



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

ÉVALUATION DE L'IMAGERIE CARDIAQUE NON INVASIVE DANS LES CORONAROPATHIES

CADRAGE

Juillet 2009

**Service Évaluation des actes professionnels
Service Évaluation économique et santé publique**

Ce document est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de Santé

Service communication

2 avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax +33 (0)1 55 93 74 00

L'ÉQUIPE

Ce document a été réalisé par M. le Dr Cédric CARBONNEIL, docteur ès sciences, chef de projet au Service évaluation des actes professionnels et par Mme Célia PESSEL, chef de projet au Service évaluation économique et santé publique.

La recherche documentaire a été effectuée par Mme Mireille CECCHIN, documentaliste, avec l'aide de Mme Sylvie LASCOLS.

L'organisation logistique et le travail de secrétariat ont été réalisés par Mme Louise Antoinette TUIL.

Pour tout contact au sujet de ce document :

Tél. : 01 55 93 71 12

Fax : 01 55 93 74 35

Courriel : contact.seap@has-sante.fr

Service évaluation des actes professionnels
Chef de service, Mme le Dr Sun Hae LEE-ROBIN
Adjoint au chef de service, M. le Dr Denis Jean DAVID, docteur ès sciences

Service évaluation économique et santé publique
Chef de service, Mme Catherine RUMEAU-PICHON
Adjoint au chef de service, M. le Dr Olivier SCEMAMA

Service documentation et information des publics
Chef de service, Mme le Dr Frédérique PAGES, docteur ès sciences
Adjoint au chef de service, Mme Christine DEVAUD

TABLE DES MATIÈRES

I.	HISTORIQUE DES DEMANDES.....	5
I.1	SAISINE DU CABINET DU MINISTRE DE LA SANTÉ.....	5
I.2	SAISINE DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ.....	5
I.3	SAISINE DE LA CNAMTS.....	5
I.	LES CORONAROPATHIES.....	6
II.	TECHNIQUES À ÉVALUER.....	6
II.1	IRM.....	6
II.2	TOMODENSITOMÉTRIE (TDM) CARDIAQUE.....	7
II.3	TOMOGRAPHIE PAR ÉMISSION DE POSITONS (TEP).....	7
II.4	BÉNÉFICES ATTENDUS.....	7
III.	COMPARATEURS.....	8
III.1	ANGIOGRAPHIE CORONAIRE (CORONAROGRAPHIE).....	8
III.2	ECHOCARDIOGRAPHIE DE STRESS.....	8
III.3	TOMOSCINTIGRAPHIE PAR ÉMISSION MONO-PHOTONIQUE (TEMP).....	8
IV.	PROBLEMATIQUE OU CHAMPS DE L'ÉVALUATION.....	9
IV.1	PRISE EN CHARGE ACTUELLE.....	9
IV.2	CRITÈRES DE JUGEMENTS RETENUS.....	10
V.	BASE DOCUMENTAIRE DISPONIBLE.....	12
V.1	LITTÉRATURE CLINIQUE.....	12
V.2	LITTÉRATURE ÉCONOMIQUE.....	13
V.3	LITTÉRATURE ORGANISATIONNELLE.....	13
V.4	LITTÉRATURE LIÉE À LA PRÉFÉRENCE DES PATIENTS ET À LA QUALITÉ DE VIE.....	14
VI.	CONCLUSION DE LA RÉUNION DE CADRAGE.....	14
VII.	MPACTS ATTENDUS.....	14
VII.1	IMPACT POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ.....	14
VII.2	IMPACT ORGANISATIONNEL.....	15
VII.3	IMPACT ÉCONOMIQUE.....	15
I.	TITRE RETENU POUR L'ÉVALUATION.....	16
II.	OBJECTIFS.....	16
II.1	ASPECTS EXCLUS.....	16
II.2	ASPECTS INCLUS.....	17
III.	MÉTHODE DE TRAVAIL.....	18
IV.	PLAN DU RAPPORT D'ÉVALUATION.....	18
V.	PROFESSIONNELS SOLLICITÉS POUR LES GROUPE DE TRAVAIL ET DE LECTURE.....	19
VI.	PATIENTS CONCERNÉS PAR LES TECHNIQUES.....	19
VII.	DOCUMENTS À PRODUIRE.....	20
VIII.	CALENDRIER PRÉVISIONNEL.....	20
I.	PHASE DE CADRAGE ET NOTE DE CADRAGE.....	21
II.	RECHERCHE BIBLIOGRAPHIQUE.....	21
III.	COMPTE-RENDU DE LA RÉUNION DE CADRAGE.....	23
IV.	RÉPARTITION DES ÉQUIPEMENTS LOURDS EN FRANCE.....	27
V.	TARIFICATION CCAM DES ACTES D'IMAGERIE CARDIAQUE.....	28

LES DEMANDES

I. HISTORIQUE DES DEMANDES

Trois saisines émanant de demandeurs différents sont à l'origine de cette évaluation.

I.1 Saisine du Cabinet du Ministre de la santé

En 2006, une première saisine (n°2006-D1) émanant du Cabinet du Ministre de la santé (relayé par la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins (DHOS)) demandait une évaluation médico-économique (coût-avantages) de l'imagerie par résonance magnétique (IRM) dédiée à la cardiologie par rapport à la coronarographie et à la tomodensitométrie (TDM) dans le cadre des coronaropathies. En effet, cette évaluation présente des enjeux de santé publique, organisationnels et économiques.

En termes d'impact en santé publique, les examens d'imagerie cardiaque permettent d'avoir des informations sur la morphologie et la fonction cardiaque. Actuellement les trois examens d'imagerie les plus utilisés sont l'angiographie coronaire, la scintigraphie cardiaque et l'échocardiographie. Le scanner et l'IRM sont néanmoins de plus en plus utilisés car ils permettent notamment des examens moins invasifs que l'angiographie coronaire ; ce qui pourrait avoir un impact sur la diminution de la morbi/mortalité.

En termes organisationnels, certains établissements de santé souhaitent développer l'utilisation de l'IRM dans l'imagerie cardiovasculaire en faisant état de l'avantage pour le patient de cet examen du fait de l'absence d'irradiations et du fait que 30% des patients explorés ne nécessitent pas d'acte d'angioplastie. A ce titre, ils demandent que leur unité de cardiologie puisse disposer d'une IRM dédiée.

Enfin, en termes économiques, des établissements de santé et certaines sociétés savantes font valoir des gains de coût lors de l'utilisation de l'IRM dans ce cadre par rapport à la coronarographie ou au scanner.

I.2 Saisine des professionnels de santé

En 2007, une seconde saisine (n°2007-117) émanant de la Société Française d'Imagerie Cardiovasculaire (SFICV) en partenariat avec la Société Française de Radiologie (SFR) et la Société Française de Cardiologie (SFC) demandait une évaluation de l'IRM dans le cadre du bilan étiologique de l'insuffisance cardiaque.

L'objectif de cette saisine était l'élaboration de recommandations pour l'utilisation des examens para-cliniques (et principalement l'IRM) à la recherche d'une étiologie dans le cadre d'une insuffisance cardiaque, afin de mettre à jour la stratégie diagnostique. Une évaluation médico-économique devait initialement faire l'objet d'une demande de financement STIC, mais le projet n'a jamais été déposé.

I.3 Saisine de la CNAMTS

Début 2009, une saisine émanant de la CNAMTS demandait une évaluation de la TEP-TDM en cardiologie en vue de son inscription à la CCAM dans ces indications.

Ces saisines abordant des domaines proches, il est proposé de traiter ces trois saisines par une seule évaluation focalisée sur les coronaropathies.

ANALYSE DE LA DEMANDE

I. LES CORONAROPATHIES

Les coronaropathies sont un problème majeur de santé publique. D'après les données épidémiologiques fournies par le programme MONICA de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et par le Centre d'épidémiologie sur les causes médicales de décès de l'INSERM, la prévalence des coronaropathies est estimée à 3,9 % en France. L'incidence des syndromes coronariens aigus est proche de 100 000 cas par an. La mortalité attribuée aux coronaropathies (par infarctus du myocarde ou mort subite) est estimée à 46 000 décès par an.

D'après les données de l'Assurance maladie, il y avait en 2007 près de 780 000 patients en ALD 13 (maladie coronaire) et près de 77 500 nouveaux patients en ALD 13, toujours pour l'année 2007.

II. TECHNIQUES À ÉVALUER

II.1 IRM

L'IRM est une technique d'imagerie non invasive et non irradiante qui utilise les propriétés du noyau de l'atome d'hydrogène (à savoir un proton) de s'orienter dans le sens défini par un champ magnétique externe généré par la machine. Après une phase d'excitation, les protons retournent dans leurs orientations initiales en émettant de l'énergie sous forme d'ondes radios.

Au niveau cardiaque, l'IRM est une des rares techniques d'imagerie à pouvoir fournir des informations morphologiques et également fonctionnelles.

L'IRM permet d'obtenir de manière précise une caractérisation morphologique des tissus et ceci en utilisant des produits de contraste : les chélates de gadolinium. Elle permet également la possibilité de suivre en temps réel la morphologie cardiaque et la contractibilité du myocarde (imagerie dynamique : cinétique cardiaque).

En termes d'imagerie fonctionnelle, les IRM de perfusion myocardique de premier passage et de rehaussement tardif permettent d'étudier la viabilité myocardique et de caractériser la localisation anatomique précise d'une zone myocardique lésée.

L'IRM, peut également être réalisée durant une épreuve de stress pharmacologique induit par une perfusion de dobutamine, de dipyridamole ou d'adénosine. Cette épreuve de stress permet de comparer la qualité de la contraction myocardique du ventricule gauche au repos et après le stress.

La perfusion intraveineuse de dobutamine à doses progressivement croissantes augmente la consommation en oxygène du myocarde de façon analogue à celle de l'exercice physique. Elle induit aux faibles doses une augmentation de la contraction myocardique. A plus fortes doses, elle entraîne une augmentation de la fréquence cardiaque sans élévation importante de la pression artérielle. L'objectif de l'épreuve aux faibles doses de dobutamine est d'évaluer la réserve inotrope. Aux fortes doses, l'objectif de l'épreuve est d'obtenir une fréquence cardiaque supérieure à 85 % de la fréquence cardiaque maximale théorique, pour mettre en évidence une éventuelle ischémie myocardique. La réponse normale d'une paroi myocardique sous dobutamine est une augmentation de la contraction et de l'épaississement pariétal systolique (hyperkinésie) par rapport à l'état basal. L'ischémie de la paroi myocardique sous dobutamine se traduit par l'apparition d'une anomalie segmentaire de la contraction dans le territoire ischémie (akinésie ou hypokinésie) associée ou non à une anomalie de l'épaisseur myocardique.

La perfusion de dipyridamole ou d'adénosine induit quant à elle une redistribution régionale de la perfusion coronaire vers les territoires sains.

L'IRM de stress permet donc de détecter les anomalies segmentaires de la contraction myocardique qui résultent de la diminution de la perfusion distale en aval des sténoses.

En terme d'imagerie morphologique, il est à noter que la visualisation directe des artères coronaires par IRM (ou coro-IRM) est également possible mais plus difficile techniquement du fait de la résolution spatiale de l'IRM, de l'anatomie des artères coronaires (artères très tortueuses et de faibles calibres) et des mouvements thoraciques (respiratoires et cardiaques).

II.2 Tomodensitométrie (TDM) cardiaque

La TDM ou scanner cardiaque, technique d'imagerie non invasive utilisant les rayons X, est réalisée par un scanner multi-barrettes (au minimum 64 barrettes) autorisant notamment la réalisation en post-traitement de reconstruction 3D surfaciques ou volumiques. La TDM ne fournit donc que des informations morphologiques. Deux types d'informations peuvent être obtenus par TDM cardiaque.

La TDM permet la visualisation des artères coronaires (coro-TDM). L'examen est généralement réalisé avec injection de produit de contraste iodé chez des patients avec un rythme sinusal. La fréquence cardiaque ne doit pas être trop élevée afin d'obtenir des images de qualité.

La TDM peut également visualiser les calcifications des artères coronaires et de déterminer le score calcique coronaire, paramètre permettant de quantifier objectivement l'étendue des calcifications coronaires. Etant donné que la présence de calcium coronarien détecté par TDM serait associée à la survenue ultérieure d'événements cardiaques graves (décès, infarctus du myocarde, syndrome coronarien aigu, hospitalisation en unité de soin intensif cardiologique), la mesure du score calcique peut être potentiellement intéressante, mais reste à valider.

II.3 Tomographie par émission de positons (TEP)

La tomographie par émission de positons (TEP) est une technique d'imagerie fonctionnelle visualisant la distribution d'un radio-pharmaceutique émetteur de positons administré au patient. Le traceur le plus souvent utilisé, le ¹⁸F-fluorodéoxyglucose ([¹⁸F]-FDG), entre en compétition avec le glucose et s'accumule dans les cellules myocardiques, en permettant la visualisation des zones myocardiques saines, dormantes ou infarctées.

La TEP est désormais systématiquement couplée à la tomodensitométrie (TDM) ce qui permet théoriquement une meilleure analyse des images fonctionnelles en superposant les données fonctionnelles aux structures morphologiques.

II.4 Bénéfices attendus

Le principal bénéfice attendu de ces techniques d'imagerie cardiaque non invasives, outre le fait d'améliorer la prise en charge des coronaropathies, est de limiter le recours à la coronarographie (technique invasive et coûteuse) aux patients ayant strictement besoin de cet examen, c'est-à-dire pour lesquels un geste thérapeutique (revascularisation, pontage) doit être impérativement réalisé. Or 30,6 % des patients explorés par coronarographie n'ont pas d'intervention ultérieure.

III. COMPARATEURS

III.1 Angiographie coronaire (Coronarographie)

La coronarographie est un examen radiographique invasif qui consiste à introduire sous radioscopie, généralement par voie fémorale, un cathéter jusqu'aux artères coronaires. L'injection d'un produit de contraste iodé permet ensuite de visualiser, toujours sous radioscopie, l'ensemble des artères coronaires et notamment les dilatations ou sténoses coronariennes. Cet examen est encore l'examen de référence pour définir la localisation et la sévérité des lésions coronariennes.

La coronarographie ne fournit que des informations morphologiques, dont notamment le degré de sténose coronarienne. La coronarographie est d'ailleurs indispensable avant toute angioplastie afin de localiser précisément les zones à traiter. Toutefois, la coronarographie n'est pas suffisante pour prédire la réussite d'une revascularisation, puisque celle-ci dépend principalement de la viabilité myocardique dont la mesure n'est accessible que par des études fonctionnelles.

III.2 Échocardiographie de stress

L'échographie utilise les propriétés des ultrasons émis d'être renvoyés par des structures anatomiques échogènes afin de permettre la visualisation de ses structures sous forme d'images. L'échocardiographie, *via* l'analyse des signaux acoustiques réfléchis permet donc de déduire les structures cardiaques et d'étudier la morphologie et le mouvement de ces structures cardiaques.

L'échocardiographie, tout comme les autres examens d'imagerie fonctionnelle (TEP-TDM, TEMP et IRM) peut être réalisée pendant un test de stress (épreuve d'effort ou stress pharmacologique). L'échocardiographie détecte les anomalies segmentaires de la contraction myocardique qui résultent de la diminution de la perfusion distale en aval des sténoses.

L'effort physique augmente la consommation en oxygène du myocarde en augmentant la fréquence cardiaque et la contraction du ventricule gauche. L'effort effectué par le patient sur bicyclette ergométrique en position allongée (table d'échocardiographie couplée à un pédalier) permet d'obtenir des images de la contraction myocardique en continu, à des niveaux d'effort croissant jusqu'à l'exercice maximal.

L'épreuve de stress pharmacologique peut être utilisée chez les patients qui ne peuvent pas réaliser d'effort physique. Ce stress pharmacologique peut être induit par une perfusion intraveineuse de dobutamine, de dipyridamole ou d'adénosine (cf. IRM).

III.3 Tomoscintigraphie par émission mono-photonique (TEMP)

Cette technique de médecine nucléaire consiste en l'injection d'isotopes radioactifs par voie veineuse. Le signal émis par les isotopes est ensuite capté par un scanner. La scintigraphie est généralement associée à une épreuve de stress physique ou pharmacologique (cf. paragraphe précédent). En fonction du but recherché, différents isotopes sont utilisés. Le ^{99m}technétium ou le ²⁰¹thallium sont utilisés afin d'évaluer la viabilité myocardique, ces isotopes n'étant captés que par les cellules cardiaques vivantes. Cette technique permet également de repérer les territoires myocardiques mal irrigués lors de l'effort en cas de rétrécissement coronaire par exemple.

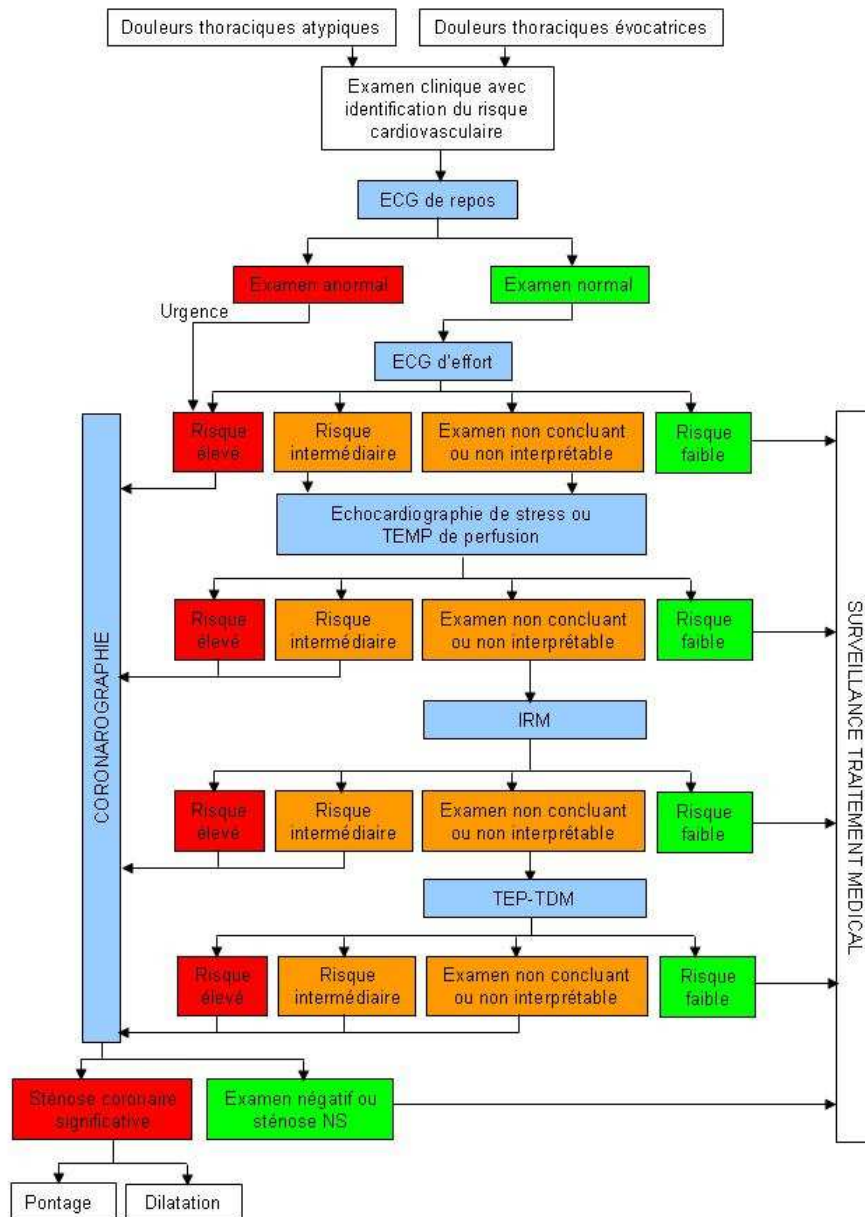
Tout comme l'IRM et l'échocardiographie, la TEMP peut être réalisée au repos ou avec épreuve de stress (mêmes modalités que l'IRM). Par ailleurs afin d'améliorer les performances diagnostiques, la TEMP peut être synchronisée à l'ECG.

IV. PROBLEMATIQUE ET CHAMPS DE L'EVALUATION

IV.1 Prise en charge actuelle

Actuellement, l'implication des examens d'imagerie non invasifs dans la prise en charge, telle qu'elle a pu être définie dans le guide de bon usage des examens d'imagerie médicale et le guide ALD de la maladie coronarienne est synthétiquement présentée dans la Figure 1 (stratégie diagnostique simplifiée).

Figure1 : Stratégie diagnostique simplifiée des coronaropathies



Cette hiérarchisation des examens non-invasifs est également valable lors du suivi du patient coronarien.

Cette stratégie diagnostique est principalement basée sur des données d'efficacité¹ et organisationnelles (faible disponibilité des IRM et des TEP-TDM notamment). L'utilisation de données de sécurité pour établir cette stratégie n'a pas été clairement précisée. En revanche, aucune donnée économique n'a été prise en compte.

Par ailleurs, la TDM étant une technologie très récente, sa place dans la stratégie diagnostique n'a pas encore été clairement déterminée.

En 2009, compte tenu (i) :de nombre de publications récentes rapportant des données d'efficacité et de sécurité pour l'IRM, la TDM et la TEP-TDM (laissant supposer une efficacité diagnostique très proche pour ces les techniques d'imagerie et les techniques validées (échocardiographie de stress, TEMP, coronarographie) et (ii) de l'évolution du parc français d'équipement lourd d'imagerie, une mise à jour de cette stratégie diagnostique apparaît nécessaire, en prenant donc en considération l'ensembles des aspects pertinents disponibles (efficacité, sécurité, coût, disponibilité, préférence des patients et qualité de vie).

La place de la TDM sera également précisée, et tout particulièrement vis-à vis de la coronarographie. En effet, selon les données de l'ATIH, plus de 200 000 coronarographies ont été réalisées en 2007. Parmi les patients ayant subi cet examen, 60% ont eu une dilatation artérielle coronaire, 9,4% un pontage et 30,6% n'ont reçu aucune de ces interventions thérapeutiques.

Notre évaluation s'intéressera aux 30,6% de patients n'ayant pas eu d'intervention thérapeutique invasive après coronarographie (car artères coronaires saines ou non significativement sténosées et ne justifiant pas d'interventions thérapeutiques invasives), l'objectif étant d'identifier si d'autres examens non invasifs, notamment la TDM, peuvent aujourd'hui partiellement se substituer à la coronarographie.

IV.2 Critères de jugements retenus

IV.2.1 Critères médicaux

- Pathologie

Dans le cadre de la détection de sténose coronarienne, seuls les articles rapportant des sténoses coronariennes ayant un impact clinique (> 50 %) seront retenus.

- Validité clinique

Les performances diagnostiques (sensibilités, spécificités, VPN et VPP...) des tests index (IRM, TDM, TEP) seront déterminées, comparativement aux tests de référence (échocardiographie de stress, TEMP, coronarographie).

Ces performances diagnostiques seront exprimées par patient (critère principal) et par vaisseau, par territoire, ou par segment (critères secondaires), selon le type d'examen et de données disponibles (morphologiques ou fonctionnelles).

- Utilité clinique

L'impact clinique des tests index sera déterminé par l'étude de :

- la survenue annuelle d'événements cardiaques graves (décès, infarctus du myocarde, syndrome coronarien aigu, hospitalisation en unité de soin intensif cardiologique) ;
- la survenue de revascularisation ;

¹ compilées jusqu'à 2004 pour le guide de bon usage et jusqu'à 2007 pour le guide ALD

- la survie du patient à 18 mois minimum.
- Sécurité

Les données dosimétriques seront fournies pour les examens irradiants. Concernant la toxicité des produits de contraste et des radio-pharmaceutiques, les données de l'AMM et de l'avis de la Commission de Transparence seront fournies. Par ailleurs les données de morbi-mortalité associée à la réalisation de la coronarographie (et tout particulièrement en cas de coronarographie non suivi d'une dilatation ou d'un pontage) seront également rapportés, compte-tenu du caractère invasif de cet acte.

Si l'évaluation clinique aboutit à la conclusion que les différentes techniques d'imagerie non invasive et les techniques standards sont d'efficacité et de sécurité équivalentes, la décision médicale pourra tenir compte des critères suivants :

IV.2.2 Critère économique

A efficacité et sécurité équivalentes et en fonction du type de patient (à haut, moyen ou faible risque), l'évaluation économique s'intéressera à :

-à la stratégie diagnostique et de suivie la moins coûteuse : à travers une étude de minimisation de coût. Cette estimation du coût de chaque stratégie sera réalisée à partir, notamment, des tarifs CCAM (tableau annexe 5) et, le cas échéant, du coût du GHS correspondant. En dehors de la TEP cardiaque (inscrite mais non tarifiée à la CCAM), tous les examens d'imagerie non invasive d'intérêt ainsi que la coronarographie sont inscrits et tarifés à la CCAM. Par ailleurs, certains de ces actes sont accompagnés de gestes supplémentaires qui sont également tarifés.

-au coût d'acquisition, d'installation et de fonctionnement des équipements

-et au rapport coût-efficacité des techniques non invasives versus techniques validées

IV.2.3 Critère organisationnel

La disponibilité de l'offre en termes d'équipement et de personnel sera appréciée en tenant compte de la capacité de l'offre² qui dépend d'une part des capacités de production des équipements installés³, d'autre part des personnels susceptibles de les faire fonctionner; et enfin de l'utilisation plurielle des équipements (données de la littérature ou de pratique par le biais d'avis d'experts).

Seule limite à l'appréciation du contexte organisationnel : cet état des lieux ne permettra pas de savoir si les pratiques actuelles sont liées au rationnement des équipements (pour les régions peu équipées), s'il s'agit d'une répartition des équipements qui correspond à la demande ou si c'est le résultat d'une demande induite⁴ (pour les régions ayant un fort taux d'utilisation des équipements).

IV.2.4 Préférence des patients et qualité de vie

Ces deux concepts bien distincts seront également à prendre en considération dans le choix de la technique utilisée pour le diagnostic et le suivi des coronaropathies :

² répartition des équipements lourds d'imagerie cardiaque sur l'ensemble du territoire (données fournies par la DHOS et éventuellement par les industriels) ;

³ budget d'investissement (coûts d'acquisition, les coûts de fonctionnement, de maintenance, d'utilisation, etc.) nécessaire à l'installation de ces équipements dans les établissements ; taux d'utilisation des équipements et coût moyen de production des actes d'imagerie cardiaque ;

⁴ la « demande induite » est définie comme la capacité des offreurs de soins à vendre un bien de peu d'utilité (si l'acheteur avait connaissance de la qualité du bien, il ne l'achèterait pas). Il s'agit fondamentalement d'une asymétrie d'information.

- La préférence des patients intègre les critères médicaux d'efficacité et de sécurité des techniques. Les patients sont informés par leur médecin des conditions de réalisation, des risques potentiels et de la pénibilité de chaque technique ; en fonction de ses préférences et des critères médicaux exposés le patient pourra donner son consentement éclairé.
- La qualité de vie est un concept très large qui incorpore différentes dimensions telles que le bien-être physique, l'état psychologique, le niveau d'indépendance, les relations sociales, les croyances personnelles et les relations aux principaux éléments de l'environnement. Des scores de préférences du patient peuvent être inclus dans la qualité de vie mais il s'agit de préférence de la population générale.

Ces aspects tiendront compte :

- des données de sécurité des techniques
- de la pénibilité de l'examen ;
- de la durée de l'examen ;
- du caractère invasif ou non des techniques.

V. BASE DOCUMENTAIRE DISPONIBLE

Un premier état des lieux très préliminaire et partiel indique que la littérature disponible est abondante, très récente et de bonne qualité.

V.1 Littérature clinique

En effet, une première recherche bibliographique systématique très sommaire (cf. Annexe) a permis d'identifier 3823 publications, dont 18 méta-analyses pertinentes et de nombreuses études contrôlées (dont les études CACTUS, ACCURACY, CORE-64, MR-IMPACT, CeCaT...). Il ne sera donc vraisemblablement pas nécessaire de recourir aux études de série de cas. Le nombre d'études pertinentes se rapproche donc plus vraisemblablement de 1200 publications, mais une recherche bibliographique plus poussée ainsi que l'analyse critique des méta-analyses identifiées permettra de restreindre plus efficacement à la littérature pertinente.

Parallèlement, une recherche bibliographique manuelle a été entreprise, principalement sur des sites institutionnels et des organismes professionnels (cf. liste en Annexe).

En France, le guide de bon usage des examens d'imagerie médicale, publié en 2005, précise la stratégie diagnostique. Enfin, le guide ALD relatif à la maladie coronarienne a été publié en 2007.

Douze recommandations ou conférences de consensus, définissant les principales indications et les conditions de réalisation de l'IRM, de la TEP-TDM ou de la TDM en cardiologie ont été identifiées.

De nombreuses agences d'évaluation de technologies de santé ont récemment produit des rapports sur l'imagerie cardiaque non invasive, que ce soit de manière globale ou focalisée sur une technique d'imagerie en particulier (TEP-TDM, IRM ou TDM). Ont notamment été identifiés des rapports émanant des agences d'évaluation américaine (AHRQ), canadienne (MAS/OHTAC), australienne (MSAC), belge (KCE) ; britannique (NCCHTA/NICE) ; andalouse (AETSA) (cf. Annexe).

Par ailleurs, les premiers résultats de l'étude française EVASCAN⁵ (projet STIC 2005) sont attendus pour la fin de l'été 2009.

V.2 Littérature économique

Des rapports émanant d'agences d'évaluation internationales comportant un volet médico-économique ont été identifiés :

- Une évaluation du KCE évaluait l'utilité clinique et le rapport coût-efficacité de la tomographie par émission de positons (TEP) à partir d'une revue de la littérature. Cependant, les indications étudiées ne concernaient pas les coronaropathies.
- Deux évaluations HTA récentes concernant notre problématique et comportant un volet d'évaluation économique ont été identifiées :
 - Une évaluation en 2008, évaluait l'efficacité clinique et le coût-efficacité la TDM 64 barrettes ou de l'IRM versus les actes d'imagerie invasifs tels que la TEMP dans l'exploration des coronaropathies supposées ou connues. Les auteurs concluaient à un coût-efficacité de la TDM comparé à la TEMP.
 - Une évaluation en 2007, évaluait le coût-efficacité des examens cardiaques fonctionnels dans la prise en charge de la maladie des artères coronaires à partir d'un essai contrôlé randomisé. L'objectif de l'évaluation économique était d'évaluer la stratégie diagnostique la plus coût-efficace dans l'exploration des coronaropathies supposées ou connues. Les patients étaient randomisés dans 4 types d'examen diagnostique : l'angiographie (groupe contrôle) versus l'IRM, l'échocardiographie de stress, la TEMP. Les techniques non invasives s'avéraient moins coûteuses.

Par ailleurs, l'étude EVASCAN, dont les résultats sont attendus pour la fin de l'été 2009, comporte également un volet médico-économique visant à évaluer le coût de la prise en charge par coro-TDM dans l'exploration des coronaropathies supposées ou connues mais stables ou stabilisées.

Concernant les coûts liés aux équipements lourds, quelques données de coûts ont pu être obtenues à travers quelques publications:

- une évaluation de la TEP-TDM réalisée par la HAS en mai 2005 ;
- une évaluation du CEDIT datant de 2003 sur les IRM dédiées ostéoarticulaire mais contenant des données sur les IRM en général;
- une évaluation de la HAS, datant de juin 2008 sur les IRM à bas champs mais contenant des données de coûts sur les IRM en général.

Aucune donnée de la littérature sur le coût de la TDM, de la TEMP, de la coronarographie et de l'échocardiographie de stress n'était disponible au moment du cadrage.

Un recueil auprès des constructeurs présents sur le marché européen d'une part (prix de marché de l'équipement, de la maintenance, caractéristiques techniques et évolutivité du matériel, conditions d'installation, etc.) et d'autres parts, auprès des sites équipés sera effectué afin de mettre en regard l'efficacité de ces équipements avec les coûts qu'ils engendrent.

V.3 Littérature organisationnelle

L'acquisition des technologies non invasives étudiées (IRM, de TEP ou de TDM) relève du plan des équipements de matériels lourds du schéma régional d'organisation sanitaire de troisième génération (SROS 3). La Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des soins (DHOS) recense annuellement le nombre d'équipements autorisés et implantés sur le territoire français. La dernière mise à jour disponible date du 31 décembre 2008 (tableau en annexe 4). Les premières données disponibles concernaient l'ensemble des équipements autorisés et installés en France sans distinguer spécifiquement les

⁵ EVASCAN : Evaluation médicale et médico-économique du scanner multi-coupe des artères coronaires dans l'exploration des coronaropathies supposées ou connues et stables. Comparaison avec la coronarographie.

équipements utilisés dans les coronaropathies tels que les IRM de haut champs et les TDM 64 barrettes. Pour obtenir des données plus précises sur les équipements lourds d'imagerie cardiaque utilisés dans les coronaropathies (IRM à haut champs, TDM 64 barrettes), une interrogation des fournisseurs pourra être envisagée.

Par ailleurs, deux évaluations sur les IRM à bas champs et les IRM dédiées ont été identifiées (CEDIT, HAS juin 2008). Ces données pourront être utilisées dans la mesure où elles comparaient des informations sur les IRM à haut champs, qui concernent notre évaluation. Enfin, une évaluation HAS réalisée en mai 2005 sur la TEP-TDM nous permettra d'avoir des informations sur la TEP. En revanche, aucune donnée de la littérature sur le TEP, le TEMP, l'échocardiographie de stress et la coronarographie n'a été identifiée au moment du cadrage.

L'évaluation organisationnelle s'intéressera également aux aspects d'accès aux soins et d'équité. Dans cette optique, la littérature concernant l'utilisation plurielle des différents équipements sera analysée.

V.4 Littérature liée à la préférence des patients et à la qualité de vie

Une recherche spécifique axée sur la qualité de vie des patients suite à une TEP, une IRM et une TDM (par opposition aux autres techniques qualifiées d'invasives) a été réalisée. La recherche documentaire n'a pas permis d'identifier d'étude de qualité de vie suite à l'une de ces techniques : les résultats obtenus concernaient la qualité de vie suite à une intervention chirurgicale dans les coronaropathies. Une recherche axée sur la sécurité, les effets secondaires ou indésirables (liés aux techniques nécessitant une injection de produit) mais également sur le déroulement des examens (durée, conditions de réalisations, pénibilité, etc.) pourra nous apporter des éléments sur la qualité de vie et la préférence des patients.

VI. CONCLUSION DE LA RÉUNION DE CADRAGE

Une réunion de cadrage s'est tenue le 28 avril 2009 en présence de représentants de:

- la Société Française de Radiologie (SFR) / Société Française d'Imagerie Cardiaque Vasculaire (SFICV) ;
- la Société Française de Cardiologie (SFC) ;
- la Société Française de Médecine Nucléaire et Imagerie Moléculaire (SFMN) ;
- l'Agence française de sécurité sanitaires des produits de santé (Afssaps-DEMEB)
- l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN-DIS).

Le groupe de cadrage s'est prononcé en faveur d'une évaluation comparant les tests index (IRM, TDM, TEP) aux tests de référence (échocardiographie de stress, TEMP, coronarographie) dans le cadre des coronaropathies (diagnostic, pronostic et suivi). L'imagerie morphologique et l'imagerie fonctionnelle devront être évaluées de concert.

VII. IMPACTS ATTENDUS

VII.1 Impact pour les professionnels de santé

Les changements attendus sont une optimisation du recours à la coronarographie invasive grâce à une meilleure utilisation des tests non invasifs d'imagerie de dernière génération.

VII.2 Impact organisationnel

Des répercussions sur les niveaux d'équipements lourds d'imagerie sont également à prévoir, notamment en vue de la rédaction des Schémas régionaux d'organisation des soins de 4^{ème} génération (SROS IV).

VII.3 Impact économique

La limitation du recours à la coronarographie (technique invasive et coûteuse) aux patients ayant strictement besoin de cet examen permettrait potentiellement de limiter/réduire le coût de la prise en charge, dès lors que les examens alternatifs seraient moins coûteux, l'évaluation du coût des examens alternatifs s'appréciera en fonction des coûts d'acquisition, de fonctionnement, de travaux, etc. ; de la durée de financement de ces équipements, du coût moyen par examen.

RÉALISATION PROPOSEE

I. TITRE RETENU POUR L'ÉVALUATION

Compte tenu des différentes saisines, le titre de l'évaluation sera le suivant :
« Evaluation de l'imagerie cardiaque non invasive dans les coronaropathies »

II. OBJECTIFS

Les objectifs de cette évaluation sont les suivants :

1-Quelles sont les performances diagnostiques des examens d'imagerie cardiaque non invasifs les plus récents (IRM, TDM et TEP-TDM), comparativement aux techniques d'imagerie invasives validées (tomoscintigraphie, échocardiographie de stress, coronarographie) ?

2-Quel sont les risques (en termes d'irradiation et de toxicité des radio-pharmaceutiques) de ces différentes techniques ?

3-Quel est l'impact clinique de l'utilisation de ces technologies ?

4- A efficacité et sécurité équivalentes des techniques, quelle est la stratégie diagnostique la moins coûteuse? Quel est le rapport coût-efficacité des examens d'imagerie cardiaque non invasifs (IRM, TDM et TEP-TDM), comparativement aux techniques d'imagerie invasives validées (tomoscintigraphie, échocardiographie de stress, coronarographie) ?

5- Quels sont autres critères non médicaux (organisationnels, préférence du patient, qualité de vie) à prendre en considération dans le choix de la stratégie diagnostique et de suivi ?

6- Comment s'organise l'utilisation des examens d'imagerie aujourd'hui (capacité d'offre et de production) ?

II.1 Aspects exclus

II.1.1 Validité analytique

Les techniques d'imagerie d'intérêt impliquant des équipements lourds d'imagerie soumis à marquage CE et à un contrôle qualité par l'Afssaps, la validité analytique (reproductibilité, précision) ne sera pas abordée dans cette évaluation.

II.1.2 Pathologie

La prise en charge du syndrome coronaire aigu (SCA) en urgence ne sera pas abordée dans cette évaluation, puisque ce sujet a déjà été traité et fait d'ailleurs l'objet d'un suivi particulier par la HAS.

Par ailleurs, les aspects pronostics ne seront pas évalués, car méritant une évaluation dédiée complète. Par corolaire, l'évaluation de la fonction cardiaque immédiatement après infarctus du myocarde ne sera pas réalisée, puisqu'essentiellement dédiée à une évaluation du pronostic de la pathologie.

II.1.3 Techniques d'imagerie

Seront exclues les techniques d'imagerie suivantes :

- toute scintigraphie autre que la tomoscintigraphie par émission mono-photonique (TEMP), cette dernière étant aujourd'hui la plus réalisée en imagerie cardiaque (la scintigraphie planaire n'étant quasiment plus réalisée) ;
- les IRM dont le champ magnétique est inférieur à 1.5T ;
- la TEP non couplée à la TDM, ce type d'équipement n'étant quasiment plus utilisé en France ;
- les TEP-TDM réalisées avec d'autres isotopes que le 18-FDG et le 82Rb, le 18 FDG étant l'isotope le plus utilisé et le 82Rb étant un isotope très prometteur (AMM en 2008) ;
- les TDM dont le nombre de détecteurs (barrettes) est inférieur à 64 ;
- l'electron beam CT (EBCT), ce type de TDM étant très peu utilisé en France.

II.2 Aspects inclus

II.2.1 Pathologie

Les indications retenues seront les suivantes :

- diagnostic de coronaropathies (douleur thoracique spécifique)
- suivi de la maladie coronarienne chronique.

Ce travail permettra notamment de préciser ces indications.

Dans le cadre du diagnostic, sont considérés comme étant préalablement réalisés :

- l'examen clinique ;
- l'ECG d'effort.

II.2.2 Techniques d'imagerie

Les techniques d'imagerie évaluées seront donc :

- l'IRM (≥ 1.5 T) ;
- la TDM (avec 64 détecteurs minimum) ;
- la TEP-TDM (avec le 18-FDG ou le 82Rb comme radio-pharmaceutique).

Les comparateurs seront :

- l'échocardiographie de stress (avec ou sans produit de contraste) ;
- la TEMP (utilisant du 99mtechnetium ou du 201thallium) ;
- la coronarographie invasive (technique de référence pour la visualisation des artères coronaires).

Par ailleurs, dans le cadre de coronaropathies, lors d'une exploration cardiaque par imagerie, des informations morphologiques (notamment la morphologie coronarienne) et fonctionnelles (notamment l'étude de la viabilité myocardique...) sont généralement collectées de concert. Par conséquent, ces deux aspects seront abordés lors de cette évaluation.

II.2.3 Aspect médico-économique

Si l'évaluation clinique aboutit à la conclusion que les différentes techniques d'imagerie non invasive et les techniques standards sont d'efficacité et de sécurité équivalentes, l'évaluation économique permettra d'évaluer quelle est la stratégie diagnostique la moins coûteuse. Le ratio coût-efficacité des nouvelles techniques non invasives sera également évalué.

Par ailleurs, dans la mesure où les coûts d'acquisition, d'installation et de fonctionnement des équipements peuvent constituer un frein à sa diffusion, ces coûts seront évalués pour chaque technique d'imagerie non invasive.

II.2.4 Aspect organisationnel

Un état des lieux des pratiques actuelles en matière d'imagerie cardiaque pourra être réalisé grâce à des données réelles :

- l'enquête annuelle de la DHOS nous permettra de connaître le nombre d'établissements disposant d'une IRM cardiaque de haut champs, de TDM 64 barrettes et de TEP actuellement en France. Ces données nous permettront d'évaluer les éventuels problèmes d'équité et d'accès, liés à la répartition des équipements sur le territoire (afin de ne pas favoriser de manière exclusive une technique peu répandue) mais ne permettront pas de connaître les diverses utilisations de ces équipements et à la priorisation qui est réalisée par les professionnels ;
- une enquête auprès des industriels commercialisant ces équipements et/ou auprès des établissements qui en sont équipés nous permettra de compléter les données fournies par la DHOS (notamment pour la TDM 64 barrettes) ;
- l'analyse des données d'hospitalisation des secteurs public et privé du PMSI et l'exploitation des données assurance maladie (SNIIRAM) nous permettront de décrire la population pour laquelle les examens d'imagerie évalués sont aujourd'hui réalisés et mettre en évidence les stratégies actuellement réalisées en France.

II.2.5 Aspects préférence du patient et qualité de vie

A partir des données de la littérature sur sécurité, les effets secondaires ou indésirables, sur le déroulement des examens (durée, conditions de réalisations, pénibilité, etc.), les aspects de préférence du patient et de qualité de vie pourront être abordés.

III. MÉTHODE DE TRAVAIL

Cette évaluation technologique sera fondée sur :

- une analyse critique de la littérature médico-scientifique (réalisée par C.Carbonneil) et économique (réalisée par C.Pessel) ;
- plusieurs consultations d'un groupe de travail pluridisciplinaire (entre 10 et 15 membres) qui sera chargé de préciser l'analyse critique de la littérature et de fournir l'approche de terrain indispensable à cette évaluation ;
- une consultation d'un groupe de lecture, plus large que le groupe de travail (entre 20 et 40 membres) chargé de relire le document afin d'estimer la cohérence globale et l'applicabilité de cette évaluation.
- Si nécessaire (en cas de désaccord majeur entre l'analyse de la littérature, le groupe de travail et/ou le groupe de lecture), une consultation directe des organismes professionnels (SFR/SFICV/SFC/SFMN) pourra être réalisée.

Cette évaluation sera donc conjointement réalisée par le SEAP et le SEESP. Le recours à des chargés de projet externes est également envisageable.

L'ASN et l'Afssaps ont assuré la HAS de leur collaboration afin de fournir les données de sécurité les plus à jour possibles concernant les radiopharmaceutiques, les produits de contraste et les niveaux d'irradiation.

IV. PLAN DU RAPPORT D'ÉVALUATION

Compte tenu du nombre de techniques à évaluer et du nombre de questions, une évaluation technologique complète sera réalisée. Le rapport d'évaluation résultant présentera le plan suivant :

- Validité clinique : les performances diagnostiques (sensibilités, spécificités, VPN et VPP...) des tests index (IRM, TDM, TEP) seront déterminées, comparativement aux tests de référence (échocardiographie de stress, TEMP, coronarographie) ;
- Sécurité : les différents effets secondaires (irradiation, toxicité des produits de contraste, morbi-mortalité de la coronarographie) seront spécifiés ;
- Place dans la stratégie diagnostique ;
- Impact clinique (notamment sur la réalisation de dilatations coronariennes (avec ou sans pose de stent) et de pontages coronariens) ;
- Impact médico-économique : conséquences de l'utilisation de techniques d'imagerie moins coûteuses sur la prise en charge globale des coronaropathies
- Impact organisationnel : notamment sur les équipements disponibles sur le territoire et sur l'accès aux soins (équité) ;
- Impact pour le patient : en termes de qualité de vie disponibles, de préférence du patient, notamment en référence à un acte invasif.

V. PROFESSIONNELS SOLLICITÉS POUR LES GROUPE DE TRAVAIL ET DE LECTURE

Les professionnels concernés sont :

- les cardiologues (via le Conseil National de Cardiologie, incluant la SFC) ;
- les médecins nucléaires (via la SFMN) ;
- les radiologues (via la SFICV/SFR)
- les économistes de la santé (via le Collège des économistes de la santé).

La présence de chirurgiens thoraciques n'a pas été jugée nécessaire. Des représentants de l'Afssaps et de l'ASN participeront au groupe de travail.

La répartition des professionnels de santé au sein des groupes de travail (GT) et de lecture (GL) est présentée dans le tableau 1.

Tableau 1. Compositions des groupes de travail et de lecture.

Spécialité	GT	GL
Radiologues	4	8
Cardiologues	4	8
Médecins Nucléaires	4	8
Economiste de la santé	0	1
Afssaps	1	0
ASN	1	0
Total	14	25

VI. PATIENTS CONCERNÉS PAR LES TECHNIQUES

Les patients concernés par ces techniques sont tous les patients avec coronaropathie suspectée ou avérée.

VII. DOCUMENTS À PRODUIRE

Compte tenu de l'étendue des questions à traiter, une évaluation longue est à prévoir. Un rapport d'évaluation avec argumentaire complet sera décliné en un document court et également en un document d'avis relatif à la position de la HAS quant au remboursement de la TEP en cardiologie.

En termes de communication, au niveau international, un *brief* INAHTA sera réalisé.

Au niveau national, un communiqué de presse sera produit et le texte court sera proposé à des revues médicales pour publication.

VIII. CALENDRIER PRÉVISIONNEL

Compte-tenu de l'abondance de la littérature d'intérêt, l'analyse critique de cette dernière devrait être terminée en fin septembre 2009. Deux réunions du groupe de travail seront réalisées en octobre et novembre 2009. Si besoin est, une troisième réunion du groupe de travail dédiée aux aspects organisationnels pourrait être programmée fin novembre 2009. La consultation du groupe de lecture est prévue pour décembre 2009 avec un passage en commission d'évaluation des actes professionnels, en commission d'évaluation économique et de santé publique puis une validation par le Collège de la HAS pour Janvier/Février 2010. Toutefois, compte tenu de l'importance du travail qui sera réalisé (concernant notamment l'interrogation des données PMSI et SNIIRAM ; et l'exploitation des données fournies par les industriels sur les équipements lourds), l'échéance finale de ce projet pourrait être rallongée de 3 mois.

ANNEXES

I. PHASE DE CADRAGE ET NOTE DE CADRAGE

Cette note de cadrage est le document élaboré à l'issue de la phase de cadrage, première phase du processus d'évaluation d'une technologie de santé.

Elle fait suite à la phase de faisabilité / priorisation qui détermine si la demande d'évaluation est acceptée par la HAS.

Elle a pour principaux buts de :

- définir le contexte dans ces différentes dimensions (médicale, économique, organisationnelle, les enjeux, les difficultés, ...)
- formuler les questions auxquelles répondre (i.e., le champ de l'évaluation) ;
- définir la méthode de l'évaluation.

Elle prépare l'évaluation à proprement parler.

La méthode utilisée lors de cette phase de cadrage s'appuie sur :

- la recherche d'information par tous les moyens possibles ;
- une recherche bibliographique systématique permettant d'avoir i) la littérature synthétique (rapports d'évaluation, recommandations de bonne pratique, ...) sur le sujet, ii) une estimation macroscopique et quantitative des publications par type d'étude dans les bases de données ;
- la tenue, en tant que de besoin, de réunion de cadrage avec les différentes parties prenantes (demandeur, institutionnels, professionnels de santé, ...).

II. RECHERCHE BIBLIOGRAPHIQUE

Une recherche bibliographique préliminaire a été réalisée, uniquement sur Medline (Tableau 2).

Tableau 2. Stratégie et résultats de la recherche documentaire.

Type d'étude/Sujet	Période de recherche	Nombre de références
Termes utilisés		
Étape 1	("Tomography, Spiral Computed"[Mesh] ET ("Myocardial Ischemia"[Mesh] ET (Humans[Mesh])))	447
Étape 2	("Positron-Emission Tomography"[Mesh] ET (Humans[Mesh])) ET ("Myocardial Ischemia"[Mesh] ET (Humans[Mesh]))	334
Étape 3	("Myocardial Ischemia"[Mesh] AND (Humans[Mesh])) ET ("Magnetic Resonance Imaging"[Mesh] ET (Humans[Mesh]))	3042
Étape 4	Étape 1 ET Étape 2 ET Étape 3	3823
Recommandations		– mai 2009
Étape 4	ET	M : 32
Étape 5	Guideline* OU Practice guideline OU Health planning guidelines OU Recommendation [titre] OU Consensus development conference OU Consensus development conference, NIH OU Consensus conference [titre] OU Consensus statement [titre]	

Méta-analyses, Revues de littérature	– mai 2009	M : 17
Étape 4 ET Étape 6 <i>Meta analysis OU Review literature OU Systematic review</i>		
Essais contrôlés	– mai 2009	M : 964
Étape 4 ET Étape 7 "Controlled Clinical Trial"[Publication Type] OR "Randomized Controlled Trial"[Publication Type] OR "Single-Blind Method"[MeSH] OR "Double-Blind Method"[MeSH] OR "Random Allocation"[MeSH] OR "Controlled Clinical Trials as topic"[MeSH] OR "Randomized Controlled Trials as topic"[MeSH] OR "Comparative Study"[Publication Type]		
Nombre total de références obtenues		3823

M : Medline.

Par ailleurs, les sites des organismes professionnels et des institutions les plus pertinentes ont été également consultés (Tableau 3).

Tableau 3. Sites internet consultés.

Organismes Professionnels	Institutions
Société Française de Cardiologie (SFC)	AETSA (Espagne, Andalousie)
European Society of Cardiology (ESC)	AHRQ (Etats-Unis)
American College of Cardiology (ACC)	CADTH (Canada)
Canadian Cardiovascular Society (CCS)	CEDIT (France)
Société Française de Radiologie (SFR)	HAS (France)
European Society of Radiology (ASR)	IQWIG (Allemagne)
Royal College of Radiologists (RCR)	INAHTA (International)
American College of Radiology (ACR)	KCE (Belgique)
Canadian Association of Radiologists (CAR)	MSAC (Australie)
Société Française d'Imagerie Cardiovasculaire (SFICV)	NCCHTA/NETSCC (Angleterre)
European Society of Cardiac Radiology (ESCR)	NICE (Angleterre)
Cardiovascular and interventional radiology societies of Europe (CIRSE)	SIGN (Ecosse)
Société de Française de Médecine Nucléaire (SFMN)	
European Association of Nuclear Medicine (EANM)	
American Society of Nuclear Cardiology (ASNC)	
Canadian Society of Nuclear Medicine (CSNM)	
Society for Cardiovascular Magnetic Resonance (SCMR)	
American Society of Echocardiography (ASE)	
Society of Cardiovascular Computed Tomography (SCCT)	

III. COMPTE-RENDU DE LA RÉUNION DE CADRAGE

Membre du groupe de cadrage :

- C.Carbonneil (HAS-SEAP)
- C.Pessel (HAS-SEESP)
- SH.Lee-Robin (HAS-SEAP)
- C.Ratignier (Afssaps-DEMEB)
- Y.Chevalme (Afssaps-DEMEB)
- D.Krembel (ASN-DIS)
- JM Bartoli (SFR/SFICV)
- JM.Pernes (SFR/SFICV)
- G.Karcher (SFMN)
- D.Leguludec (SFMN)
- P.Gueret (SFC)

Contexte de l'évaluation

Trois saisines émanant de demandeurs différents sont à l'origine de cette évaluation.

En 2006, une première saisine émanant du Cabinet du Ministre de la santé (relayé par la DHOS) demandait une évaluation médico-économique (coût-avantages) de l'IRM dédiée à la cardiologie par rapport à la coronarographie et à la TDM dans le cadre des coronaropathies.

En 2007, une seconde saisine émanant des professionnels de santé (SFR/SFC/SFICV) demandait une évaluation de l'IRM dans le cadre du bilan étiologique de l'insuffisance cardiaque.

Fin 2007, lors de l'élaboration du programme de travail 2008 de la HAS, la Commission d'Evaluation des Actes Professionnels (CEAP) de la HAS, après consultation et accord des différents demandeurs, a statué sur l'acceptation d'une évaluation portant sur l'analyse médico-économique de l'IRM cardiaque dans le cadre des coronaropathies, comparativement aux autres techniques d'imagerie (incluant notamment coronarographie et TDM).

Cette thématique a donc été mise au programme 2008 de la HAS avec une date de début d'évaluation initialement prévue pour le second semestre 2008. Toutefois, une première analyse préliminaire de la littérature a fait ressortir la nécessité de décaler l'initiation de cette évaluation à début 2009, afin de disposer de résultats de plusieurs travaux d'intérêt majeur (rapports d'évaluation technologique notamment).

Début 2009, une saisine émanant de la CNAMTS demandait une évaluation de la TEP-TDM en cardiologie en vue de son inscription à la CCAM dans ces indications.

Ces saisines abordant des domaines proches, il est proposé de traiter ces trois saisines par une seule évaluation focalisée sur les coronaropathies.

Sélection des techniques d'imagerie à évaluer

D'après une première analyse sommaire et préliminaire de la littérature et la position des professionnels de santé, les techniques d'imagerie utilisées dans le cadre des coronaropathies sont les suivantes :

- échocardiographie de stress (avec ou sans produit de contraste) ;
- scintigraphie myocardique (notamment : tomoscintigraphie par émission monophotonique : TEMP) ;
- IRM cardiaque ;
- TDM cardiaque ;
- TEP-TDM cardiaque;
- coronarographie.

Les professionnels de santé ont indiqué que parmi ces techniques d'imagerie, trois peuvent aujourd'hui être considérées comme validées : l'échocardiographie de stress, la

TEMP (la scintigraphie planaire n'étant quasiment plus réalisée) et la coronarographie. En revanche, les trois autres techniques d'imagerie (IRM, TDM et TEP-TDM), plus récentes, nécessitent d'être évaluées.

Il a donc été retenu d'évaluer l'IRM, la TDM et la TEP-TDM comparativement à la TEMP, à l'échocardiographie de stress et à la coronarographie.

Seront exclues de l'évaluation les techniques d'imagerie suivantes :

- toute scintigraphie autre que la TEMP, cette dernière étant aujourd'hui la plus réalisée en imagerie cardiaque ;
- les IRM dont le champ magnétique est inférieur à 1.5T ;
- les TEP-TDM réalisées avec d'autres isotopes que le 18-FDG et le 82Rb, le 18 FDG étant l'isotope le plus utilisé et le 82Rb étant un isotope très prometteur (AMM en 2008) ;
- les TDM dont le nombre de détecteurs (barrettes) est inférieur à 64 ;
- l'électron beam CT (EBCT), ce type de TDM étant très peu utilisé en France.

Fonctions des techniques d'imagerie à évaluer

L'imagerie cardiaque peut fournir deux types d'informations :

- morphologiques (et notamment la morphologie coronarienne) ;
- fonctionnelles (notamment l'étude de la viabilité myocardique...).

Les professionnels ont indiqué que l'évaluation devait impérativement aborder les aspects morphologiques et fonctionnels, ces deux aspects étant évalués de concert lors d'une exploration cardiaque par imagerie. Cette position a donc été retenue par la HAS.

Indications

La demande abordant les coronaropathies, les professionnels de santé ont indiqué qu'il est impératif d'étudier l'apport de ces techniques à tous niveaux de la prise en charge des patients coronariens, lors du diagnostic et du suivi. Les professionnels de santé ont également souligné l'importance d'évaluer l'apport de ces techniques dans le pronostic des coronaropathies.

Toutefois la prise en charge diagnostique et thérapeutique de l'infarctus du myocarde (syndrome coronaire aigu ST+) étant déjà définie par de nombreux travaux de la HAS, elle ne sera pas abordée dans cette évaluation. Seule l'implication de l'imagerie dans le suivi de l'infarctus du myocarde sera évaluée.

Domaines d'évaluation

Les domaines suivants ont été proposés :

- Validité clinique : les performances diagnostiques (sensibilités, spécificités, VPN et VPP...) des tests index (IRM, TDM, TEP) seront déterminées, comparativement aux tests de référence (échocardiographie de stress, TEMP, coronarographie) ;
- Sécurité : les différents effets secondaires (irradiation, toxicité des produits de contraste) seront spécifiés). L'ASN et l'Afssaps ont assuré la HAS de leur collaboration afin de fournir les données de sécurité les plus à jour possibles concernant les radio-pharmaceutiques et les niveaux d'irradiation ;
- Place dans la stratégie diagnostique ;
- Impact de ces tests pour le pronostic des coronaropathies ;
- Impact sur la prise en charge thérapeutique (notamment sur la réalisation de dilatations coronariennes (avec ou sans pose de stent) et de pontages coronariens;

- Impact pour le patient : en fonction des données de qualités de vie disponibles ;
- Impact organisationnel : afin d'évaluer la disponibilité des équipements lourds, la mise à jour du recensement précis des équipements en TEP, IRM et TDM sur l'ensemble du territoire français a été entrepris en collaboration avec la DHOS. Les aspects relatifs à la démographie médicale ne seront pas abordés dans cette évaluation.
- Impact médico-économique : au minimum, une analyse critique de la littérature sera réalisée. Une analyse poussée des données de codage CCAM sera également réalisée. En fonction des éléments fournis par ces analyses ainsi que des données françaises disponibles, une modélisation économique pourra éventuellement être entreprise.

Délivrables

Compte tenu du nombre de techniques à évaluer et de l'étendu des domaines d'évaluation à couvrir, une évaluation technologique complète sera réalisée.

Méthode d'évaluation

Cette évaluation technologique sera basée sur :

- une analyse critique de la littérature médico-scientifique (réalisée par C.Carbonneil) et économique (réalisée par C.Pessel) ;
- plusieurs consultations d'un groupe de travail pluridisciplinaire (entre 10 et 15 membres) qui sera chargé de préciser l'analyse critique de la littérature et de fournir l'approche de terrain indispensable à cette évaluation ;
- une consultation d'une groupe de lecture, plus large que le groupe de travail (entre 20 et 40 membres) chargé de relire le document afin d'estimer la cohérence globale et l'applicabilité de cette évaluation.
- Si nécessaire (en cas de désaccord majeur entre l'analyse de la littérature, le groupe de travail et/ou le groupe de lecture), une consultation directe des organismes professionnels (SFR/SFICV/SFC/SFMN) pourra être réalisée.

In fine, le rapport d'évaluation final sera discuté en interne à la HAS, au sein de la Commission d'évaluation des actes professionnels et validé par le Collège de la HAS.

La HAS a rappelé que les membres des groupes de travail et de lecture sont sélectionnés par la HAS d'après des listes d'experts proposées par les organismes professionnels. La sélection est établie en fonction de plusieurs critères comme la bibliographie, l'origine géographique (répartition Paris/Province), du secteur d'activité (public/privé), les intérêts déclarés et la disponibilité de l'expert.

La HAS a également rappelé qu'il s'agit d'une évaluation technologique et non d'une recommandation de pratique clinique. Le groupe de travail n'est donc pas chargé de rédiger le texte de cette évaluation. L'avis du groupe de travail n'est donc pas prépondérant, mais est mis en balance avec l'analyse critique de la littérature. La HAS se réserve donc le droit de ne pas suivre la position du groupe de travail, notamment lorsque celui-ci n'est pas en accord avec l'analyse critique de la littérature ou jugé non pertinent par le groupe de lecture et/ou les organismes professionnels consultés.

Littérature disponible

La littérature est abondante très récente et de bonne qualité. Une première recherche bibliographique très sommaire et large a permis d'identifier 3823 publications, dont 17 méta-analyses pertinentes et de nombreuses études contrôlées (dont les études CACTUS, ACCURACY, CORE-64, MR-IMPACT, CeCaT...). Il ne sera donc vraisemblablement pas nécessaire de recourir aux études de série de cas. Le nombre

d'études pertinentes se rapproche de donc plus vraisemblablement de 1200 publications, mais une recherche bibliographique plus poussée ainsi que l'analyse critique des méta-analyses identifiées permettra de restreindre plus efficacement à la littérature pertinente. Par ailleurs, de nombreuses évaluations technologiques récentes abordant la TDM, l'IRM et la TEP-TDM en cardiologie ont été identifiées et permettront également de restreindre le volume de l'analyse bibliographique.

Par ailleurs, comme souligné par le représentant de la SFC, les premiers résultats de l'étude française EVASCAN6 (projet STIC 2005) sont attendus pour la fin de l'été 2009.

Participations des professionnels de santé et des institutionnels dans l'évaluation

Le groupe de cadrage a suggéré l'implication des professionnels de santé suivants :

- les cardiologues (via la SFC) ;
- les médecins nucléaires (via la SFMN) ;
- les radiologues (via la SFICV/SFR).

La présence de chirurgiens thoracique n'a pas été jugée nécessaire par le groupe de cadrage.

Des représentants de l'Afssaps et de l'ASN participeront au groupe de travail.

Calendrier prévisionnel

Compte-tenu de l'abondance de la littérature d'intérêt, l'analyse critique de cette dernière devrait être terminée en fin septembre 2009. Deux réunions du groupe de travail seraient réalisées en octobre et novembre 2009. Si besoin est, une troisième réunion du groupe de travail dédiée aux aspects organisationnels pourrait être programmée fin novembre 2009. La consultation du groupe de lecture est prévue pour décembre 2009 avec un passage en commission d'évaluation des actes professionnels et au Collège de la HAS pour Janvier/Février 2010. Toutefois, en fonction de la vitesse de collecte des informations (bibliographie/données organisationnelles) et en cas de modélisation économique pertinente, l'échéance finale de ce projet pourrait être rallongée de 3 mois.

Remarques particulières : Approvisionnement en 99Mo

La gestion des approvisionnements en molybdène a été abordée afin de clarifier les rôles respectifs de l'Afssaps et de la HAS dans ce domaine. En effet, si la hiérarchisation des indications des radiopharmaceutiques en cas de pénurie aiguë est du ressort de l'Afssaps, la définition des indications des actes d'imagerie avec pour objectif la définition du bon usage et la promotion de la qualité des soins (donc hors contexte d'urgence sanitaire) est du ressort de la HAS. Cette évaluation se situant dans ce dernier cadre, la problématique des approvisionnements en molybdène ne sera donc pas abordée dans cette évaluation.

⁶ EVASCAN : Evaluation médicale et médico-économique du scanner multi-coupe des artères coronaires dans l'exploration des coronaropathies supposées ou connues et stables. Comparaison avec la coronarographie.

IV. RÉPARTITION DES ÉQUIPEMENTS LOURDS EN FRANCE

Tableau 4. Répartition des équipements lourds au 31 décembre 2008 (source DHOS).

Régions	IRM		TEP		TDM	
	Nombre d'appareils autorisés au 31/12/08	Nombre d'appareils installés au 31/12/08	Nombre d'appareils autorisés au 31/12/08	Nombre d'appareils installés au 31/12/08	Nombre d'appareils autorisés au 31/12/08	Nombre d'appareils installés au 31/12/08
Alsace	15	13	2	1	23	23
Aquitaine	30	26	3	2	45	37
Auvergne	9	9	1	1	20	19
Basse-Normandie	11	11	1	1	24	23
Bourgogne	11	11	3	3	23	23
Bretagne	21	19	5	3	44	40
Centre	22	16	3	2	37	27
Champagne-Ardenne	15	14	2	1	23	20
Corse	2	2	0	0	5	5
Franche-Comté	10	10	2	1	15	15
Haute Normandie	14	14	3	1	28	23
Ile de France	133	109	21	14	199	180
Languedoc-Roussillon	20	18	3	3	48	43
Limousin	7	6	1	1	10	10
Lorraine	25	15	4	4	33	30
Midi-Pyrénées	28	23	4	4	46	44
Nord-Pas-de-Calais	37	32	6	6	64	54
Pays de la Loire	23	19	5	4	39	36
Picardie	17	12	4	3	30	23
Poitou-Charentes	15	12	2	2	26	21
PACA	41	41	6	4	75	72
Rhône-Alpes	58	47	12	8	89	84
France métropolitaine	564	479	93	69	946	852
Guadeloupe	4	3	0	0	6	5
Guyane	1	1	0	0	4	4
Martinique	3	2	0	0	5	4
Réunion-Mayotte	5	5	1	0	9	9
DOM	13	11	1	0	24	22
France entière	577	490	94	69	970	874

V. TARIFICATION CCAM DES ACTES D'IMAGERIE CARDIAQUE

Tableau 5. Liste des actes d'imagerie non invasive (source : site de l'assurance maladie : www.ameli.fr).

Examen d'imagerie	Code CCAM	Intitulé	Tarif	
IRM cardiaque (3 actes)	DZQN001	Remnographie [IRM] morphologique du cœur	69,00	
	DZQN002	Remnographie [IRM] fonctionnelle du cœur, sans épreuve pharmacologique de stress	69,00	
	DZQM008	Remnographie [IRM] fonctionnelle du cœur, avec épreuve pharmacologique de stress	69,00	
TDM cardiaque (1 acte)	ECQH010	Scanographie des vaisseaux du thorax et/ou du cœur [Angioscanner thoracique]	25,27	
	Échocardiographie de stress (2 actes)	DAQM003	Échocardiographie transthoracique continue avec épreuve pharmacologique de stress, pour étude de la viabilité et/ou de l'ischémie du myocarde	165,31
DZQM002		Échocardiographie transthoracique continue avec épreuve de stress sur lit ergométrique	170,66	
DAQL003		Tomoscintigraphie de perfusion myocardique de repos, sans synchronisation à l'électrocardiogramme	268,87	
DAQL014		Tomoscintigraphie de perfusion myocardique de repos, avec synchronisation à l'électrocardiogramme	331,78	
DAQL001		Tomoscintigraphie de perfusion myocardique après épreuve d'effort ou épreuve pharmacologique, sans synchronisation à l'électrocardiogramme	274,25	
DAQL010		Tomoscintigraphie de perfusion myocardique après épreuve d'effort ou épreuve pharmacologique, avec synchronisation à l'électrocardiogramme	334,47	
TEMP cardiaque (9 actes)		DAQL011	Tomoscintigraphie de perfusion myocardique de repos, avec tomoscintigraphie de perfusion myocardique après épreuve d'effort ou épreuve pharmacologique sans synchronisation à l'électrocardiogramme	408,68
		DAQL009	Tomoscintigraphie de perfusion myocardique de repos, avec tomoscintigraphie de perfusion myocardique après épreuve d'effort ou épreuve pharmacologique avec synchronisation à l'électrocardiogramme	494,99
		DAQL015	Tomoscintigraphie des cavités cardiaques au repos, avec synchronisation à l'électrocardiogramme	278,73
	DAQL900	Tomoscintigraphie des cavités cardiaques après épreuve d'effort ou épreuve pharmacologique, avec synchronisation à l'électrocardiogramme	Non pris en charge	
Coronarographie (11 actes)	DAQL007	Scintigraphie myocardique sans utilisation de traceur de perfusion	180,44	
	DDQH009	Artériographie coronaire sans ventriculographie gauche, par voie artérielle transcutanée	259,20	
	[A, F, P, S, U, 7]	<i>anesthésie</i>	94,05	
	DDQH012	Artériographie coronaire avec ventriculographie gauche, par voie artérielle transcutanée	259,20	
	[A, F, P, S, U, 7]	<i>anesthésie</i>	94,05	
	DDQH010	Artériographie coronaire avec ventriculographie gauche et artériographie thoracique [mammaire] interne unilatérale ou bilatérale, par voie artérielle transcutanée	259,20	

		<i>anesthésie</i>	94,05
DDQH006	Angiographie de pontage coronaire, par voie artérielle transcutanée		172,80
DDQH014	Artériographie coronaire avec angiographie d'un pontage coronaire sans ventriculographie gauche, par voie artérielle transcutanée		259,20
[A, F, P, S, U, 7]		<i>anesthésie</i>	94,05
DDQH011	Artériographie coronaire avec angiographie d'un pontage coronaire et ventriculographie gauche, par voie artérielle transcutanée		259,20
[A, F, P, S, U, 7]		<i>anesthésie</i>	94,05
DDQH013	Artériographie coronaire avec angiographie de plusieurs pontages coronaires sans ventriculographie gauche, par voie artérielle transcutanée		259,20
[A, F, P, S, U, 7]		<i>anesthésie</i>	94,05
DDQH015	Artériographie coronaire avec angiographie de plusieurs pontages coronaires et ventriculographie gauche, par voie artérielle transcutanée		259,20
[A, F, P, S, U, 7]		<i>anesthésie</i>	94,05
DDAF008	Dilatation intraluminale d'un vaisseau coronaire avec artériographie coronaire, avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée		526,49
[A, F, P, S, U, 7]		<i>anesthésie</i>	146,30
DDAF007	Dilatation intraluminale de 2 vaisseaux coronaires avec artériographie coronaire, avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée		719,68
[A, F, P, S, U, 7]		<i>anesthésie</i>	209,00
DDAF009	Dilatation intraluminale de 3 vaisseaux coronaires ou plus avec artériographie coronaire, avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée		719,68
[A, F, P, S, U, 7]		<i>anesthésie</i>	209,00