Nipro Vascular Innovations Americas

Résumé 2025 sur la sécurité et les performances cliniques (SSCP) – Système d'imagerie intravasculaire Makoto®

CONTRÔLÉ

Le présent résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP) a pour objectif de mettre à la disposition du public un résumé actualisé des principaux aspects de la sécurité et des performances cliniques du système d'imagerie intravasculaire Makoto® (TVC-MC10/TVC-MC10i) et du cathéter d'imagerie Dualpro® IVUS+NIRS (TVC-C195-42).

Le SSCP n'est pas destiné à remplacer le mode d'emploi (IFU) en tant que document principal garantissant l'utilisation en toute sécurité du système d'imagerie intravasculaire Makoto® (TVC-MC10/TVC-MC10i) et du cathéter d'imagerie Dualpro® IVUS+NIRS (TVC-C195-42), ni à fournir des recommandations diagnostiques ou thérapeutiques aux utilisateurs prévus ou aux patients.

Les informations suivantes sont destinées aux utilisateurs/professionnels de santé. Aucun SSCP complémentaire contenant des informations destinées aux patients n'est fourni, car le système d'imagerie intravasculaire Makoto® (TVC-MC10/TVC-MC10i) et le cathéter d'imagerie Dualpro® IVUS+NIRS (TVC-C195-42) ne sont pas destinés à être utilisés directement par les patients.

Activité	**Nom/Titre**
Rédigé par	Erin Falzone Spécialiste des affaires réglementaires
Vérifié et approuvé par	Nozomi Yagi Directrice des affaires réglementaires, PRRC

Abréviations

SCA	Syndrome coronarien aigu
IM	Infarctus aigu du myocarde
BVS	Endoprothèse vasculaire biorésorbable
CABG	Pontage aorto-coronarien
CAV	Vasculopathie du greffon coronaire
IC	Intervalle de confiance
CRP	Protéine C-réactive
CTCA	Angiographie coronarienne par tomodensitométrie
DEB	Ballon à élution médicamenteuse
EMC	Compatibilité électromagnétique
ESC	Société européenne de cardiologie
ESD	Décharge électrostatique
FCT	Épaisseur de la chape fibreuse
FSCA	Action corrective de sécurité sur le terrain
GDMT	Traitement médical conforme aux recommandations
HF	Haute fréquence
HR	Hazard ratio
IFU	Mode d'emploi

IRA	Artère responsable de l'infarctus
IVUS	Échographie intravasculaire
LCBI	L'indice de charge lipidique
LCP	Plaques contenant un noyau lipidique
LDL	Lipoprotéines de basse densité (LDL)
LRP	Plaque riche en lipides
MACE	Événement cardiovasculaire indésirable majeur
MLA	Aire luminale minimale
MVD	Maladie multivaisseaux
NC-MACE	Événement cardiovasculaire indésirable majeur non lié à la lésion coupable
NB	Organisme notifié
NIR	Infrarouge proche
NIRS	Spectroscopie proche infrarouge
OCT	Tomographie par cohérence optique
PAV	Pourcentage du volume d'athérome
PMCF	Suivi clinique après commercialisation
PTCA	Angioplastie coronarienne transluminale percutanée
RF	Radiofréquence
SRN	Numéro d'enregistrement unique
STEMI	Infarctus du myocarde avec élévation du segment ST
TAVI	Implantation transcathéter d'une valve aortique
TVC	True Vessel Characterization
UDI	Identifiant unique du dispositif

Nipro Vascular Innovations Americas

Résumé 2025 sur la sécurité et les performances cliniques (SSCP) – Système d'imagerie intravasculaire Makoto®

CONTRÔLÉ

Table des matières

1. IDENTIFICATION DU DISPOSITIF ET INFORMATIONS GÉNÉRALES 5
1.1. DÉNOMINATION(S) COMMERCIALE(S) DU DISPOSITIF 5
1.2. NOM ET ADRESSE DU FABRICANT 5
1.3. NUMÉRO D'ENREGISTREMENT UNIQUE DU FABRICANT (SRN) 5
1.4. UDI-DI DE BASE 5
1.5. DESCRIPTION / TEXTE DE LA NOMENCLATURE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX 5
1.6. CLASSE DU DISPOSITIF 5
1.7. ANNÉE DE DÉLIVRANCE DU PREMIER CERTIFICAT (CE) COUVRANT LE DISPOSITIF 5
1.8. REPRÉSENTANT AGRÉÉ, LE CAS ÉCHÉANT ; NOM ET SRN 6
1.9. NOM DE L'ORGANISME NOTIFIÉ (L'ORGANISME NOTIFIÉ CHARGÉ DE VALIDER LE SSCP) ET NUMÉRO D'IDENTIFICATION UNIQUE DE L'ORGANISME NOTIFIÉ 6
2. UTILISATION PRÉVUE DU DISPOSITIF 6
2.1. OBJET/UTILISATION PRÉVUS 6
2.2. INDICATIONS D'UTILISATION ET POPULATION(S) CIBLE(S) 6
2.3. CONTRE-INDICATIONS ET/OU LIMITATIONS 6
3. DESCRIPTION DU DISPOSITIF 7
3.1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF 7
3.2. RÉFÉRENCE AUX GÉNÉRATIONS OU VARIANTES PRÉCÉDENTES, LE CAS ÉCHÉANT, ET DESCRIPTION DES DIFFÉRENCES 7
3.3. DESCRIPTION DES ACCESSOIRES DESTINÉS À ÊTRE UTILISÉS AVEC LE DISPOSITIF 8
3.4. DESCRIPTION DE TOUT AUTRE DISPOSITIF ET PRODUITS DESTINÉS À ÊTRE UTILISÉS EN ASSOCIATION AVEC LE DISPOSITIF 8
4. RISQUES ET AVERTISSEMENTS 8
4.1. RISQUES RÉSIDUELS ET EFFETS INDÉSIRABLES 8
4.2. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS 11
4.3. AUTRES ASPECTS DE SÉCURITÉ PERTINENTS, y compris un résumé des mesures correctives de sécurité sur le terrain (FSCA, y compris FSN), le cas échéant 19
5. RÉSUMÉ DE L'ÉVALUATION CLINIQUE ET DU SUIVI CLINIQUE APRÈS COMMERCIALISATION (PMCF) 19
5.1. RÉSUMÉ DES DONNÉES CLINIQUES RELATIVES AU DISPOSITIF ÉQUIVALENT 19

5.2. RÉSUMÉ DES DONNÉES CLINIQUES ISSUES D'INVESTIGATIONS CLINIQUES MENÉES SUR LE DISPOSITIF AVANT LE MARQUAGE CE 20
5.3. RÉSUMÉ DES DONNÉES CLINIQUES PROVENANT D'AUTRES SOURCES 24
5.4. RÉSUMÉ GÉNÉRAL DES PERFORMANCES CLINIQUES ET DE LA SÉCURITÉ.....31
5.5. SUIVI CLINIQUE POST-COMMERCIALISATION EN COURS OU PRÉVU 31
6. AUTRES OPTIONS DIAGNOSTIQUES OU THÉRAPEUTIQUES POSSIBLES 33
6.1. DISPOSITIF EN QUESTION 33
6.2. AUTRE DISPOSITIF 33
7. PROFIL ET FORMATION RECOMMANDÉS POUR LES UTILISATEURS.....33
8. RÉFÉRENCE AUX NORMES HARMONISÉES ET CS APPLIQUÉES 34
9. HISTORIQUE DES RÉVISIONS.....36
10. RÉFÉRENCES 38

Nipro Vascular Innovations Americas

Résumé 2025 sur la sécurité et les performances cliniques (SSCP) – Système d'imagerie intravasculaire Makoto®

CONTRÔLÉ

1. IDENTIFICATION DU DISPOSITIF ET INFORMATIONS GÉNÉRALES

1.1. DÉNOMINATION(S) COMMERCIALE(S) DU DISPOSITIF

Système d'imagerie intravasculaire Makoto® (TVC-MC10/TVC-MC10i)

Cathéter d'imagerie Dualpro® IVUS+NIRS (TVC-C195-42)

1.2. NOM ET ADRESSE DU FABRICANT

Nipro Vascular Innovations Americas, Inc.

28 Crosby Drive, Suite 100

Bedford, MA 01730

1.3. NUMÉRO D'ENREGISTREMENT UNIQUE DU FABRICANT (SRN)

US-MF-000002341

1.4. UDI-DI DE BASE

0857595006CNUC8 (TVC-C195-42)
0857595006SNUEQ (TVC-MC10/TVC-MC10i)

1.5. DESCRIPTION / TEXTE DE LA NOMENCLATURE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Produit	Code EMDN	Description de la catégorie
TVC-C195-42	C0104010102	CATHÉTERS D'ÉCHOGRAPHIE CARDIAQUE ET INTRACORONAIRE
TVC-MC10/TVC-MC10i	C019004	SYSTÈMES DE SURVEILLANCE CARDIOVASCULAIRE

1.6. CLASSE DU DISPOSITIF

Dispositif : Cathéter d'imagerie Dualpro® IVUS+NIRS, TVC-C195-42

Classification du dispositif et règle : Classe III, Règle 6

Dispositif : Système d'imagerie intravasculaire Makoto®, TVC-MC10/TVC-MC10i

Classification du dispositif et règle : Classe IIb, Règle 11

1.7. ANNÉE DE DÉLIVRANCE DU PREMIER CERTIFICAT (CE) COUVRANT LE DISPOSITIF

Le système TVC-MC10 et le cathéter TVC-C195-42 associé ont été marqués CE pour la première fois au titre de la directive relative aux dispositifs médicaux (MDD) en août 2017 (CE 670602, CE 670605). Le système et le cathéter ont ensuite obtenu la certification MDR (MDR 766209 (UE) 2017/745 Annexe IX, chapitres I et III, MDR 766211 (UE) 2017/745 Annexe IX, chapitre II) en décembre 2022.

1.8. REPRÉSENTANT AGRÉÉ, LE CAS ÉCHÉANT ; NOM ET SRN

Nom : Emergo Europe B.V.

SRN : NL-AR-000000116

1.9. NOM DE L'ORGANISME NOTIFIÉ (L'ORGANISME NOTIFIÉ CHARGÉ DE VALIDER LE SSCP) ET NUMÉRO D'IDENTIFICATION UNIQUE DE L'ORGANISME NOTIFIÉ

Nom : BSI Group The Netherlands B.V

SRN : 2797

2. UTILISATION PRÉVUE DU DISPOSITIF

2.1. OBJET/UTILISATION PRÉVUS

Imagerie invasive des artères coronaires par infrarouge proche et ultrasons.

2.2. INDICATIONS D'UTILISATION ET POPULATION(S) CIBLE(S)

1. Le système d'imagerie intravasculaire Makoto® est destiné à l'examen par infrarouge proche des artères coronaires chez les patients subissant une angiographie coronarienne invasive.
   a. Le système est destiné à la détection des plaques d'intérêt contenant un noyau lipidique.
   b. Le système est destiné à l'évaluation de la charge lipidique coronaire.
   c. Le système est destiné à l'identification des patients et des plaques présentant un risque accru d'événements cardiovasculaires indésirables majeurs.

2. Le système est destiné à l'examen échographique de la pathologie intravasculaire coronaire.
   a. L'imagerie échographique intravasculaire est indiquée chez les patients candidats à des procédures d'intervention coronarienne transluminale.

2.3. CONTRE-INDICATIONS ET/OU LIMITATIONS

L'utilisation du cathéter d'imagerie Dualpro® IVUS+NIRS est contre-indiquée lorsque l'introduction de tout cathéter constituerait une menace pour la sécurité du patient. Les contre-indications comprennent :

- Bactériémie ou septicémie
- Anomalies majeures du système de coagulation
- Instabilité hémodynamique grave ou choc
- Patients présentant un spasme de l'artère coronaire
- Patients non éligibles à une chirurgie CABG
- Occlusion totale

- Patients non éligibles à une PTCA
- Patients non adaptés aux procédures IVUS

3. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

3.1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Système d'imagerie intravasculaire Makoto® (TVC-MC10/TVC-MC10i)

Le système d'imagerie intravasculaire Makoto® est un dispositif d'imagerie intravasculaire capable d'évaluer simultanément la composition et la structure des vaisseaux à l'aide de la spectroscopie proche infrarouge (NIRS) et de l'échographie intravasculaire (IVUS). Ce dispositif à double modalité effectue une analyse par spectroscopie proche infrarouge du vaisseau afin de détecter les plaques d'intérêt contenant un noyau lipidique (LCP), affichées sur une carte appelée « Chemogram », et génère simultanément des images IVUS à haute résolution qui montrent les détails structurels du vaisseau et de la plaque en vues transversale et longitudinale.

Cathéter d'imagerie Dualpro® IVUS+NIRS (TVC-C195-42)

Le cathéter d'imagerie Dualpro® IVUS+NIRS est un cathéter à usage unique composé d'une gaine externe, d'une âme interne et d'un ensemble de connexion (hub), destiné à être utilisé exclusivement avec le système d'imagerie intravasculaire Makoto®. Lors d'une intervention intravasculaire, le cathéter est guidé dans le vaisseau cible où la gaine reste en place pendant l'acquisition et où l'âme interne tourne et effectue un retrait afin de générer des images NIRS et IVUS du vaisseau. Le cathéter présente un profil de tige proximale de 3,6 F, un profil de franchissement de la fenêtre d'imagerie de 3,2 F et un profil de franchissement de l'extrémité distale de 2,4 F. De plus, le cathéter a une longueur utile de 160 cm et une longueur de fenêtre d'imagerie de 155 mm. Des repères fiduciaires sur la tige proximale à 90 cm et 100 cm de l'extrémité distale du cathéter, ainsi qu'un repère radio-opaque à l'extrémité distale, aident à guider le positionnement du cathéter dans le vaisseau et la région d'intérêt.

3.2. RÉFÉRENCE AUX GÉNÉRATIONS OU VARIANTES PRÉCÉDENTES, LE CAS ÉCHÉANT, ET DESCRIPTION DES DIFFÉRENCES

Le système d'imagerie bimodal NIRS-IVUS de première génération a été homologué pour le marché américain en 2010 (K093993) et commercialisé sous le nom de système d'imagerie coronaire LipiScan™ IVUS. En novembre 2011, le LipiScan IVUS a été rebaptisé système d'imagerie TVC™ (TVC-MC7). Ce modèle est désormais obsolète et a été retiré du marché.

Le TVC-MC8 a été lancé en même temps que le cathéter TVC Insight hydrophile (TVC-C195-22), dont la gaine était dotée d'un revêtement hydrophile. Ces modèles ont été homologués pour le marché américain en 2013 (K130719). La console TVC-MC8 et le cathéter TVC-C195-22 ont obtenu le marquage CE en 2014.

Le cathéter TVC Insight XB (TVC-C195-32) et la console TVC-MC9 associée ont été autorisés sur le marché américain en 2014 (K133897 et K141682, respectivement). Cette version a introduit un transducteur IVUS haute résolution de 50 MHz sur le cathéter. Le MC9 et l'Insight XB ont obtenu leur premier marquage CE pour le marché européen en 2017.

Les consoles TVC-MC8 et TVC-MC9, ainsi que leurs cathéters correspondants, respectivement les TVC-C195-22 et TVC-C195-32, ne sont plus fabriqués ni utilisés.

3.3. DESCRIPTION DES ACCESSOIRES DESTINÉS À ÊTRE UTILISÉS AVEC LE DISPOSITIF

Accessoire : Barrière stérile pour Controller Makoto® (fournie avec le cathéter)

Description : Barrière stérile pour Controller Makoto® conditionnée individuellement, destinée au modèle TVC-MC10

Accessoire : Seringues d'amorçage pour cathéter Dualpro® (3 mL, 10 mL) (fournies avec le cathéter)

Description : Seringues utilisées pour rincer la lumière du cathéter ou amorcer le revêtement hydrophile en injectant une solution saline.

3.4. DESCRIPTION DE TOUT AUTRE DISPOSITIF ET PRODUITS DESTINÉS À ÊTRE UTILISÉS EN ASSOCIATION AVEC LE DISPOSITIF

L'angiographie coronarienne permet de visualiser les artères coronaires et le cathéter ; elle est destinée à être utilisée en association avec le système d'imagerie NIRS-IVUS.

4. RISQUES ET AVERTISSEMENTS

4.1. RISQUES RÉSIDUELS ET EFFETS INDÉSIRABLES

Nipro Vascular Innovations Americas, Inc. (NVIA) s'efforce, grâce à son processus de gestion des risques et aux procédures associées, de concevoir, fabriquer et utiliser ses produits en accordant la plus grande importance à l'élimination, à la réduction, à la maîtrise et à la surveillance des risques pour les patients, les opérateurs (et autres personnes), les autres équipements et l'environnement. Conformément à l'annexe I (3) du MDR (UE) 2017/745, la gestion des risques est un processus continu et itératif qui s'étend sur l'ensemble du cycle de vie d'un dispositif et qui nécessite une mise à jour systématique et régulière. Les aspects critiques de ce processus comprennent :

- L'identification et l'analyse des dangers connus et prévisibles associés au dispositif ;
- L'estimation et l'évaluation des risques (gravité et probabilité de survenue d'un préjudice) associés à l'utilisation prévue ainsi qu'à toute mauvaise utilisation raisonnablement prévisible du dispositif, et survenant au cours de celles-ci ;

- L'élimination ou la maîtrise des risques

Les mesures de contrôle des risques sont mises en œuvre à l'aide d'une ou plusieurs des options suivantes (par ordre décroissant de priorité) ;

1. Conception et fabrication intrinsèquement sûres visant à éliminer ou à réduire les risques autant que possible.
2. Mesures de protection mises en œuvre dans le dispositif ou dans le processus de fabrication.
3. Informations relatives à la sécurité (étiquetage) et, le cas échéant, formation des utilisateurs

Des analyses des modes de défaillance et de leurs effets (DFMEA et UFMEA, respectivement) ont été réalisées pour le système TVC-MC10/TVC-MC10i et le cathéter TVC-C195-42 associé afin de déterminer les risques résiduels. Les principales catégories de dommages identifiées au cours de ce processus ainsi que leurs probabilités estimées d'occurrence sont présentées dans le Tableau 1 ci-dessous.

Tableau 1: Principales catégories de dommages associés aux modèles TVC-MC10/TVC-MC10i et TVC-C195-42 et probabilité maximale estimée de leur survenue

Catégorie de dommages	**Probabilité estimée de survenue**
Diagnostic erroné entraînant un traitement supplémentaire	< 1%
Blessure du patient ou de l'opérateur	< 1% *
Dommage pour le patient nécessitant une intervention médicale	< 0,1%
Infection du patient	< 0,1%
Décès du patient	< 0,01%

* À l'exception du risque de trébuchement. Le câble ombilical et le câble d'alimentation (console mobile) présentent un risque potentiel de trébuchement pouvant entraîner des blessures chez l'opérateur. La probabilité de cette occurrence est estimée à < 10 % aux fins de l'analyse des risques ; toutefois, la probabilité réelle d'occurrence est probablement bien inférieure (aucun incident de trébuchement n'a été signalé à NVIA à ce jour).

Sur la base d'une évaluation minutieuse des analyses FMEA, les bénéfices de l'utilisation de ce dispositif l'emportent sur les risques résiduels individuels et globaux, y compris le risque de défaillance du dispositif ou de dommages potentiels pour le patient, l'utilisateur, l'environnement ou d'autres équipements.

Les complications potentielles, événements indésirables et effets secondaires associés à l'examen intravasculaire comprennent :

- Réaction allergique
- Angor
- Arrêt cardiaque

- Arythmies cardiaques, y compris, mais sans s'y limiter, la tachycardie ventriculaire, la fibrillation auriculaire/ventriculaire et le bloc cardiaque complet
- Tamponnade cardiaque/épanchement péricardique
- Décès
- Incarcération du dispositif nécessitant une intervention chirurgicale
- Embolie (air, corps étranger, tissu ou thrombus)
- Hémorragie/hématome
- Hypotension
- Infection
- Infarctus du myocarde
- Ischémie myocardique
- Accident vasculaire cérébral et accident ischémique transitoire
- Thrombose
- Occlusion vasculaire et fermeture brutale
- Traumatisme vasculaire, y compris, mais sans s'y limiter, la dissection et la perforation

Les taux d'événements indésirables liés à l'imagerie intravasculaire ont été estimés à partir d'études cliniques ainsi que de la littérature clinique.

À ce jour, sept études cliniques financées par NVIA et utilisant les systèmes d'imagerie NIRS/IVUS ont été menées à bien et publiées. Parmi ces sept études, des événements indésirables survenus pendant l'imagerie ont été rapportés chez moins de 2,5 % des patients, notamment des douleurs thoraciques (angor), une dissection, des arythmies, une embolie gazeuse, un spasme et un infarctus du myocarde péri-procédural. Il s'agit de complications potentielles connues associées à l'imagerie intracoronaire et à l'intervention coronarienne percutanée (ICP), et les taux rapportés se situent dans les fourchettes publiées pour les patients subissant une ICP. Les cinq études cliniques les plus récentes, LRP (2018), Prospect II (2020), PACMAN-AMI (2022), DeBuT-LRP (2024) et PREVENT (2024), ont confirmé la sécurité du système NIRS-IVUS. L'étude LRP a rapporté un taux d'événements indésirables liés au dispositif de seulement 0,4 % (6 sur 1 563 patients) ; l'étude Prospect II a rapporté des complications majeures liées au dispositif nécessitant un traitement chez 0,2 % des patients (2 sur 902 patients) ; l'étude PACMAN-AMI a rapporté des complications liées à la procédure d'imagerie intracoronaire chez 2,3 % des patients (7 sur 300 patients), toutes transitoires et sans séquelles cliniques ; l'étude DeBuT-LRP a rapporté trois complications procédurales, sans qu'aucune ne soit liée à l'IVUS-NIRS ; l'étude PREVENT n'a rapporté aucun événement lié au dispositif.

Une analyse de la littérature clinique a porté sur plus de 20 000 patients ayant subi un examen des artères coronaires à l'aide des appareils d'imagerie d'NVIA.
Sur les 154 études publiées incluses dans cette analyse, seules quatre (4) ont rapporté des effets indésirables liés à l'utilisation du dispositif en question, chez un total de 24 patients.

4.2. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Les notices d'utilisation contiennent les avertissements et précautions suivants.

TVC-MC10/TVC-MC10I

- États-Unis uniquement : l'efficacité de la NIRS dans le système vasculaire périphérique n'a pas été établie.
- Des situations dangereuses, pouvant entraîner des blessures pour le patient ou l'opérateur, peuvent survenir si les avertissements affichés à l'écran sont ignorés.
- Le non-respect des mises en garde écrites peut endommager le système d'imagerie intravasculaire Makoto® (intégré) ou entraîner une dégradation des performances du système.
- Les précautions décrites dans cette section doivent être respectées lors de l'installation, de l'utilisation, du déplacement ou de la maintenance du système afin d'éviter toute situation potentiellement dangereuse.
- Toute altération ou tentative de modification du système d'imagerie intravasculaire Makoto® (intégré) annule la garantie du produit et peut également entraîner un fonctionnement inapproprié du système. Cela peut entraîner une dégradation du dispositif ou une défaillance du produit.
- Le produit contient un laser de classe 1M émettant un rayonnement laser invisible. Ne pas observer directement à l'aide d'instruments optiques.
- Ne jamais regarder directement le faisceau laser émis par le système ou réfléchi par une surface.
- Ne pas regarder directement le faisceau laser à travers des lunettes, des jumelles, des loupes, des viseurs d'appareil photo, des télescopes ou tout autre instrument optique susceptible de concentrer la lumière dans l'œil.
- Ne jamais laisser des objets réfléchissants, tels que des bijoux, des montres, des instruments métalliques ou des miroirs, intercepter et réfléchir le faisceau laser.
- Le non-respect des informations de cette section peut entraîner des dommages matériels, des blessures corporelles, voire la mort.
- L'utilisation de cet équipement à proximité ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée, car cela pourrait entraîner un fonctionnement inapproprié. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être surveillés afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- Les équipements électromédicaux nécessitent des précautions particulières en matière de CEM et doivent être installés conformément aux informations relatives à la CEM fournies à l'annexe H : Conformité électromagnétique.
- NE PAS positionner le système d'imagerie intravasculaire Makoto® (intégré) à proximité immédiate d'autres équipements, car des interférences électriques peuvent en résulter.
- Une acquisition Live IVUS ou un pullback automatique peut être interrompu si le système est exposé à une décharge électrostatique (ESD). Si une acquisition Live

IVUS ou un pullback automatique est interrompu, l'examen peut être redémarré immédiatement.

- Le système Makoto® n'est pas destiné à être utilisé avec des équipements chirurgicaux à haute fréquence (HF) ou à radiofréquence (RF).
- Les émissions RF rayonnées ou conduites peuvent provoquer une distorsion de l'image ou des artefacts sur l'écran du système d'imagerie intravasculaire Makoto® (intégré).
- (TVC-MC10 uniquement) NE PAS positionner l'opérateur de la console mobile du système d'imagerie intravasculaire Makoto® entre la console du système Makoto® et d'autres équipements mobiles du laboratoire de cathétérisme, en raison du risque de blessures corporelles.
- La table d'intervention doit être maintenue à l'horizontale pendant l'utilisation du système Makoto® ou à tout moment lorsque le Controller Makoto® se trouve dans le champ stérile. NE PAS utiliser les commandes d'inclinaison (pitch) ou de roulis (roll) de la table, si elles sont disponibles.
- (TVC-MC10 uniquement) NE PAS positionner le système d'imagerie intravasculaire Makoto® dans la plage de mouvement des composants du système de radiographie.
- S'assurer que les câbles provenant du système d'imagerie intravasculaire Makoto® (intégré) ou s'y connectant soient posés à plat sur le sol.
- Cet équipement n'est pas destiné à être utilisé avec des anesthésiques inflammables ou des liquides inflammables, ni dans des environnements riches en oxygène (> 25 %).
- ÉTAT DE CALIFORNIE (ÉTATS-UNIS UNIQUEMENT)
- Ce produit contient du bisphénol A (BPA), un produit chimique reconnu par l'État de Californie comme pouvant causer des malformations congénitales ou d'autres troubles de la reproduction.
- Pour plus d'informations, consulter www.P65warnings.ca.gov
- ÉTAT DE CALIFORNIE (ÉTATS-UNIS UNIQUEMENT)
  Les produits jetables compatibles et leur emballage ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène. L'emballage peut vous exposer à l'oxyde d'éthylène, un produit chimique reconnu par l'État de Californie comme pouvant causer le cancer, des malformations congénitales ou d'autres troubles de la reproduction.

- Les accessoires de cathéter (barrière stérile pour Controller Makoto®, accessoires d'amorçage et cathéters compatibles) sont fournis stériles et sont destinés à un usage unique chez un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle et entraîner une mauvaise qualité d'image ou des blessures, une maladie ou le décès. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également contaminer le dispositif et entraîner une infection chez le patient, pouvant conduire à une maladie ou au décès. NVIA ne revendique aucune performance pour les produits réutilisés, retraités ou restérilisés.
- NE PAS utiliser le cathéter si l'emballage intérieur est ouvert ou endommagé.
- Lorsqu'il est connecté au Controller Makoto®, NE PAS regarder directement l'extrémité distale du cathéter ni l'observer à l'aide d'instruments optiques.

- Les déchets médicaux peuvent provoquer des infections et/ou des maladies. Après utilisation, éliminer le produit et son emballage conformément aux politiques de l'hôpital, de l'administration et/ou des autorités locales.
- Faire preuve de prudence lorsque le fil-guide est exposé dans un vaisseau stenté. Les cathéters qui n'englobent pas le fil-guide peuvent s'engager dans le stent au niveau de la jonction entre le cathéter et le fil-guide.
- Faire preuve de prudence lors de l'avancement d'un fil-guide après la mise en place d'un stent. Lors du franchissement d'un stent, le fil peut sortir entre les mailles du stent qui ne sont pas complètement apposées. L'avancement ultérieur du cathéter peut entraîner un enchevêtrement entre le cathéter et le stent déployé.
- Si une résistance est rencontrée lors du retrait du cathéter, vérifier cette résistance par fluoroscopie, puis retirer l'ensemble du système simultanément en un seul bloc, si approprié.
- NE PAS plier ni courber fortement (> 45 degrés) le cathéter à aucun moment. Cela peut entraîner une défaillance du câble d'entraînement.
- L'utilisation d'accessoires non approuvés peut entraîner une non-conformité du système d'imagerie intravasculaire Makoto® (intégré) à une ou plusieurs des normes énumérées dans cette section du manuel.
- Le système d'imagerie intravasculaire Makoto® (intégré) est conçu pour être utilisé exclusivement par des médecins formés et du personnel de laboratoire de cathétérisme.
- Il n'est PAS recommandé d'utiliser le système d'imagerie intravasculaire Makoto® (intégré) comme emplacement d'archivage permanent des données. Les données d'imagerie doivent être archivées sur d'autres supports et supprimées du disque dur du système.
- Veiller à l'exactitude des informations saisies concernant le patient.
- Le cathéter stérile doit être amorcé conformément au mode d'emploi (IFU) fourni dans l'emballage du cathéter.
- L'utilisation des instructions d'amorçage affichées à l'écran ne remplace pas la formation à l'utilisation du système d'imagerie intravasculaire Makoto® (intégré).
- Des situations dangereuses, pouvant entraîner des blessures pour le patient ou l'opérateur, peuvent survenir si les avertissements affichés à l'écran sont ignorés.
- Le mouvement linéaire du Controller s'arrête en cas de force excessive.
  Vérifier que le cathéter ne présente pas de coudes, de courbures prononcées ou de dommages, et résoudre le problème avant de continuer.
  Appuyer sur le bouton STOP du Controller Makoto® et suivre les instructions à l'écran pour résoudre le problème.
  NE PAS utiliser les fonctions de translation par pas unique pour surmonter le coude ou la courbure. Cela peut entraîner des dommages à la gaine du cathéter ou des blessures.
- Si, à tout moment, le bouton STOP du Controller Makoto® n'arrête pas le mouvement du cathéter, débrancher immédiatement le système d'imagerie intravasculaire (intégré) Makoto®.
- L'utilisateur doit examiner et évaluer les performances des fonctions de mesure assistée avant d'établir un diagnostic et de choisir un traitement.

- Dans la mesure du possible, le système de mesure assistée alertera l'utilisateur sur les segments pouvant nécessiter une interprétation ou une édition supplémentaire.
- (TVC-MC10 uniquement) NE PAS positionner l'opérateur de la console mobile du système d'imagerie intravasculaire Makoto® entre le système et d'autres équipements mobiles du laboratoire de cathétérisme.
- (TVC-MC10 uniquement) NE PAS positionner le système d'imagerie intravasculaire Makoto® avec les freins des roulettes enclenchés dans la plage de mouvement normale des composants du système de radiographie ou d'autres équipements du laboratoire de cathétérisme lors de l'utilisation normale.
- (TVC-MC10 uniquement) NE PAS repositionner le système d'imagerie intravasculaire Makoto® de manière à obstruer l'accès à la prise d'alimentation.
- (TVC-MC10i uniquement) NE PAS repositionner les composants du système d'imagerie Makoto® (intégré) après leur installation par un technicien certifié.
- Ces instructions NE concernent PAS le stockage à long terme du système d'imagerie intravasculaire Makoto® (intégré). Contacter le service clientèle d'NVIA ou votre prestataire de services local pour obtenir des conseils sur la préparation du système en vue d'un stockage à long terme.
- (TVC-MC10 uniquement) S'assurer que les câbles provenant du système d'imagerie intravasculaire Makoto® ou s'y connectant soient posés à plat sur le sol.
- (TVC-MC10 uniquement) Si la fiche du câble d'alimentation adaptée à la région d'utilisation ne comporte pas de mise à la terre, raccorder un câble de mise à la terre à la borne de terre équipotentielle située à l'arrière du système d'imagerie intravasculaire Makoto®, en partie inférieure.
- Pendant la séquence de démarrage du système, la prise de connexion du cathéter du Controller Makoto® tourne automatiquement sur lui-même. Si un cathéter est connecté lors du démarrage du système, s'assurer que le cathéter est retiré du patient.
- Si, à tout moment, le bouton STOP du Controller Makoto® ne parvient pas à arrêter le mouvement du cathéter, débrancher immédiatement le système d'imagerie intravasculaire Makoto® (intégré).
- Si, à tout moment, une pression brève sur le bouton d'alimentation ne permet pas d'éteindre le système, maintenir le bouton d'alimentation enfoncé (~ 5 secondes) jusqu'à l'arrêt du système.
- S'assurer de l'exactitude des informations relatives au patient afin d'éviter toute erreur d'étiquetage ou de mauvaise affectation des données de la procédure.
- Le cathéter stérile doit être amorcé et préparé conformément au mode d'emploi (IFU) inclus dans l'emballage du cathéter.
- Si la barrière stérile du Controller Makoto® est endommagée à tout moment, la remplacer immédiatement par une nouvelle barrière stérile.
- Maintenir la main stérile de l'opérateur à l'extérieur du couvercle bleu de la barrière stérile.
- Positionner le Controller Makoto® dans un emplacement stable sur la table d'intervention. NE PAS positionner le Controller Makoto® près des bords de la table.
- La table d'intervention doit être maintenue à l'horizontale pendant le fonctionnement du système Makoto® ou à tout moment lorsque le Controller Makoto® se trouve

dans le champ stérile. NE PAS utiliser les commandes d'inclinaison (pitch), de basculement (tilt) ou de roulis (roll), si elles sont disponibles.

- S'assurer qu'un mou suffisant du câble ombilical est présent dans le champ stérile afin de permettre les mouvements de la table, de la console ou du patient, et de minimiser le risque de mouvement involontaire du Controller Makoto®.
- NE PAS laisser des articles stériles entrer en contact avec le Controller Makoto® par l'ouverture de la prise du Controller Makoto® au niveau de la barrière stérile.
- NE PAS laisser le côté du capot de joint de la barrière stérile ayant été en contact direct avec la prise du Controller Makoto® entrer en contact avec l'opérateur stérile.
- S'assurer que le joint blanc est correctement fixé à la prise du Controller Makoto®. Le matériau de la barrière ne doit pas obstruer l'ouverture. Un léger espace doit être présent entre le joint blanc et la surface avant du Controller lorsqu'il est correctement mis en place.
- Le cathéter stérile doit être manipulé et préparé conformément au mode d'emploi (IFU) inclus dans l'emballage du cathéter.
- NE PAS toucher la face inférieure du capot bleu, car celle-ci peut avoir été en contact avec la prise du Controller Makoto®, qui n'est pas stérile.
- Le Controller Makoto® doit être positionné sur la table d'intervention de manière à garantir un espace suffisant pour le raccordement du cathéter et à ce que la prise du Controller Makoto® soit libre de toute obstruction.
- NE PAS contaminer les faces en fibre du cathéter ou de la prise du Controller Makoto® pendant le processus de raccordement.
- Consulter le mode d'emploi (IFU) du cathéter pour obtenir des instructions sur le chargement du cathéter sur le fil-guide, l'introduction du cathéter dans le cathéter-guide et l'avancement du cathéter dans l'artère.
- Le non-respect des avertissements affichés à l'écran peut entraîner des situations dangereuses, notamment des blessures pour le patient ou l'opérateur.
- Le mouvement linéaire du Controller s'arrête en cas d'application d'une force excessive.
  Vérifier que le cathéter ne présente pas de plis, de courbures prononcées ou de dommages et y remédier avant de continuer.
  Appuyer sur le bouton STOP du Controller Makoto® et suivre les instructions à l'écran pour y remédier.
  NE PAS utiliser les fonctions de translation par pas unique pour surmonter le pli ou la courbure. Cela peut entraîner des dommages à la gaine du cathéter ou des blessures.
- L'imagerie à l'intérieur du cathéter-guide doit être réduite au minimum afin d'obtenir des résultats de chemogram optimaux.
- En cas d'urgence, utiliser le bouton STOP du Controller Makoto®.
- Consulter le mode d'emploi (IFU) du cathéter pour obtenir des instructions sur la préparation du cathéter en vue de scans supplémentaires.
- Des situations dangereuses, pouvant entraîner des blessures pour le patient ou l'opérateur, peuvent survenir si les avertissements affichés à l'écran sont ignorés.
- Le mouvement linéaire du Controller s'arrête en cas de force excessive.
  Vérifier que le cathéter ne présente pas de plis, de courbures prononcées ou de dommages et y remédier avant de continuer.

Appuyer sur le bouton STOP du Controller Makoto® et suivre les instructions à l'écran pour y remédier.
NE PAS utiliser les fonctions de translation par pas unique pour surmonter le pli ou la courbure. Cela peut entraîner des dommages à la gaine du cathéter ou des blessures.

- L'imagerie à l'intérieur du cathéter-guide doit être réduite au minimum afin d'obtenir des résultats de chemogram optimaux.
- Une fois confirmée par l'utilisateur, la suppression d'un scan ne peut pas être annulée.
- La connexion du système Makoto® à un réseau augmente le risque que l'équipement soit affecté par des cyberattaques basées sur le réseau. Le système est conçu pour sécuriser les connexions réseau et les communications. Cependant, les risques associés à une cyberattaque basée sur le réseau ne peuvent pas être entièrement atténués.
  Consulter la Déclaration du fabricant relative à la sécurité des dispositifs médicaux (MDS2) pour gérer les risques de cybersécurité et garantir une utilisation sûre et efficace du dispositif dans son environnement d'utilisation prévu. Contacter le prestataire de services pour demander des copies supplémentaires de la déclaration si nécessaire.
- L'utilisation de supports amovibles avec le système Makoto® peut exposer le système à des risques logiciels présents sur ces supports. Le système est conçu pour sécuriser ces ports de supports et n'interagir qu'avec des fichiers reconnus. Cependant, les risques associés aux menaces logicielles ne peuvent pas être entièrement atténués.
- S'assurer que les câbles provenant du système d'imagerie intravasculaire Makoto® (intégré) ou s'y connectant soient posés à plat sur le sol.
- La connexion à des réseaux informatiques, y compris à d'autres équipements, pourrait entraîner des risques jusqu'alors non identifiés pour les patients, les opérateurs ou des tiers.
- Les modifications apportées au réseau informatique pourraient introduire de nouveaux risques nécessitant une analyse supplémentaire. Les modifications du réseau informatique comprennent :
  - Modifications de la configuration du réseau
  - Connexion d'éléments supplémentaires
  - Déconnexion d'éléments
  - Mises à jour de l'équipement
  - Mises à niveau de l'équipement
- Le client doit identifier, analyser, évaluer et maîtriser les risques associés à la connexion du système d'imagerie intravasculaire Makoto® à un réseau informatique. Consulter la Déclaration du fabricant relative à la sécurité des dispositifs médicaux (MDS2) pour gérer les risques de cybersécurité et garantir une utilisation sûre et efficace du dispositif dans son environnement d'utilisation prévu. Contacter le prestataire de services pour demander des copies supplémentaires de la déclaration si nécessaire.
- Les informations d'identification contenues dans le texte des annotations sur les images ou les scans ne seront pas modifiés.

- La suppression de données du système est permanente et NE PEUT PAS être annulée.
- Le système d'imagerie intravasculaire Makoto® (intégré) n'est pas destiné à être utilisé comme emplacement de stockage ou d'archivage permanent des données.
- La connexion du système Makoto® à un réseau augmente le risque que l'équipement soit affecté par des cyberattaques basées sur le réseau. Le système est conçu pour sécuriser les connexions et les communications réseau. Cependant, les risques associés à une cyberattaque basée sur le réseau ne peuvent pas être entièrement atténués.
- Consulter la Déclaration du fabricant relative à la sécurité des dispositifs médicaux (MDS2) pour gérer les risques de cybersécurité et garantir une utilisation sûre et efficace du dispositif dans son environnement d'utilisation prévu. Contacter le prestataire de services pour demander des copies supplémentaires de la déclaration si nécessaire.
- L'utilisation de supports amovibles avec le système Makoto® peut exposer le système à des risques logiciels présents sur ces supports. Le système est conçu pour sécuriser ces ports de supports et n'interagir qu'avec des fichiers reconnus. Cependant, les risques associés aux menaces logicielles ne peuvent pas être entièrement atténués.
- Il est fortement recommandé que l'administrateur Makoto® mette en œuvre et applique des exigences de robustesse des mots de passe conformes aux politiques de sécurité de son établissement pour ce type d'équipement médical.
- La connexion du système Makoto® à un réseau augmente le risque que l'équipement soit affecté par des cyberattaques basées sur le réseau. Le système est conçu pour sécuriser les connexions et les communications réseau. Cependant, les risques associés à une cyberattaque basée sur le réseau ne peuvent pas être entièrement atténués.
  Consulter la Déclaration du fabricant relative à la sécurité des dispositifs médicaux (MDS2) pour gérer les risques de cybersécurité et garantir une utilisation sûre et efficace du dispositif dans son environnement d'utilisation prévu. Contacter le prestataire de services pour demander des copies supplémentaires de la déclaration si nécessaire.
- Assurez-vous que les câbles provenant du système d'imagerie intravasculaire Makoto® (intégré) ou s'y connectant sont posés à plat sur le sol.
- (TVC-MC10i uniquement) Si la fiche du câble d'alimentation adaptée à la région d'utilisation ne comporte pas de connexion de mise à la terre :
  Raccorder un câble de mise à la terre à la borne de mise à la terre équipotentielle située à l'arrière de la console fixe Makoto®. Si une connexion à la terre ne peut être établie à cet emplacement, un câble de mise à la terre peut être raccordé à la borne de mise à la terre équipotentielle située sur le boîtier de jonction local Makoto®.
- (TVC-MC10i uniquement) NE PAS obstruer l'accès à la prise d'alimentation de la console fixe Makoto® installée.
- Les hôpitaux et les établissements de santé doivent respecter leur protocole de gestion des risques liés aux agents pathogènes transmissibles par le sang.
- Veiller à ce qu'aucun produit de nettoyage, solution saline ou autre liquide ne pénètre dans le Controller ou la console Makoto®.

- Il convient de veiller à éviter toute contamination des connecteurs optiques du Controller Makoto®. Si les connecteurs à fibre optique du Controller ne peuvent pas être nettoyés, veuillez contacter votre prestataire de services local ou NVIA pour obtenir des instructions supplémentaires.
- Ne pas éliminer les composants de ce produit avec les déchets industriels ou ménagers. Le produit contient des matières dangereuses qui nécessitent une élimination spéciale. Une élimination incorrecte de l'une de ces matières peut entraîner une grave pollution de l'environnement.

TVC-C195-42

- Après utilisation, éliminer le produit et son emballage conformément aux protocoles de l'établissement de santé et/ou des autorités locales.
- À usage unique uniquement. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle et entraîner une mauvaise qualité d'image ou des blessures, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également contaminer le dispositif et entraîner une infection chez le patient, pouvant conduire à une maladie ou au décès. NVIA ne fournit aucune garantie de performance pour un produit réutilisé, retraité ou restérilisé.
- Si l'emballage stérile du cathéter est endommagé, ouvert accidentellement avant utilisation ou exposé à des conditions environnementales en dehors des limites spécifiées, éliminer immédiatement l'emballage et son contenu, et les remplacer par un nouveau conditionnement stérile de cathéter.
- NE PAS utiliser de produit de contraste, que ce soit en remplacement de la solution saline ou en association avec celle-ci comme milieu d'amorçage.
- Si la barrière stérile du Controller est contaminée ou endommagée à tout moment, la remplacer immédiatement par une nouvelle barrière stérile du Controller.
- Ne pas contaminer les extrémités de fibre optique du cathéter ou du Controller Makoto® pendant le processus de connexion.
- Lorsqu'il est connecté au système d'imagerie Makoto IVUS+NIRS, un rayonnement laser est émis par l'extrémité distale du cathéter. Ne pas fixer le faisceau ni l'observer directement à l'aide d'instruments optiques.
- Le retrait du noyau d'imagerie d'un cathéter amorcé hors du corps peut entraîner l'introduction d'air dans la gaine du cathéter. Rincer le cathéter à l'aide de la seringue d'amorçage de 3 mL, puis avancer le noyau d'imagerie du cathéter jusqu'à la position la plus distale à l'aide des commandes de déplacement distal.
- Ne jamais faire avancer le cathéter Dualpro sans le soutien d'un fil-guide.
- Ne jamais faire avancer la gaine du cathéter Dualpro sans que le noyau d'imagerie ne soit avancé jusqu'à sa position la plus distale ou « READY ».
- Ne jamais faire avancer ou retirer le cathéter Dualpro sans visualisation fluoroscopique directe.
- Si une résistance est rencontrée à tout moment pendant le positionnement de la gaine du cathéter d'imagerie Dualpro, NE PAS tirer, pousser ou tourner avec une force excessive.

- Ne jamais faire avancer l'extrémité distale du cathéter Dualpro près de l'extrémité non soutenue du fil-guide en raison du risque d'enchevêtrement du fil-guide.
- Il est recommandé d'utiliser des fils-guides offrant une plus grande rigidité au niveau de l'extrémité distale.
- Une valve hémostatique trop serrée peut déformer l'image IVUS ou causer des dommages permanents au noyau d'imagerie lors de la rotation.
- Inspecter l'orifice de sortie du fil-guide et la fenêtre d'imagerie avant la réinsertion afin de vérifier qu'aucun dommage n'est survenu lors du retrait.
- Ne pas faire avancer le noyau d'imagerie dans une gaine présentant un pli.
- Il convient d'être prudent lorsqu'un fil-guide est exposé dans un vaisseau stenté. Les cathéters qui n'encapsulent pas le fil-guide peuvent s'accrocher au stent au niveau de la jonction entre le cathéter et le fil-guide.
- Il convient de faire preuve de prudence lors de la réintroduction d'un fil-guide après la mise en place d'un stent. Un fil-guide peut passer entre les mailles du stent lors du franchissement d'un stent qui n'est pas complètement apposé à la paroi. La progression ultérieure du cathéter Dualpro pourrait entraîner un enchevêtrement entre le cathéter et le stent mal apposé.
- Si une résistance est rencontrée lors du retrait du cathéter, vérifier l'origine de cette résistance par fluoroscopie et s'assurer que le cathéter n'est pas enchevêtré dans un stent ou un autre dispositif interventionnel, puis appliquer une stratégie de retrait du cathéter appropriée.
- Si une rupture de la gaine du cathéter Dualpro survient pendant l'intervention, ne pas avancer le noyau d'imagerie. Retirer immédiatement l'ensemble du système (cathéter Dualpro, cathéter-guide et fil-guide) sous guidage fluoroscopique.
- Ne pas plier ni courber fortement le cathéter à aucun moment. Cela peut entraîner une défaillance du câble d'entraînement. Un angle d'insertion supérieur à 45 degrés est considéré comme excessif.

4.3. AUTRES ASPECTS DE SÉCURITÉ PERTINENTS, Y COMPRIS UN RESUME DES MESURES CORRECTIVES DE SECURITE SUR LE TERRAIN (FSCA, Y COMPRIS FSN), LE CAS ECHEANT

Aucune mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) ni aucun avis de sécurité sur le terrain (FSN) n'a été émis.

5. RÉSUMÉ DE L'ÉVALUATION CLINIQUE ET DU SUIVI CLINIQUE APRÈS COMMERCIALISATION (PMCF)

5.1. RÉSUMÉ DES DONNÉES CLINIQUES RELATIVES AU DISPOSITIF ÉQUIVALENT

La conformité du système d'imagerie intravasculaire Makoto® (TVC-MC10/TVC-MC10i) et du cathéter d'imagerie Dualpro® IVUS+NIRS (TVC-C195-42) a été évaluée et approuvée par l'organisme notifié (ON), en partie sur la base de l'équivalence avec des générations antérieures du dispositif fabriqué par NVIA. Celles-ci incluent le système TVC-MC8 avec le cathéter TVC-C195-22 et le système TVC-MC9/MC9i avec le cathéter TVC-C195-32. La démonstration de l'équivalence entre les différentes générations de systèmes comprend

l'équivalence technique, biologique et clinique conformément à l'annexe XIV, partie A (3), du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

Produit	UDI-DI de base	Fabricant
TVC-MC8 & TVC-C195-22	N/A	NVIA
TVC-MC9/MC9i & TVC-C195-32	N/A	NVIA

Il n'existe pas de SSCP distinct pour les dispositifs équivalents dans EUDAMED. Le résumé des données cliniques issues d'investigations cliniques menées avec ces dispositifs figure à la section 5.3. La section 5.4 résume la sécurité et les performances à long terme des dispositifs équivalents et du dispositif actuel.

5.2. RÉSUMÉ DES DONNÉES CLINIQUES ISSUES D'INVESTIGATIONS CLINIQUES MENÉES SUR LE DISPOSITIF AVANT LE MARQUAGE CE

Plusieurs investigations cliniques chez l'homme ont été menées avec les dispositifs en question et les modèles précédents avant le marquage CE. Ces études reflètent les résultats de la technologie NIRS ou de la technologie combinée NIRS et IVUS. Les données issues des investigations cliniques sont utilisées pour étayer la sécurité et les performances du dispositif en question et sont résumées ci-dessous (au 31 décembre 2025).

Caractérisation des plaques coronariennes par spectroscopie NIR chez des patients subissant une intervention coronarienne percutanée élective (SPECTACL)

Système : LipiScan (MC5)

Objectif et conception

L'étude SPECTACL est une étude multicentrique, non en aveugle, non randomisée, de faisabilité et pivot visant à examiner la faisabilité de la spectroscopie NIR seule chez 20 patients présentant une angine de poitrine stable ou progressive et à étudier la reproductibilité de la spectroscopie NIR seule chez 125 patients supplémentaires présentant une angine de poitrine stable ou un syndrome coronarien aigu stabilisé.

Critères d'évaluation principaux

- Phase I (faisabilité) – 20 patients : différences entre les spectres obtenus dans les artères coronaires des patients et ceux obtenus uniquement dans le sang.
- Phase II (pivot) – 125 patients : similitude entre les spectres obtenus dans les artères coronaires des patients et ceux obtenus précédemment à partir de spécimens d'autopsie d'artères coronaires.

Critères d'évaluation secondaires

- Le nombre de signaux NIR correspondant à des plaques riches en lipides observés chez les patients atteints de syndromes coronariens aigus, comparé à celui observé chez les patients présentant une angine stable
- Identification de caractéristiques spectrales NIR distinctes associées à des particularités spécifiques des artères coronaires mises en évidence par angiographie et IVUS (lésion responsable, plaque rompue, thrombus, stent et sites présentant uniquement un épaississement de l'intima) et à des caractéristiques des patients (hypercholestérolémie, élévation de la CRP).
- Survenue d'événements cardiaques cliniques au cours du suivi.

Méthodes

Une spectroscopie NIRS intracoronaire a été réalisée chez des patients subissant une intervention coronarienne percutanée à l'aide d'un prédécesseur du système d'imagerie TVC. Les spectres obtenus ont été comparés en aveugle à des signaux NIRS issus de spécimens d'autopsie à l'aide de statistiques multivariées. Pour satisfaire au critère de similarité spectrale, au moins deux tiers des acquisitions devaient présenter plus de 80 % de spectres similaires aux spectres d'autopsie. Au total, 106 patients ont été inclus.

Résultats

Des données spectroscopiques n'ont pas pu être obtenues chez 16 % des patients en raison de limitations techniques. La plupart des difficultés résultaient de connexions inadéquates entre le cathéter et le Controller, ainsi que d'artefacts d'amorçage. Ces problèmes ont été observés le plus fréquemment avec le système et le cathéter de première génération, mais ont été pratiquement éliminés avec l'adoption du système de deuxième génération. Les spectres de 30 patients ont été analysés en non-aveugle afin de tester l'étalonnage de l'algorithme de détection des plaques contenant un noyau lipidique. Onze des 59 cas restants en aveugle ont été exclus en raison de données insuffisantes.

Sur les 48 patients présentant des acquisitions spectrales adéquates, 40 (83 %) répondaient aux critères de similitude spectrale. La similitude spectrale médiane pour chaque retrait (pullback) était de 96 %. Les données inadéquates ayant conduit à l'exclusion de certains pullbacks ou à l'échec du critère de similitude spectrale résultaient soit d'un dysfonctionnement du dispositif d'investigation, notamment des connexions optiques incorrectes ou d'une rotation entravée du cœur optique, soit de la présence de signaux non interprétables par l'algorithme (par exemple, effet potentiel d'une perturbation du flux sanguin ou mauvaise visibilité de la paroi due à une épaisseur excessive de sang entre le cathéter et un côté de la paroi vasculaire).

Une plaque à noyau lipidique a été détectée dans 58 % des acquisitions spectralement similaires. Cette prévalence relativement élevée reflète probablement la forte probabilité pré-test de présence de plaques à noyau lipidique dans cette population de patients. La validation par autopsie a démontré que les chemograms présentant des signaux marqués de plaque à noyau lipidique étaient associés de manière fiable à la présence de plaques à noyau lipidique. La prévalence de la plaque à noyau lipidique au niveau des lésions cibles a été calculée chez 57 patients chez lesquels la lésion cible avait été imagée. La prévalence de la plaque à noyau lipidique au niveau des lésions cibles identifiables était de 42 %. Une plaque à noyau lipidique non ciblée a été observée dans 33 % des segments analysés.

Aucun événement indésirable grave n'a été attribué à la NIRS. Un patient a présenté des douleurs thoraciques pendant les examens par IVUS et NIRS. Ces douleurs ont été attribuées à une occlusion temporaire du vaisseau due au positionnement des dispositifs à travers une sténose étroite. Les douleurs thoraciques ont disparu rapidement à chaque fois après le retrait du cathéter. Six pour cent des patients ont présenté un infarctus du myocarde péri-procédural. Dans cinq (sur six) de ces cas, l'infarctus du myocarde a été attribué à l'occlusion d'une branche latérale associée à la mise en place d'un stent dans le vaisseau cible. Dans le cas restant, l'infarctus du myocarde a été attribué à l'occlusion d'une branche latérale associée à la mise en place d'un stent dans un vaisseau non cible dans lequel le cathéter n'avait pas été introduit. Ce taux d'infarctus du myocarde post-procédural se situe dans la fourchette des taux rapportés (5 % à 30 %) pour les patients subissant une intervention coronarienne percutanée.

Conclusion

Ce système NIRS a permis d'obtenir en toute sécurité des données spectrales similaires à celles issues de spécimens d'autopsie. Les limitations techniques ont été réduites grâce à de récentes modifications de conception. Ces premiers résultats chez l'homme démontrent la faisabilité de la détection invasive de plaques coronaires à noyau lipidique à l'aide de ce nouveau dispositif.

Observations chimiométriques des plaques à noyau lipidique d'intérêt dans les artères coronaires natives (registre COLOR)

Système : LipiScan (MC5), LipiScan IVUS (NIRS-MC7) / système d'imagerie TVC (TVC-MC7/TVC-MC8)

Objectif et conception

Le registre COLOR est un registre procédural prospectif, multicentrique, non randomisé, ouvert, non contrôlé et observationnel, portant sur des patients consécutifs ayant donné leur consentement. Les objectifs de l'étude sont d'identifier les associations entre les plaques d'intérêt contenant un noyau lipidique ou l'indice de charge lipidique (tel que mesuré par le système d'imagerie TVC) et les états de la maladie coronarienne native évalués par angiographie, ainsi que les symptômes classés selon la NYHA/CCS lors de la présentation initiale, au sein d'une large population de patients pris en charge en salle de cathétérisme. Les objectifs secondaires comprennent : l'amélioration de la formation des médecins à l'interprétation et à l'utilisation des chemogram, par le biais de présentations, de séminaires éducatifs, de conférences et de publications évaluées par des pairs ; la génération d'hypothèses et de techniques pour de futures investigations cliniques contrôlées ; et l'identification des associations que les plaques contenant un noyau lipidique ou l'indice de charge lipidique pourraient avoir avec l'apparition, la progression, la régression de l'athérosclérose et/ou la survenue d'événements cardiaques au cours de la période d'un an suivant le contact index.

Le recrutement pour ce registre a débuté en 2009 et le suivi s'est achevé fin 2016. Au total, 2 066 patients ont été inclus dans le registre et un suivi de 24 mois a été réalisé. À ce jour, les données sont en cours d'analyse en vue de leur publication.

Évaluation des artères coronaires par spectroscopie proche infrarouge dans le cadre de l'essai CANARY

Rapport : données finales présentées dans Stone et al., 2015

Système : TVC-MC7/TVC-MC8

Objectif et conception

L'étude CANARY est un essai prospectif, ouvert, randomisé, contrôlé et multicentrique visant à déterminer si la caractérisation de la plaque avant une intervention coronarienne percutanée à l'aide de la NIRS permet d'identifier les plaques riches en lipides présentant un risque de nécrose myocardique péri-procédurale, et si ces événements peuvent être évités par l'utilisation d'un filtre de protection distale.

Critères d'évaluation principaux

Tester l'hypothèse selon laquelle l'utilisation d'un dispositif de protection distale permet de réduire l'incidence de l'infarctus du myocarde péri-procédural chez les patients subissant une intervention coronarienne percutanée au niveau de sites sténosés causés par des plaques présentant un noyau lipidique important, tel qu'évalué par spectroscopie NIR.

Critères d'évaluation secondaires

- Identification des caractéristiques des chemogram les plus susceptibles d'être associées à une embolisation distale, telle que déterminée par des élévations des biomarqueurs cardiaques.
- Détermination de la relation entre les caractéristiques IVUS des lésions cibles percutanées (volume de la plaque, relation entre le LCP et le site de sténose maximale), la plaque contenant un noyau lipidique détectée par NIR et les résultats.
- Détermination de la relation entre l'évolution des chemogram (avant et après angioplastie par ballonnet ou avant et après mise en place d'un stent) et les résultats.

Méthodes

Quatre-vingt-cinq patients devant subir une implantation de stent pour une lésion coronaire native unique ont été inclus dans l'étude. Trente et un patients présentant un indice de charge lipidique maximale (LCBI max) sur un segment de 4 mm supérieur à 600 ont ensuite été randomisés pour subir une intervention coronarienne percutanée avec protection distale (n = 14) ou sans protection distale (n = 17). Les 54 patients restants ont subi une intervention coronarienne percutanée sans protection distale.

Résultats

Vingt-et-un patients (24,7 %) ont développé un infarctus du myocarde péri-procédural. L'indice de charge lipidique de base et l'indice de charge lipidique maximale sur un segment de 4 mm étaient tous deux positivement corrélés à l'infarctus du myocarde péri-procédural.

Il n'y avait pas de différence dans le taux d'infarctus du myocarde péri-procédural entre les patients traités avec un filtre de protection distale et ceux qui n'en ont pas bénéficié.

Aucun événement cardiaque indésirable majeur intrahospitalier n'a été observé, hormis l'infarctus du myocarde évoqué ci-dessus.

Conclusions

La caractérisation de la plaque par NIRS permet d'identifier les lésions riches en lipides présentant un risque accru d'infarctus du myocarde péri-procédural après la mise en place d'un stent, vraisemblablement en raison d'une embolisation distale. Cependant, dans cet essai pilote randomisé, l'utilisation d'un filtre de protection distale n'a pas permis de prévenir la myonécrose après une intervention coronarienne percutanée de plaques riches en lipides.

5.3. RÉSUMÉ DES DONNÉES CLINIQUES PROVENANT D'AUTRES SOURCES

DONNÉES CLINIQUES CHEZ L'HOMME

Plusieurs études cliniques chez l'homme ont été menées à bien après l'obtention du marquage CE (au 31 décembre 2025). Les résultats de l'étude DEBuT-LRP ont été publiés dans la revue EuroIntervention en juillet 2024. Les résultats de l'étude PREVENT ont été présentés lors du congrès de l'ACC en avril 2024 et publiés simultanément dans la revue The Lancet. De plus, les résultats de l'étude FITTER ont été présentés lors du congrès ESC 2024 et publiés dans la revue EuroIntervention.

Identification intravasculaire et traitement par ballonnet à élution médicamenteuse des plaques vulnérables riches en lipides (DEBuT-LRP)

Système : TVC-MC10

Objectif et conception

L'étude DEBuT-LRP est un essai interventionnel prospectif monocentrique à bras unique, initié par des investigateurs, mené chez des patients atteints d'un syndrome coronarien aigu (SCA) consécutivement inclus. L'objectif de l'étude est de déterminer l'évolution des caractéristiques des plaques riches en lipides non responsables, déterminées par le LCBI max sur 4 mm (LCBImm4) et mesurées par IVUS/NIRS, après un traitement par ballonnet à élution médicamenteuse chez des patients atteints d'un syndrome coronarien aigu.

Critère d'évaluation principal

Variation de l'indice de charge lipidique (LCBImm4) sur un segment de 4 mm, mesurée par IVUS + NIRS entre le début de l'étude et le suivi à 9 mois, chez les LRP identifiées traitées par ballonnet à élution médicamenteuse (DEB).

Critères d'évaluation secondaires

1. Déterminer les variations du volume et des caractéristiques des plaques LRP traitées par DEB, mesurées par angiographie coronarienne par tomodensitométrie (ACTC / CTCA) lors du suivi à 9 mois, par rapport au début de l'étude ;
2. Déterminer la sécurité d'utilisation du traitement par ballonnet à élution médicamenteuse pour les LRP ;
3. Déterminer le risque associé aux LRP sur les critères cliniques, définis comme le décès cardiaque, l'infarctus du myocarde et la revascularisation guidée par l'ischémie ;
4. Établir une corrélation entre les caractéristiques des plaques vulnérables à l'ACTC et celles mesurées par IVUS + NIRS lors du suivi à 9 mois ;
5. Développer un algorithme non invasif capable de détecter les LRP à l'ACTC.

Résultats

Entre janvier 2021 et septembre 2022, 65 patients ont été dépistés pour inclusion, parmi lesquels 45 ont bénéficié d'une imagerie IVUS-NIRS après une intervention coronarienne percutanée (ICP) réussie de lésions limitant le flux. Parmi les 26 patients présentant plus d'une LRP, 20 ont été inclus dans l'étude pour subir un traitement par ballonnet à élution médicamenteuse (DEB) d'une LRP.

Une imagerie de suivi a été réalisée à 272 jours (IQR 256 à 281) chez 18 patients (2 patients ayant refusé d'y participer). Aucune complication n'est survenue. Au total, 17 patients présentaient des images IVUS-NIRS exploitables avant le traitement par ballonnet à élution médicamenteuse (PCB/DEB) et après 9 mois. Le critère d'évaluation principal, à savoir la médiane du maxLCBI4mm des LRP traitées par PCB, a diminué de manière significative, passant de 397 (IQR 299 à 527) au départ à 211 (IQR 106 à 349) lors du suivi (p a diminué de 431 (IQR 362 à 519) au départ à 331 (IQR 206 à 461) lors du suivi (p = 0,002), ce qui correspond à une variation absolue de −111 (IQR −223 à −54) et à une variation relative de −24,6 %. Le maxLCBI4mm dans les vaisseaux non traités n'a pas montré de différence significative entre le début de l'étude (136 [IQR 98 à 243]) et le suivi à 9 mois (105 [IQR 61 à 217] ; p = 0,11)

Au cours d'une période de suivi médiane de 398 jours (IQR 394 à 439), un total de 5 patients (25 %) a présenté un événement cardiovasculaire. Aucun décès n'a été enregistré. Aucun événement lié à la LRP index n'est survenu. D'autres complications procédurales sont survenues, mais aucune liée à l'IVUS-NIRS.

Les résultats de l'étude DEBuT ont été présentés lors du congrès TCT en octobre 2023, puis publiés dans la revue EuroIntervention en juillet 2024.

PCI préventive ou traitement médical seul pour les plaques coronaires athéroscléreuses vulnérables (PREVENT)

Système : TVC-MC10

Objectif et conception

L'objectif principal de l'essai est de déterminer si une ICP préventive avec des échafaudages vasculaires bioabsorbables (BVS) à élution d'évérolimus (phase de recrutement précoce de l'essai) ou des stents à élution d'évérolimus en cobalt-chrome (phases de recrutement intermédiaire et tardive de l'essai, après le retrait du marché du BVS [Absorb] par le fabricant), associée à un traitement médical optimal (TMO), appliquée à des plaques vulnérables fonctionnellement non significatives (réserve de débit fractionnaire [FFR] > 0,80), telles que déterminées par imagerie intracoronaire, entraîne une réduction significative du critère de jugement composite principal, à savoir l'échec du vaisseau cible (TVF, comprenant le décès d'origine cardiaque, l'infarctus du myocarde (IM) du vaisseau cible, la revascularisation du vaisseau cible (TVR) ou l'hospitalisation pour angine instable ou progressive à 2 ans), par rapport au TMO seul.

L'essai PREVENT était un essai contrôlé randomisé, multicentrique, ouvert, initié par des investigateurs.

Résultats

Entre le 23 septembre 2015 et le 29 septembre 2021, 5 627 patients ont été évalués pour déterminer leur éligibilité ; 1 606 d'entre eux ont été inclus et répartis de manière aléatoire entre le groupe bénéficiant d'une intervention coronarienne percutanée (n = 803) et celui recevant uniquement un traitement médical optimal (n = 803). Parmi eux, 1 177 (73 %) étaient des hommes et 429 (27 %) des femmes. Le suivi à 2 ans pour l'évaluation du critère d'évaluation principal a été mené à bien chez 1 556 (97 %) patients (groupe intervention coronarienne percutanée n = 780 ; groupe traitement médical optimal n = 776). À 2 ans, le critère d'évaluation principal est survenu chez trois (0,4 %) patients du groupe intervention coronarienne percutanée et chez 27 (3,4 %) patients du groupe traitement médical (différence absolue de –3,0 points de pourcentage [IC à 95 % : –4,4 à –1,8] ; p = 0,0003). L'effet de l'intervention coronarienne percutanée préventive était cohérent pour chacune des composantes du critère de jugement composite principal. Les événements cliniques graves ou indésirables ne différaient pas entre le groupe d'intervention coronarienne percutanée et le groupe de traitement médical : à 2 ans, quatre (0,5 %) contre dix (1,3 %) patients sont décédés (différence absolue de –0,8 point de pourcentage [IC à 95 % : –1,7 à 0,2]) et neuf (1,1 %) contre 13 (1,7 %) patients ont présenté un infarctus du myocarde (différence absolue de –0,5 point de pourcentage [–1,7 à 0,6]).

Les résultats de l'étude PREVENT ont été présentés lors du congrès de l'ACC en avril 2024 et publiés simultanément dans la revue The Lancet.

FITTER

Système : TVC-MC10

Objectif de l'étude : Évaluer l'effet d'une réduction maximale du LDL-C par l'évolocumab, en complément d'un traitement hypolipidémiant de fond optimal (recommandations de l'ESC), sur la FFR des lésions non responsables (non-IRA) chez les patients présentant un SCA avec maladie coronarienne pluritronculaire (MVD-ACS). Dans un deuxième temps, établir une corrélation entre la charge lipidique initiale et les variations de la FFR, et étudier la relation entre la réduction du LDL-C et l'évolution des phénotypes pro-inflammatoires des monocytes.

Conception de l'étude : Essai clinique multicentrique, randomisé, contrôlé par placebo.

Résultats

Parmi les 150 patients (âge moyen 64,2 ± 8,5 ans ; 27 [18,0 %] étaient des femmes) randomisés pour recevoir de l'évolocumab (n = 74) ou un placebo (n = 76), 143 ont subi une angiographie coronarienne de suivi. Après 12 semaines de traitement, la variation moyenne ajustée de la FFR était de 0,00 (intervalle de confiance [IC] à 95 % : −0,02 à 0,02) avec l'évolocumab contre 0,01 (IC à 95 % : −0,01 à 0,03) avec le placebo (différence moyenne ajustée : −0,01, IC à 95 % : −0,03 à 0,01 ; p = 0,6). La variation moyenne ajustée du maxLCBI4mm était de −27,8 (IC à 95 % : −72,2 à 16,6) chez les patients traités par l'évolocumab, contre −35,6 (IC à 95 % : −82,5 à 11,4) chez les patients traités par placebo (différence moyenne ajustée : 7,8, IC à 95 % : −40,9 à 56,4 ; p = 0,8). Aucune différence entre les groupes n'a été observée pour les paramètres dérivés de l'IVUS.

Les résultats de l'étude FITTER ont été présentés lors du congrès de l'ESC en 2024 et publiés dans la revue EuroIntervention en 2025.

PACMAN-AMI
Système : *TVC-MC8*
Objectif et conception

Objectif principal

Déterminer l'effet d'une réduction du LDL-C par l'alirocumab, en complément d'un traitement par statines à haute intensité, sur le pourcentage de volume d'athérome (PAV) mesuré par échographie intravasculaire (IVUS), sur l'indice maximal de charge lipidique dans un segment de 4 mm (maxLCBI4mm) mesuré par spectroscopie proche infrarouge (NIRS) et sur l'épaisseur de la chape fibreuse (FCT) mesurée par tomographie par cohérence optique (OCT) chez les patients atteints d'un IAM.

Conception

Étude de supériorité, randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo.

Résultats

Du 9 mai 2017 au 7 octobre 2020, un total de 300 patients (52,7 % présentant un IAM avec sus-décalage du segment ST et 47,3 % un IAM sans sus-décalage du segment ST) ont été randomisés pour recevoir un traitement par alirocumab (n = 148) ou un placebo (n = 152).

Les résultats ont porté sur un critère d'efficacité principal, à savoir la variation du pourcentage de volume d'athérome dérivé de l'IVUS entre le début de l'étude et la semaine 52, ainsi que deux critères d'efficacité secondaires hiérarchisés : la variation de l'indice maximal de charge lipidique dérivé de la spectroscopie proche infrarouge sur 4 mm (des valeurs plus élevées indiquant une teneur lipidique plus importante) et la variation de l'épaisseur minimale de la chape fibreuse dérivée de la tomographie par cohérence optique

(des valeurs plus faibles indiquant des plaques vulnérables à chape fine) entre le début de l'étude et la semaine 52.

Sur les 300 patients randomisés (âge moyen [écart-type] : 58,5 [9,7] ans ; 56 femmes [18,7 %] ; taux moyen [écart-type] de cholestérol des lipoprotéines de basse densité : 152,4 [33,8] mg/dL), 265 (88,3 %) ont subi une imagerie IVUS en série sur 537 artères. À 52 semaines, la variation moyenne du pourcentage de volume d'athérome était de −2,13 % avec l'alirocumab contre −0,92 % avec le placebo (différence de −1,21 % [IC à 95 % : −1,78 % à −0,65 %], p < 0,001). La variation moyenne de l'indice maximal de charge lipidique sur 4 mm était de −79,42 avec l'alirocumab contre −37,60 avec le placebo (différence de −41,24 [IC à 95 % : −70,71 à −11,77] ; p = 0,006). La variation moyenne de l'épaisseur minimale de la chape fibreuse était de 62,67 µm avec l'alirocumab contre 33,19 µm avec le placebo (différence de 29,65 µm [IC à 95 % : 11,75 à 47,55] ; p = 0,001). Des événements indésirables liés au médicament à l'étude (et non au dispositif étudié) ont été rapportés chez 70,7 % des patients traités par alirocumab contre 72,8 % des patients recevant le placebo.

La sécurité du dispositif NIRS-IVUS a également été démontrée, avec des complications liées à la procédure d'imagerie intracoronaire rapportées chez 7 patients (2,3 %), toutes transitoires et sans séquelles cliniques.

Les résultats de l'étude PACMAN-AMI ont été présentés lors du congrès de l'ACC 2022 le 3 avril 2022 à Washington, DC, et publiés simultanément en ligne dans la revue Journal of the American Medical Association (JAMA).[11]

Fournir des observations régionales pour étudier les facteurs prédictifs d'événements dans l'arbre coronaire (PROSPECT II et PROSPECT ABSORB)

Système : *TVC-MC8*

Objectif et conception

PROSPECT II (étude d'histoire naturelle) : Tester la capacité de deux modalités d'imagerie coronarienne (IVUS et NIRS) à identifier des plaques vulnérables non obstructives à l'angiographie, qui sont ensuite responsables d'événements coronariens imprévus.

PROSPECT ABSORB (essai randomisé) : Déterminer si l'endoprothèse biorésorbable Absorb® (BVS) permet d'augmenter en toute sécurité les dimensions luminales, mesurées 25 mois après l'implantation, dans des lésions à haut risque non obstructives à l'angiographie présentant une charge de plaque ≥ 65 % à l'IVUS.

La période d'étude de PROSPECT II et PROSPECT ABSORB s'étend de 2014 à 2018, avec un suivi du registre sur 15 années supplémentaires (jusqu'en 2033). Le recrutement s'est achevé en décembre 2017 avec un total de 902 patients, dont 182 randomisés dans le bras de traitement PROSPECT ABSORB. Le suivi à 24 mois pour la partie PROSPECT II et à 25 mois pour la partie PROSPECT ABSORB a été achevé en janvier 2020.

<u>PROSPECT II</u>

Le critère d'évaluation principal était le taux, ajusté en fonction des covariables, d'événements cardiovasculaires majeurs (MACE) provenant de lésions non coupables non

traitées (identifiées par IVUS) au cours du suivi. Les relations entre les plaques à forte teneur en lipides, une charge de plaque importante et de petites surfaces luminales, d'une part, et les événements au niveau du patient et au niveau de la lésion, d'autre part, ont été évaluées.

Les lésions riches en lipides (identifiées par NIRS) constituaient un facteur prédictif indépendant des MACE liés à des lésions non coupables au niveau du patient, avec un rapport de cotes ajusté de 2,27 [1,25–4,13], et des MACE spécifiques aux lésions non coupables avec un rapport de cotes ajusté de 7,83 [4,12–14,89]. Une charge de plaque importante (déterminée par IVUS) était également un facteur prédictif indépendant de MACE liés à des lésions non coupables. Les lésions présentant à la fois une charge de plaque importante à l'IVUS et des cœurs lipidiques importants détectés par NIRS avaient un taux de MACE liés à des lésions non coupables à 4 ans de 7,0 % [4,0–10,0].

Les résultats de l'étude ont satisfait au critère d'évaluation principal, démontrant que le système NIRS-IVUS permet de détecter des lésions non obstructives à l'angiographie présentant une teneur élevée en lipides et une charge de plaque importante, associées à un risque accru d'événements cardiaques indésirables futurs. La sécurité du système NIRS-IVUS a également été démontrée, les complications majeures liées au dispositif nécessitant un traitement survenant dans moins de 1 % des cas (2 patients sur 902).

PROSPECT ABSORB

Le critère principal d'efficacité, pour lequel une puissance statistique était prévue, était la surface luminale minimale (MLA) déterminée par IVUS lors du suivi à 25 mois défini par le protocole. Le critère principal de sécurité (non dimensionné) était l'échec de la lésion cible randomisée à 24 mois. Le critère secondaire d'efficacité clinique (non dimensionné) était les événements cardiovasculaires indésirables majeurs liés à la lésion randomisée lors du dernier suivi.

La MLA au suivi dans les lésions traitées par BVS était de 6,9 ± 2,6 mm² contre 3,0 ± 1,0 mm² dans les lésions traitées uniquement par traitement médical conforme aux recommandations (GDMT) (différence des moyennes ajustées : 3,9 mm² [3,3–4,5] ; $p < 0,0001$). L'échec de la lésion cible à 24 mois est survenu à des taux similaires dans les groupes BVS et GDMT seul (4,3 % vs 4,5 % ; $p = 0,96$). Les événements cardiovasculaires indésirables majeurs liés à la lésion randomisée sont survenus chez 4,3 % des patients traités par BVS contre 10,7 % des patients traités par GDMT seul (OR = 0,38 ; [0,11–1,28] ; $p = 0,12$).

L'étude a conclu que l'intervention par ICP de lésions non obstructives à l'angiographie présentant une charge de plaque importante était sûre, permettait une augmentation significative de la MLA au suivi et était associée à des résultats cliniques favorables à long terme.

Les résultats de l'étude principale et de la sous-étude ont été présentés le 12 octobre 2020 lors du congrès TCT Connect, dans une session de dernières communications cliniques. L'étude PROSPECT II a été publiée dans The Lancet en mars 2021 et la sous-étude PROSPECT ABSORB dans JACC Imaging en octobre 2020[2,3].

Étude sur les plaques riches en lipides (LRP)

Système : *TVC-MC8*

Objectif et conception

L'étude sur les plaques riches en lipides a été menée chez des patients ayant subi une imagerie IVUS-NIRS (procédure index) au cours de laquelle un cathéter TVC a été utilisé pour des indications cliniques courantes. L'étude a évalué la capacité de l'imagerie NIRS multivaisseaux des LRP dans des segments coronariens ne présentant pas de sténoses significatives à prédire de nouveaux événements coronariens résultant d'une nouvelle lésion coupable (lésion coupable non index). Les analyses ont été réalisées à la fois au niveau du patient (patients vulnérables) et au niveau du segment (plaques vulnérables). La période de l'étude LRP s'est étendue de 2014 à 2018.

Entre février 2014 et mars 2016, l'étude LRP a recruté 1 563 patients issus de 44 centres situés aux États-Unis et dans l'Union européenne. La population d'analyse du critère d'évaluation principal a été suivie pendant 24 mois afin d'évaluer la survenue de MACE. La variable d'exposition était une mesure quantitative du noyau lipidique détecté par imagerie NIRS intravasculaire, rapportée sous la forme de la charge maximale du noyau lipidique dans un segment coronaire de 4 mm (maxLCBI4mm). Les critères d'évaluation co-principaux prédéfinis concernaient les patients vulnérables – une association selon un modèle à risques proportionnels entre le maxLCBI4mm dans l'ensemble des artères imagées et les MACE futurs liés à des lésions non coupables au niveau du patient – et les plaques vulnérables – une association selon un modèle à risques proportionnels entre le maxLCBI4mm dans un segment et l'incidence de MACE futurs liés à des lésions non coupables dans ce même segment.

Après ajustement pour tenir compte des variables de confusion possibles, le risque de survenue de MACE liés à des lésions non coupables dans les 24 mois s'est avéré être 18 % plus élevé pour chaque augmentation de 100 unités du maxLCBI4mm (HR = 1,18 [1,05-1,32], p = 0,0043). Pour un seuil de maxLCBI4mm > 400 chez le patient, le rapport de risque ajusté pour les MACE liés à des lésions non coupables était de 1,89 (IC à 95 % [1,26-2,83], p = 0,0021). Après ajustement pour tenir compte du regroupement intra-patient, le risque de survenue de MACE dans un segment coronaire dans les 24 mois s'est avéré être 45 % plus élevé pour chaque augmentation de 100 unités du maxLCBI4mm (HR = 1,45 [1,30-1,60], p < 0,0001). Pour un seuil de maxLCBI4mm du segment > 400, le rapport de risque ajusté pour les NC-MACE était de 4,22 (IC à 95 % [2,39-7,45], p < 0,0001).

Les résultats ci-dessus ont satisfait aux critères d'évaluation principaux et aux critères d'évaluation secondaires clés de l'étude LRP, démontrant une association indépendante et statistiquement significative entre les noyaux lipidiques coronariens identifiés par NIRS et la survenue d'événements cardiovasculaires majeurs (MACE) au niveau du patient et de la plaque.

Les résultats de l'étude LRP ont été présentés lors du congrès TCT 2018 en septembre 2018 à San Diego et publiés dans The Lancet en 2019.[1]

5.4. RÉSUMÉ GÉNÉRAL DES PERFORMANCES CLINIQUES ET DE LA SÉCURITÉ

Neuf études cliniques (SPECTACL, COLOR, CANARY, LRP, PROSPECT II/ABSORB, PACMAN-AMI, FITTER, PREVENT et DEBUT-LRP) ont été menées à bien à ce jour. L'ensemble de ces neuf études a confirmé la sécurité du dispositif en question et démontré l'efficacité du système d'imagerie TVC dans l'identification de l'accumulation lipidique, de la charge plaque, de la charge en noyau lipidique, de la calcification et des plaques vulnérables. Ces études ont également démontré la capacité du dispositif en question à identifier les segments responsables chez les patients atteints d'un STEMI et à identifier les patients présentant un risque d'événements cardiovasculaires futurs.

Les événements indésirables rapportés dans ces études étaient les suivants : douleur thoracique, dissection, arythmie, embolie gazeuse, spasme et infarctus du myocarde péri-procédural. Il s'agit de risques connus associés à l'imagerie intracoronaire et à l'intervention coronarienne, et les taux rapportés se situaient largement dans les limites des taux rapportés pour les patients subissant une intervention coronarienne percutanée. Le dispositif en question reste cliniquement pertinent et continue d'être à la pointe de la technologie.

5.5. SUIVI CLINIQUE POST-COMMERCIALISATION EN COURS OU PRÉVU

Plusieurs études menées à l'initiative des chercheurs sont en cours avec le système d'imagerie Makoto (au 31 décembre 2025). Ces études combinent les technologies NIRS et IVUS. Les données issues de ces études cliniques servent à étayer la sécurité et les performances du dispositif en question et sont résumées ci-dessous.

L'étude sur la transplantation cardiaque de l'UCLA et IMPACTavi sont toujours en cours ; leur suivi devrait être achevé respectivement en août 2025 et en juin 2026. IDEAL-COR est en cours de recrutement, le suivi devrait être achevé en décembre 2026 et les résultats publiés en mars 2027.DELETE-LRP est en cours de recrutement, le suivi devrait être achevé en septembre 2027 et les résultats publiés en janvier 2028.

IMPACTavi
Système : *TVC-MC10*
Objectif et conception

Objectif principal

Étudier si les caractéristiques des lésions coronaires dérivées par NIRS-IVUS permettront d'identifier les patients susceptibles de subir des événements cardiovasculaires indésirables au cours du suivi clinique après une implantation valvulaire aortique transcathéter par voie transfémorale (TAVI).

Objectifs secondaires

L'utilisation de la NIRS-IVUS en complément de l'angiographie coronarienne de routine est une méthode sûre et réalisable pour évaluer la pertinence des lésions coronariennes dans le contexte d'une sténose aortique sévère.

Conception

Étude de cohorte prospective, non randomisée, observationnelle, monocentrique

Étude sur la transplantation cardiaque de l'UCLA
Système : *TVC-MC10*
Objectif et conception

Objectif principal

Définir la relation entre l'accumulation précoce de lipides et la progression de la plaque / de la vasculopathie du greffon cardiaque (CAV), déterminer les facteurs prédictifs de l'accumulation précoce de lipides et évaluer l'association entre l'accumulation précoce de lipides et les résultats cliniques à court terme dans une cohorte prospective de nouveaux receveurs d'une transplantation cardiaque.

Conception

Étude de cohorte prospective et rétrospective, non randomisée, observationnelle, réalisée dans deux centres.

IDEAL-COR
Système : *TVC-MC10*
Objectif et conception

Objectif principal

L'objectif de cette étude est d'étudier, à titre de preuve de principe, les effets à long terme (52 semaines) du tirzépatide administré une fois par semaine par rapport à un placebo sur les modifications de la composition et de la progression des plaques coronariennes (évaluées par NIRS), la charge en plaque (évaluée par IVUS) et la fonction microvasculaire (évaluée par CFR mesuré de manière invasive) chez des personnes en surpoids ou obèses atteintes d'une maladie coronarienne stable (CAD). En outre, l'objectif d'une sous-étude transversale de référence est d'explorer les prédicteurs métaboliques et cardiovasculaires (CV) potentiels d'une charge élevée de plaques artérioscléreuses chez les personnes en surpoids ou obèses et de constituer une cohorte pour de futurs projets de recherche.

Conception

Essai clinique en double aveugle, randomisé (1:1), multicentrique, contrôlé par placebo, d'une durée de 52 semaines.

DELETE-LRP
Système : *TVC-MC10*
Objectif et conception

Objectif principal

L'objectif de cette étude est de tester l'hypothèse selon laquelle le traitement par ballonnet enduit de paclitaxel des plaques lipidiques riches (LRP) non obstructives et non

responsables de l'événement entraîne une réduction plus importante de l'indice de charge en noyau lipidique que le traitement médical conforme aux recommandations seul.

Conception

Essai prospectif randomisé, contrôlé, à deux bras.

6. AUTRES OPTIONS DIAGNOSTIQUES OU THÉRAPEUTIQUES POSSIBLES

6.1. DISPOSITIF EN QUESTION

Le système d'imagerie intravasculaire Makoto® à base de cathéter utilise deux modalités d'imagerie, à savoir la spectroscopie proche infrarouge (NIRS) et l'échographie intravasculaire (IVUS).

La modalité NIRS envoie de la lumière proche infrarouge vers la paroi vasculaire à travers le sang et analyse la quantité de lumière réfléchie à différentes longueurs d'onde afin de déterminer la composition chimique du tissu. La NIRS permet de déterminer des signatures spectroscopiques distinctes pour les lipides tels que le cholestérol et les esters de cholestérol. Le système Makoto® identifie automatiquement les plaques à noyau lipidique (LCP) dans les artères coronaires à l'aide de la NIRS et affiche les LCP sous forme d'image spatiale.[4-10]

La modalité IVUS utilise les ondes ultrasonores réfléchies par la paroi vasculaire pour créer une image spatiale en niveaux de gris. L'image peut être segmentée pour mesurer le volume de la plaque ainsi que le diamètre et la section transversale de la lumière, du vaisseau ou du stent. L'IVUS peut également être utilisé pour identifier la calcification coronaire et évaluer l'apposition et l'expansion du stent. L'IVUS présente toutefois des limites dans sa capacité à identifier les LCP en raison de la confusion ou du masquage par d'autres composants tels que les thrombus, les plaques fibrotiques ou les plaques calcifiées.[6-10]

6.2. AUTRE DISPOSITIF

La tomographie par cohérence optique (OCT) constitue une alternative diagnostique possible à l'imagerie invasive des artères coronaires. L'OCT est une technique d'imagerie intravasculaire de pointe utilisant un cathéter qui exploite la lumière proche infrarouge dirigée vers la paroi vasculaire et réfléchie par celle-ci pour générer une image spatiale. La haute résolution spatiale de l'OCT permet de mesurer l'épaisseur de la coiffe fibreuse recouvrant les plaques riches en lipides (LRP). De plus, l'OCT peut fournir des informations sur la calcification, les lipides de la plaque et les macrophages. Cependant, l'identification des LRP dépend de l'absence plutôt que de la présence d'un signal, ce qui peut conduire à une identification erronée des LRP. La calcification peut également être interprétée à tort comme une LRP. Contrairement à la NIRS ou à l'IVUS, l'OCT nécessite l'élimination du sang du champ de vision par injection d'un produit de contraste.[5-10]

7. PROFIL ET FORMATION RECOMMANDÉS POUR LES UTILISATEURS

Le système d'imagerie intravasculaire Makoto® doit être utilisé exclusivement par des médecins formés et par le personnel des laboratoires de cathétérisme cardiaque.

Une formation sur site dispensée par le personnel d'NVIA ou par des formateurs certifiés sur l'utilisation du système d'imagerie intravasculaire Makoto® est disponible au moment de l'installation et sur demande. Veuillez contacter le service clientèle d'NVIA ou votre prestataire de services local pour planifier une formation sur site et des évaluations périodiques des compétences.

8. RÉFÉRENCE AUX NORMES HARMONISÉES ET CS APPLIQUÉES

La liste suivante comprend les normes applicables actuellement appliquées par NVIA.

Numéro de la norme	Titre de la norme
AAMI TIR28:2016 / (R)2024	Adoption des produits et équivalence des procédés pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène
ASTM D4169-16	Pratique standard pour les essais de performance des conteneurs et systèmes d'expédition
ASTM D4332-14	Pratique standard pour le conditionnement des conteneurs, des emballages ou des composants d'emballage en vue des essais
ASTM D5276-19 (réapprouvée en 2023)	Méthode d'essai standard pour l'essai de chute en chute libre de conteneurs chargés
ASTM D6653-13 (réapprouvée en 2021)	Méthodes d'essai standard pour la détermination des effets de la haute altitude sur les systèmes d'emballage par la méthode du vide
ASTM F88-15	Méthode d'essai standard pour la résistance des joints des matériaux barrières souples
ASTM F756-13	Pratiques standard pour l'évaluation des propriétés hémolytiques des matériaux
ASTM F1980-07 (réapprouvée en 2011)	Guide standard pour le vieillissement accéléré des systèmes barrières stériles destinés aux dispositifs médicaux
ASTM F2096-11 (réapprouvée en 2019)	Méthode d'essai standard pour la détection des fuites grossières dans les emballages par pressurisation interne (essai à la bulle)
EU – Règlement (EU) 2017/745	RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil
IEC 60601-1:2005 + A1:2012	Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles (Édition 3.1)
IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020	Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles (Édition 3.2)
IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020	Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Exigences générales relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles – Norme connexe : Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais (Édition 4.1)

IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013	Appareils électromédicaux – Partie 1-6 : Exigences générales relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles – Norme connexe : Convivialité (Édition 3.1)
IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020	Appareils électromédicaux - Partie 1-6 : Exigences générales relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles - Norme collatérale : Convivialité (Édition 3.2)
IEC 60601-2-37:2007	Appareils électromédicaux – Partie 2-37 : Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons (Édition 2)
IEC 60601-2-37:2024	Appareils électromédicaux – Partie 2-37 : Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons (Édition 3.0)
IEC 60825-1:2007	Sécurité des produits laser – Partie 1 : Classification des équipements et exigences (Édition 2.0)
IEC 60825-1:2014	Sécurité des produits laser – Partie 1 : Classification des équipements et exigences (Édition 3.0)
IEC 62304:2006+A1:2015	Logiciels pour dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie des logiciels (Édition 1.1)
IEC 62366-1:2015 + A1:2020	Dispositifs médicaux – Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'utilisabilité aux dispositifs médicaux (Édition 1.1)
IEC 81001-5-1:2021	Sécurité des logiciels de santé et des systèmes informatiques de santé
IEC TR 60878:2015	Symboles graphiques pour les équipements électriques utilisés en médecine (Édition 3)
ISO 9000:2015 (clause 3 uniquement)	Systèmes de management de la qualité – Principes fondamentaux et vocabulaire
ISO 10993-1:2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais dans le cadre d'un processus de gestion des risques (4e édition)
ISO 10993-4:2002/A1:2006	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 4 : Sélection des essais relatifs aux interactions avec le sang (2e édition, amendement 1)
ISO 10993-5:2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 5 : Essais de cytotoxicité in vitro (3e édition)
ISO 10993-7:2008	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 7 : Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (2e édition)
ISO 10993-7:2008 + A1:2019	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 7 : Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (2e édition, amendement 1)
ISO 10993-10:2010	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 10 : Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée (3e édition)
ISO 10993-11:2006	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 11 : Essais de toxicité systémique (2e édition)

ISO 10993-12:2012	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 12 : Préparation des échantillons et matériaux de référence (4e édition)
ISO 10993-23:2021	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 23 : Essais d'irritation (Édition 1)
ISO 11135:2014 + A1:2018	Stérilisation des produits de santé — Oxyde d'éthylène — Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux (Édition 2)
ISO 11607-1:2019	Emballage des dispositifs médicaux stérilisés en phase finale - Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage (2e édition)
ISO 11737-1:2006/ (R) 2011	Stérilisation des produits de santé - Méthodes microbiologiques - Partie 1 : Détermination de la population de micro-organismes sur le produit (2e édition, amendement 1)
ISO 11737-1:2018	Stérilisation des produits de santé – Méthodes microbiologiques – Partie 1 : Détermination de la population de micro-organismes sur le produit (3e édition)
ISO 13485:2016	Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires
ISO 14161:2009	Stérilisation des produits de santé – Indicateurs biologiques – Lignes directrices pour la sélection, l'utilisation et l'interprétation des résultats (2e édition)
ISO 14971:2019	Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (3e édition)
ISO 15223-1:2016	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant – Partie 1 : Exigences générales (3e édition)
ISO 20417:2021	Dispositifs médicaux – Informations à fournir par le fabricant (1re édition)
US Révision du 21 CFR 820	Réglementation relative au système de gestion de la qualité
USP-NF<87> M98833_01_01	Essai de réactivité biologique in vitro – Essai par contact direct
USP-NF<87> M98833_01_01	Essai de réactivité biologique in vitro – Essai par élution
USP-NF<151> M98900_01_01	Essai de détection des pyrogènes (essai USP sur le lapin)

9. HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Numéro de révision SSCP	Date de publication	Numéro de modification	Description de la modification	Initiateur	Révision validée par l'organisme notifié

A	20 sept. 2022	DCO-000319	Première mise en production. Ajout des noms et titres des auteurs, des définitions des abréviations, mise à jour des risques résiduels (section 4.1), des données cliniques relatives aux dispositifs équivalents (section 5.1), du rapport bénéfice/risque du dispositif alternatif (section 6) et des années des normes La version anglaise du SSCP a été validée par BSI.	E. Falzone	☒Oui Langue de validation : anglais ☐Non
B	21 juil. 2023	DCO-000350	Mise à jour annuelle pour 2022	E. Falzone	☐Oui Langue de validation : anglais ☒Non
C	7 mars 2024	DCO-000455	Mise à jour annuelle pour 2023	E. Falzone	☐Oui Langue de validation : anglais ☒Non
D	31 oct. 2024	DCO-000493	Mise à jour des marques déposées, du titre du rapport, suppression du pied de page confidentiel et de l'historique des versions préliminaires.	E. Falzone	☐Oui Langue de validation : anglais ☒Non
E	8 sept. 2025	DCO-000571	Mise à jour annuelle pour 2024	E. Falzone	☐Oui Langue de validation : anglais ☒Non
F	2 fév. 2025	DCO-000604	Mise à jour annuelle pour 2025	E. Falzone	☐Oui Langue de validation : anglais ☒Non
G	11 mai 2026	DCO-000631	Mise à jour du SSCP pour tenir compte de la validation de l'organisme notifié	E. Falzone	☒Oui Langue de validation : anglais ☐Non
H	26 mai 2026	DCO-000642	Mise à jour pour intégrer le nouveau nom de l'entreprise	E. Falzone	☒Oui Langue de validation : anglais ☐Non

10. RÉFÉRENCES

1. Waksman R, Di Mario C, Torguson R, et al. Identification of patients and plaques vulnerable to future coronary events with near-infrared spectroscopy intravascular ultrasound imaging: a prospective, cohort study. The Lancet. Publié en ligne en septembre 2019.
2. Erlinge D, Maehara A, Ben-Yehuda O, et al. Identification of vulnerable plaques and patients by intracoronary near-infrared spectroscopy and ultrasound (PROSPECT II): a prospective natural history study. The Lancet. 2021;397(10278):985-995.
3. Stone GW, Maehara A, Ali ZA, et al. Percutaneous Coronary Intervention for Vulnerable Coronary Atherosclerotic Plaque. Journal of the American College of Cardiology. 2020;76(20):2289-2301.
4. Cha JJ, Hong SJ, Lim S, et al. An Overview of Near-Infrared Spectroscopy-Intravascular Ultrasound and Its Applications in Coronary Artery Disease. J Cardiovasc Interv. 2022;1(1):1.
5. Batty JA, Subba S, Luke P, Gigi LW, Sinclair H, Kunadian V. Intracoronary Imaging in the Detection of Vulnerable Plaques. Curr Cardiol Rep. 2016 Mar;18(3):28.
6. Yonetsu T, Jang IK. Advances in Intravascular Imaging: New Insights into the Vulnerable Plaque from Imaging Studies. Korean Circ J. 2018 Jan;48(1):1-15.
7. Sum S, Madden S, Hendricks M, Chartier S, Muller J. Near-infrared spectroscopy for the detection of lipid core coronary plaques. Current Cardiovascular Imaging Reports. 2009;2(4):307-315.
8. Mintz GS, Matsumura M, Ali Z, Maehara A. Clinical Utility of Intravascular Imaging. JACC: Cardiovascular Imaging. Published online September 2022:S1936878X22003989.
9. Kubo T, Terada K, Ino Y, et al. Combined Use of Multiple Intravascular Imaging Techniques in Acute Coronary Syndrome. Front Cardiovasc Med. 2022;8:824128.
10. Malhotra R, Vengrenyuk Y, Kini A. Fundamentals of Intracoronary Imaging. In: Kini A, Sharma SK, eds. Practical Manual of Interventional Cardiology. Springer International Publishing; 2021:103-117.
11. Räber L, Ueki Y, Otsuka T, et al. Effect of Alirocumab Added to High-Intensity Statin Therapy on Coronary Atherosclerosis in Patients With Acute Myocardial Infarction: The PACMAN-AMI Randomized Clinical Trial. JAMA. Publié en ligne le 3 avril 2022. doi:10.1001/jama.2022.5218
12. Van Veelen A, Küçük IT, Garcia-Garcia HM, et al. Paclitaxel-coated balloons for vulnerable lipid-rich plaques. EuroIntervention. 2024;20(13):e826-e830. doi:10.4244/EIJ-D-23-01073
13. Park SJ. Preventive percutaneous coronary intervention versus optimal medical therapy alone for the treatment of vulnerable atherosclerotic coronary plaques (PREVENT): a multicentre, open-label, randomised controlled trial.