouvoir réaliser cet échange, il faut au préalable couper le Rotalink au ras de l'*advancer* et ôter sa gaine isolante (pour diminuer l'encombrement stérique dans la lumière du cathéter). En alternative à cet échange de cathéter guide, il est également possible de réaliser un deuxième abord vasculaire pour amener le guide 0.014' via un second *guiding*.

En cas d'impossibilité de franchir la fraise bloquée avec un deuxième guide, une seconde manœuvre consiste à utiliser une extension de cathéter (ou cathéter « fils ») de type *Heartrail* ou *Guideliner* que l'on positionnera, au travers du premier cathéter guide dit « mère » (technique « *mother and child* »), directement dans la coronaire cible jusqu'à la fraise trappée [50,51]. Cette dernière pourra ensuite être retirée par une traction plus efficace, du fait d'un contre-appui généré par une contre-traction simultanée sur le cathéter fils (*Heartrail* ou *Guideliner*). Cette manœuvre nécessite également de couper le Rotalink au ras de l'*advancer* et d'ôter sa gaine isolante afin de pouvoir monter le cathéter fils.

Enfin, la dernière manœuvre envisageable consiste à utiliser un lasso de type *GooseNeck Snare (Amplatz)* avec le nœud coulant serré sur le *shaft* du Rotalink immédiatement en amont de la fraise [52]. Une traction simultanée sur l'anse du lasso et sur le cathéter guide peut permettre de retirer la fraise. Cette manœuvre nécessite également de couper le Rotalink au ras de l'*advancer* et d'ôter sa gaine pour pouvoir monter le lasso.

En cas d'échec de l'ensemble de ces manœuvres, la chirurgie en urgence pour retrait de fraise et pontage demeure la seule solution possible [53].

8.3. - Rupture de guide

Les ruptures de guides sont également très rares. Elles sont favorisées par des lésions très angulées (haut risque si angulation supérieure à 45°), la fraise n'est alors plus filoguidée et présente un risque majeur de perforation.

Le traitement des lésions ostiales constitue également une situation à haut risque. En effet, le guide Rotawire étant très peu radio-opaque de par son petit diamètre, il peut réaliser une boucle dans l'aorte à l'insu de l'opérateur et ainsi se rompre en cas de contact avec la portion abrasive de la fraise.

En cas de rupture proximale du guide lors du traitement d'une lésion ostiale, on peut tenter d'effectuer une récupération au lasso.

9. Conclusion

Le Rotablator est le premier dispositif d'athérectomie rotationnelle à haute vitesse mis au point dans la fin des années 80. Longtemps boudé pour ses résultats décevants en termes de resténose, il constitue aujourd'hui le traitement de choix des lésions calcifiées et complexes. En effet, il a démontré une supériorité indéniable dans la préparation (avant stenting) de ce type de lésion, comparé à l'angioplastie conventionnelle par ballonnets. Il est donc recommandé en thérapie adjuvante pour ces lésions résistantes bien sélectionnées. Les complications sont rares mais graves. L'arrivée récente du Shockwave (athérectomie par lithotripsie intravasculaire) concurrence directement le Rotablator dans la prise en charge de ces lésions calcifiées, tendant vers un ciblage fin des indications de chacun, fonction notamment de l'anatomie de distribution du calcium dans la plaque.

Remerciements à tous les cardiologues participants au registre France PCI, à tous les ARC et TEC assurant la saisie des données et leur monitoring, et à toute l'équipe opérationnelle de France PCI et tout particulièrement à Isabelle Goussard notre data manager pour son travail et sa patience.

References

- Hansen DD, Auth DC, Vracco R, Ritchie JL. Rotational atherectomy in atherosclerotic rabbit iliac arteries. *Am Heart J* 1988;115(1 Pt 1):160–5.
- Smalling RW, Cassidy DB, Schmidt WA, Barrett R, Fulford S, Kirkeeide RL. Effects of rotational atherectomy in normal canine coronary and diseased human cadaveric arteries: potential for plaque removal from distal, tortuous, and diffusely diseased vessels. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1991;24(4):300–7.
- Hansen DD, Auth DC, Hall M, Ritchie JL. Rotational endarterectomy in normal canine coronary arteries: preliminary report. *J Am Coll Cardiol* 1988;11(5):1073–7.
- Friedman HZ, Elliott MA, Gottlieb GJ, O'Neill WW. Mechanical Rotary Atherectomy: The Effects of Microparticle Embolization on Myocardial Blood Flow and Function. *J Intervent Cardiol* 1989;2(2):77–83.
- Pavlidis GS, Hauser AM, Grines CL, Dudlets PI, O'Neill WW. Clinical, hemodynamic, electrocardiographic and mechanical events during nonocclusive, coronary atherectomy and comparison with balloon angioplasty. *Am J Cardiol* 1992;70(9):841–5.
- Koch K-C, Radke PW, Kleinhans E, Ninnemann S, Janssens U, Klues HG, et al. Mechanisms of myocardial hypoperfusion during rotational atherectomy of de novo coronary artery lesions and stenosed coronary stents: insights from serial myocardial scintigraphy. *J Nucl Cardiol* 2002;9(3):304–11.
- Mauri L, Reisman M, Buchbinder M, Popma JJ, Sharma SK, Cutlip DE, et al. Comparison of rotational atherectomy with conventional balloon angioplasty in the prevention of restenosis of small coronary arteries: Results of the Dilatation vs Ablation Revascularization Trial Targeting Restenosis (DART). *Am Heart J* 2003;145(5):847–54.
- Reifart N, Vandormael M, Krajcar M, Göhring S, Preusler W, Schwarz F, et al. Randomized comparison of angioplasty of complex coronary lesions at a single center. Excimer laser, Rotational atherectomy, and Balloon Angioplasty Comparison (ERBAC) Study. *Circulation* 1997;96(1):91–8.
- Dilll T, Dietz U, Hamm CW, Küchler R, Rupprecht HJ, Haude M, et al. A randomized comparison of balloon angioplasty versus rotational atherectomy in complex coronary lesions (COBRA study). *Eur Heart J* 2000;21(21):1759–66 nov.
- Dunn B. The Effects of Debulking on Restenosis Study (EDRES). *J Saudi Heart Assoc* 1998;10:55.
- Buchbinder M, Fortuna R, Sharma SK, et al. Debulking prior to stenting improves acute outcomes: early results from the SPORT trial. *J Am Coll Cardiol* 2000;35(Suppl A):8A.
- Vom Dahl J, Dietz U, Haager PK, Silber S, Niccoli L, Buettner HJ, et al. Rotational atherectomy does not reduce recurrent in-stent restenosis: results of the angioplasty versus rotational atherectomy for treatment of diffuse in-stent restenosis trial (ARTIST). *Circulation* 2002;105(5):583–8.
- Sharma SK, Kini A, Mehran R, Lansky A, Kobayashi Y, Marmur JD. Randomized trial of rotational atherectomy versus balloon angioplasty for diffuse in-stent restenosis (ROSTER). *Am Heart J* 2004;147(1):16–22.
- Fujii K, Carlier SG, Mintz GS, Yang Y, Moussa I, Weisz G, et al. Stent underexpansion and residual reference segment stenosis are related to stent thrombosis after sirolimus-eluting stent implantation: an intravascular ultrasound study. *J Am Coll Cardiol* 2005;45(7):995–8.
- Abdel-Wahab M, Baev R, Dieker P, Kassner G, Khattab AA, Toelg R, et al. Long-term clinical outcome of rotational atherectomy followed by drug-eluting stent implantation in complex calcified coronary lesions. *Catheter Cardiovasc Interv* 2013;81(2):285–91.
- Abdel-Wahab M, Richardt G, Büttner HJ, Toelg R, Geist V, Meinertz T, et al. High-speed rotational atherectomy before paclitaxel-eluting stent implantation in complex calcified coronary lesions: the randomized ROTAXUS (Rotational Atherectomy Prior to Taxus Stent Treatment for Complex Native Coronary Artery Disease) Trial. *JACC Cardiovasc Interv* 2013;6(1):10–9.
- Hemetsberger R, Toelg R, Mankerious N, Allali A, Traboulsi H, Sulimov DS, et al. Impact of calcified lesion complexity on the success of percutaneous coronary intervention with upfront high-speed rotational atherectomy or modified balloons - A subgroup-analysis from the randomized PREPARE-CALC trial. *Cardiovasc Revasc Med* 2021 S1553-8389(21)00005-1.
- 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization.
- Cohen BM, Weber VJ, Blum RR, Ruck BE, Cohen DE, Haik BJ, et al. Cocktail attenuation of rotational ablation flow effects (CARAFE) study: pilot. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1996;3:69–72 Suppl.
- Whitlow PL, Bass TA, Kipperman RM, Sharaf BL, Ho KKL, Cutlip DE, et al. Results of the study to determine rotablator and transluminal angioplasty strategy (STRATAS). *Am J Cardiol* 2001;87(6):699–705.
- Safian RD, Feldman T, Muller DW, Mason D, Schreiber T, Haik B, et al. Coronary angioplasty and Rotablator atherectomy trial (CARAT): immediate and late results of a prospective multicenter randomized trial. *Catheter Cardiovasc Interv* 2001;53(2):213–20.
- Watt J, Oldroyd KG. Radial versus femoral approach for high-speed rotational atherectomy. *Catheter Cardiovasc Interv* 2009;74(4):550–4.
- Whiteside HL, Ratanapo S, Sey A, Omar A, Kapoor D. Efficacy of a heparin based rota-flush solution in patients undergoing rotational atherectomy. *Cardiovasc Revascularization Med Mol Interv* 2018;19(3 Pt B):333–7.
- Koch KC, vom Dahl J, Kleinhans E, Klues HG, Radke PW, Ninnemann S, et al. Influence of a platelet GPIIb/IIIa receptor antagonist on myocardial hypoperfusion during rotational atherectomy as assessed by myocardial Tc-99m sestamibi scintigraphy. *J Am Coll Cardiol* 1999;33(4):998–1004.
- Lefkowitz J, Blankenship JC, Anderson KM, Stoner GL, Talley JD, Worley SJ, et al. Increased risk of non-Q wave myocardial infarction after directional atherectomy is platelet dependent: evidence from the EPIC trial. *J Am Coll Cardiol* 1996;28(4):849–55.
- Berger JS, Slater JN, Sherman W, Green SJ, Sanborn TA, Brown DL. Impact of platelet glycoprotein IIb/IIIa inhibitor therapy on in-hospital outcomes and long-term survival following percutaneous coronary rotational atherectomy. *J Thromb Thrombolysis* 2005;19(1):47–54.
- Delhaye C, Wakabayashi K, Maluenda G, Ben-Dor I, Torguson R, Xue Z, et al. Safety and efficacy of bivalirudin for percutaneous coronary intervention with rotational atherectomy. *J Interv Cardiol* 2010;23(3):223–9.
- Reisman M, Shuman BJ, Dillard D, Fei R, Misser KH, Gordon LS, et al. Analysis of low-speed rotational atherectomy for the reduction of platelet aggregation. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1998;45(2):208–14.
- Reisman M, Shuman BJ, Harms V. Analysis of heat generation during rotational atherectomy using different operational techniques. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1998;44(4):453–5.
- Mitar MD, Ratner S, Lavi S. Heart block and temporary pacing during rotational atherectomy. *Can J Cardiol* 2015;31(3):335–40.
- Tanaka N, Terashima M, Kinoshita Y, Kimura M, Nasu K, Ehara M, et al. Unprotected left main coronary artery bifurcation stenosis: impact of plaque debulking prior to single sirolimus-eluting stent implantation. *J Invasive Cardiol* 2008;20(10):505–10.
- Ramana RK, Joyal D, Arab D, Dieter RS, Steen L, Lewis B, et al. Clinical experience with rotational atherectomy in patients with severe left ventricular dysfunction. *J Invasive Cardiol* 2006;18(11):514–8.
- Sakakura K, Ako J, Wada H, Naito R, Funayama H, Arai K, et al. Comparison of frequency of complications with on-label versus off-label use of rotational atherectomy. *Am J Cardiol* 2012;110(4):498–501.
- Ahmed JM, Hong MK, Mehran R, Mintz GS, Lansky AJ, Pichard AD, et al. Comparison of debulking followed by stenting versus stenting alone for saphenous vein graft aortoostial lesions: immediate and one-year clinical outcomes. *J Am Coll Cardiol* 2000;35(6):1560–8.
- Kobayashi Y, Teirstein P, Linnemeier T, Stone G, Leon M, Moses J. Rotational atherectomy (stentablation) in a lesion with stent underexpansion due to heavily calcified plaque. *Catheter Cardiovasc Interv* 2001;52(2):208–11.
- Ho PC, Weatherby TM, Dunlap M. Burr erosion in rotational ablation of metallic coronary stent: an electron microscopic study. *J Interv Cardiol* 2010;23(3):233–9.
- Doshi SN, Kini A, Kim MC, Payne N, Kamran M, Sherman W, et al. A comparative study of rotational atherectomy in acute and stable coronary syndromes in the modern era. *Am J Cardiol* 2003;92(12):1404–8.
- De Maria GL, Scarsini R, Banning AP. Management of Calcific Coronary Artery Lesions: Is it Time to Change Our Interventional Therapeutic Approach? *JACC Cardiovasc Interv* 2019;12(15):1465–78.
- Fujino A, Mintz GS, Matsumura M, Lee T, Kim S-Y, Hoshino M, et al. A new optical coherence tomography-based calcium scoring system to predict stent underexpansion. *EuroIntervention* 2018;13(18):e2182–9.
- Wasiak J, Law J, Watson P, Spinks A. Percutaneous transluminal rotational atherectomy for coronary artery disease. *Cochrane Database Syst Rev* 2012;12:CD003334.
- Ellis SG, Ajluni S, Arnold AZ, Popma JJ, Bittl JA, Eigler NL, et al. Increased coronary perforation in the new device era. Incidence, classification, management, and outcome. *Circulation* 1994;90(6):2725–30.
- Gruberg L, Pinnow E, Flood R, Bonnet Y, Tebeica M, Waksman R, et al. Incidence, management, and outcome of coronary artery perforation during percutaneous coronary intervention. *Am J Cardiol* 2000;86(6):680–2 A8.
- Kiernan TJ, Yan BP, Ruggiero N, Eisenberg JD, Bernal J, Cubeddu RJ, et al. Coronary artery perforations in the contemporary interventional era. *J Intervent Cardiol* 2009;22(4):350–3.

- [44] Fasseas P, Orford JL, Panetta CJ, Bell MR, Denktas AE, Lennon RJ, et al. Incidence, correlates, management, and clinical outcome of coronary perforation: analysis of 16,298 procedures. *Am Heart J* 2004;147(1):140–5.
- [45] Cohen BM, Weber VJ, Relsman M, Casale A, Dorros G. Coronary perforation complicating rotational ablation: the U.S. multicenter experience. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1996(Suppl 3):55–9.
- [46] Kaneda H, Saito S, Hosokawa G, Tanaka S, Hiroe Y. Trapped Rotablator: kokesi phenomenon. *Catheter Cardiovasc Interv* 2000;49(1):82–4.
- [47] Gambhir DS, Batra R, Singh S, Kaul UA, Arora R. Burr entrapment resulting in perforation of right coronary artery: an unreported complication of rotational atherectomy. *Indian Heart J* 1999;51(3):307–9.
- [48] Sakakura K, Ako J, Momomura S. Successful removal of an entrapped rotablation burr by extracting drive shaft sheath followed by balloon dilatation. *Catheter Cardiovasc Interv* 2011;78(4):567–70.
- [49] De Vroey F, Velavan P, El Jack S?, Webster M. How should I treat an entrapped rotational atherectomy burr? *EuroIntervention* 2012;7(10):1238–44.
- [50] Cunnington M, Egred M. GuideLiner, a child-in-a-mother catheter for successful retrieval of an entrapped rotablator burr. *Catheter Cardiovasc Interv* 2012;79(2):271–3.
- [51] Kimura M, Shiraishi J, Kohno Y. Successful retrieval of an entrapped Rotablator burr using 5 Fr guiding catheter. *Catheter Cardiovasc Interv* 2011;78(4):558–64.
- [52] Prasan AM, Patel M, Pitney MR, Jepson NS. Disassembly of a rotablator: getting out of a trap. *Catheter Cardiovasc Interv* 2003;59(4):463–5.
- [53] Alwaqfi N, Ibrahim K, Kharashgah MN. Coronary artery bypass as adequate treatment for entrapped coronary angioplasty catheter. *Thorac Cardiovasc Surg* 2011;59(7):441–2.