



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Tomographie volumique a faisceau conique de la face (cone beam)

Note de cadrage

Juin 2009

Service Évaluation des actes professionnels

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

Ce document a été validé par la Commission d'Evaluation des Actes Professionnels en **Juin 2009**.

© Haute Autorité de Santé – **2009**

L'EQUIPE

Ce document a été réalisé par Mme le Dr Françoise SAINT-PIERRE , chef de projet au Service évaluation des actes professionnels.

La recherche documentaire a été effectuée par Mme Gaëlle FANELLI, documentaliste, avec l'aide de Mme Lavinia MOSNEGUTU .

L'organisation logistique et le travail de secrétariat ont été réalisés par Mme Frédérique DEVAUX

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 Documentation et information des publics
Chef de service, Mme le Dr Frédérique PAGES, docteur ès sciences

TABLE DES MATIERES

L'EQUIPE	3
LA DEMANDE	5
I. N° DE LA DEMANDE	5
II. TITRE INITIAL DE LA DEMANDE.....	5
III. LES DEMANDEURS.....	5
IV. DATE DE LA DEMANDE.....	5
V. PRINCIPALES ATTENTES DES DEMANDEURS	5
VI. PRINCIPAUX ARGUMENTS DES DEMANDEURS	5
ANALYSE DE LA DEMANDE.....	6
I. LES PATHOLOGIES	6
II. TECHNIQUE A EVALUER	6
II.1 Principe	6
II.2 Caractéristiques techniques.....	7
III. LA PRISE EN CHARGE MEDICALE ACTUELLE	8
IV. PRISE EN CHARGE PAR L'ASSURANCE MALADIE.....	9
V. BASE DOCUMENTAIRE DISPONIBLE.....	9
VI. QUESTIONS SOULEVEES PAR L'EVALUATION – PROBLEMATIQUES – ENJEUX – DIFFICULTES.....	10
REALISATION PROPOSEE	11
I. TITRE RETENU POUR L'EVALUATION	11
II. OBJECTIFS ET CHAMP DE L'EVALUATION	11
III. CRITERES DE JUGEMENT RETENUS.....	11
IV. METHODE DE TRAVAIL	11
V. PLAN DU RAPPORT D'EVALUATION	11
V.1 Contexte	11
V.2 Performances techniques.....	11
V.3 Bénéfices cliniques diagnostiques et/ou thérapeutiques.....	11
V.4 Conditions de réalisation.....	12
VI. PROFESSIONNELS CONCERNES.....	12
VII. DOCUMENTS A PRODUIRE.....	12
VIII. CALENDRIER PREVISIONNEL	12
ANNEXE : PHASE ET NOTE DE CADRAGE.....	13

LA DEMANDE

I. N° DE LA DEMANDE

603

II. TITRE INITIAL DE LA DEMANDE

Tomographie volumique à faisceau conique et à grand champ d'exploration de la face

Imagerie volumique à faisceau conique dédiée à la face (CBCT : Cone Beam Computerized Tomography)

III. LES DEMANDEURS

Société Française de Radiologie

Assistance Publique des Hôpitaux de Paris

(Assurance maladie intéressée)

IV. DATE DE LA DEMANDE

2007/2008

V. PRINCIPALES ATTENTES DES DEMANDEURS

SFR : Inscription d'un nouvel acte en vue de sa prise en charge

APPH : « Accéder à une procédure de remboursement conditionnel pour mener et financer une évaluation multidisciplinaire (radiologie, odontologie, stomatologie, chirurgie maxillo-faciale) de cette technologie dans un hôpital de l'AP-PH, en mutualisant son utilisation au sein de l'institution » .

Assurance maladie : introduire potentiellement l'acte dans une liste d'actes associés à la prise en charge des agénésies dentaires liées à des maladies rares chez l'enfant (bilan pré-implantaire)

VI. PRINCIPAUX ARGUMENTS DES DEMANDEURS

Intérêt médical de la technique du fait du caractère tridimensionnel de l'image (performances diagnostiques potentiellement comparables au scanner) et de la faible dosimétrie.

ANALYSE DE LA DEMANDE

I. LES PATHOLOGIES

Sous réserve de justification, l'imagerie cone beam peut être indiquée dans les pathologies suivantes:

- Fractures et tumeurs osseuses : identification et planifications opératoires,
- Dents incluses ou ectopiques : localisation, objectivation des structures avoisinants les organes dentaires et des résorptions potentielles des dents adjacentes, planification des avulsions chirurgicales (troisième molaire inférieure, canine incluse maxillaire par ex),
- Dysmorphoses maxillo-faciales, fente palatine : bilan et planification d'un futur traitement chirurgical voire orthodontique,
- Lésions de l'ATM : diagnostic de lésions articulaires inflammatoires, tumorales, dégénératives ou traumatiques ou anomalies liées à des malformations (agénésies, dysplasies ou hyperplasies condyliennes),
- Agénésies, édentement : bilan pré-implantaire.
- Pathologies dentaires traumatiques, endodontiques, parodontales : diagnostic et planification opératoire dans des cas sélectionnés.
- Exploration ORL des sinus voire des oreilles moyennes

La technique cone beam, du fait de sa moindre irradiation, présenterait un intérêt tout particulier chez l'enfant et le jeune adulte.

La mesure des densités et l'exploration des tissus mous est à réserver au scanner : bilan de greffes, pathologie tumorale, kystique, traumatique associant les parties molles.

II. TECHNIQUE A EVALUER

II.1 Principe

La technique consiste en un générateur de rayons X qui émet un faisceau de forme conique traversant l'objet à explorer avant d'être analysé après atténuation par un système de détection. Le tube à rayons X et l'aire de détecteurs sont solidaires et alignés ; ils réalisent autour du sujet une rotation qui peut être complète (180° à 360°) et qui permet d'acquérir des données numériques dans les différents plans de l'espace, (images planes numérisées se répartissant selon la trajectoire circulaire de rotation du système), qui sont ensuite transmises à un ordinateur pour reconstruction volumique d'un cube contenant l'objet.

Ces appareils peuvent réaliser une exploration complète ou limitée des maxillaires et offrir une variété de reconstructions planes ou courbes en orientation coronale, sagittale, oblique, panoramique ainsi que des reconstructions tridimensionnelles.

Les appareils se distinguent du scanner traditionnel qui effectue des coupes linéaires se superposant lors des multiples rotations du système. Suivant sa précision (résolution) et le champ que l'on souhaitera radiographier, il faudra effectuer un certain nombre de coupes pour un examen scanner. Le cone beam quant à lui, travaille non plus sur un faisceau RX mince, mais avec un faisceau ouvert, conique, ce qui lui permettra en une seule révolution de balayer l'ensemble de la zone à radiographier.

II.2 Caractéristiques techniques

Les systèmes cone beam se distinguent par certaines caractéristiques techniques:

- Résolution spatiale (définition) : définie par la taille du pixel (et du voxel) à l'acquisition ; elle est fonction du type de détecteur (amplificateur de brillance ou capteur plan), du champ de vue ou d'exploration (plus un champ est limité, meilleure est la définition, pour un nombre de pixels donné).

Elle semble comparable à celle du scanner mais moins bonne que l'imagerie conventionnelle.

- Résolution en densité ou en contraste soit le nombre de nuances de gris (du blanc au noir) que le système permet d'afficher (échelle de niveaux de gris).

Elle est inférieure à celle du scanner (16 vs 12 bits). Les techniques cone-beam sont à limiter aux structures denses, telles que l'os et les dents ; l'étude des tissus mous, demandant une plus grande précision restant réservée au scanner.

- Contrôle automatique de l'exposition : permet d'adapter la dose émise à l'«opacité» (densité, épaisseur) du sujet, autorisant l'ajustement des doses au patient, surtout utile chez l'enfant.

- Durée d'exposition : les artéfacts cinétiques, dus aux mouvements du patient lors de la réalisation de l'examen, seront limités, avec une durée d'exposition plus courte. Tous les appareils cone beam devraient ainsi comporter un système de contention efficace, du fait de la durée relativement longue de l'exposition, comparativement au scanner.

- Type de source de RX, constante ou pulsée. L'exposition effective est réduite avec un faisceau pulsé, ce qui permettrait de limiter la dose irradiante délivrée. En fait, ceci semble plus complexe et une source continue de rayons serait, pour d'autres, moins irradiante, car elle éviterait les pics transitoires du mode pulsé.

- Champ d'exploration (champ de vue) : c'est la largeur de l'image. La hauteur d'exploration concourt aussi au volume exploré, dont dépendent le nombre de structures étudiées mais aussi la dose délivrée. Si un champ limité est suffisant pour les indications courantes de l'imagerie 3D (implantologie, rapports de structures incluses), les bilans orthodontiques et la chirurgie maxillo-faciale exigent des champs plus grands.

- Dose efficace (micro Sievert ou μSv) : elle dépend directement des constantes radiologiques, tension (kV), intensité (mA) et durée d'exposition (s) ainsi que du volume exploré. C'est la dose calculée à partir de la dose délivrée (ou absorbée), exprimée en Grays (ou Gy) et tenant compte de la sensibilité relative aux rayons X des tissus traversés.

En règle générale, la dose délivrée par les appareils cone beam est inférieure à celle du scanner mais demeure significativement plus élevée que celle de la radio panoramique conventionnelle. Certains appareils programmés sur mode ultra (haute résolution et champ maximal) procurent des doses proches des scanners optimisés.

III. LA PRISE EN CHARGE MEDICALE ACTUELLE

En fonction des indications, les examens en odontostomatologie font appel à l'imagerie analogique ou numérique, intra-orale (clichés rétroalvéolaires, occlusaux) ou extra-orale (panoramique, téléradiographie, tomographie, échographie).

- L'imagerie intra-orale est la technique de base pour l'exercice dentaire. Les clichés rétro-alvéolaires apportent les informations indispensables sur l'anatomie dentaire (canales et radiculaires) et osseuse (alvéolaire). Les clichés occlusaux apportent des vues complémentaires maxillo-dentaires dans le plan horizontal ainsi que des informations sur les glandes salivaires, la position de dents surnuméraires ou incluses et autres anomalies (kystes, tumeurs).

- La téléradiographie craniofaciale (profil, face, horizontal) est une technique mensurative procurant une image sans déformation et en grandeur réelle de la tête. Utile pour l'évaluation orthodontique ; elle permet l'analyse céphalométrique des dysmorphoses dento-faciales.

- La radiographie panoramique (ou orthopantomogramme) alliant le principe de radiographie à fente à celui de la tomographie conventionnelle courbe, permet le déroulement de l'image des arcades dentaires sur un seul film. Tomographie peu irradiante, elle montre sur un seul cliché les structures des maxillaires, de la mandibule, l'ensemble des dents, mais aussi les bases osseuses, les sinus, les fosses nasales, la présence éventuelle de corps étrangers ou surnuméraires. Elle reste difficile à lire et doit être considérée comme un examen de débrouillage et une première étape de bilan.

- La tomographie spiralée scanora® permet des coupes verticales transverses, dans des secteurs limités du maxillaire, de la mandibule ou des articulations temporo-mandibulaires (implantologie et imagerie ATM) ; elle associe sur le même appareil les possibilités de la radiographie panoramique et de la tomographie spiralée. La tomographie conventionnelle tend à être moins utilisée de nos jours avec le développement du scanner et de la tomographie volumique.

- L'imagerie sectionnelle 3D a permis d'accroître le champ d'action de la tomographie conventionnelle en améliorant l'aide au diagnostic grâce à des reconstructions et des coupes dans tous les plans de l'espace et des images de plus en plus précises. L'injection d'un produit de contraste iodé permet d'obtenir une différenciation de la vascularisation pour l'examen des tumeurs.

Le scanner (tomodensitomètre) est intéressant pour l'étude des parties molles, moins bien étudiées par les techniques cone-beam, mais aussi pour les structures dures tels le tissu osseux et les dents.

Le scanner dentaire consiste en des coupes axiales (perpendiculaires à l'axe du corps) selon un plan parallèle au plan occlusal. Un logiciel de reconstruction dentaire (dentascan) peut, à partir de ces coupes, réaliser des reconstructions curvilignes panoramiques (parallèles à la courbe de l'arcade) et coronales obliques (perpendiculaires à la courbe de l'arcade). Ces reconstructions sont effectuées en grandeur réelle et permettent des mesures directes sans coefficient d'agrandissement. Initialement développé pour des applications en implantologie, son utilisation a été étendue à toute la pathologie dento-maxillaire.

Le scanner dentaire doit être utilisé selon des règles d'optimisation afin de réduire la dose efficace qui bien que s'accompagnant d'une dégradation de la qualité d'image, reste suffisante dans une grande majorité de cas.

IV. PRISE EN CHARGE PAR L'ASSURANCE MALADIE

L'imagerie cone beam n'est pas inscrite à la CCAM.

Sont inscrits et remboursés les actes suivants:

- Radiographie intra-buccale rétroalvéolaire ou rétrocoronaire ; occlusale (1 à 12 clichés) HBQH005, HBQK004, HBQH003 HBQH002 HBQH001,
- Radiographie pelvibuccale [occlusale], HBQK001
- Radiographie panoramique dentomaxillaire, HBQK002
- Téléradiographie du crâne et du massif facial (1 à 3 incidences) pour diagnostic orthodontique LAQK003 , LAQK001, LAQK008
- Tomographie unilatérale ou bilatérale de l'articulation temporo-mandibulaire LBQK001
- Scanographie de la face : *Dentascanner - la scanographie de la face pour bilan implantaire n'est pas facturable* LAQK013

V. BASE DOCUMENTAIRE DISPONIBLE

La recherche documentaire a permis d'identifier :

- Trois recommandations (2009) :

- Deux consensus d'experts : European Academy of Dental and Maxillofacial Radiology et American Academy of Oral and Maxillofacial radiology ,
- Une première version de recommandations (SEDEXCT/ 7^{ème} programme Euratom mai 2007-2011) basées sur la littérature et sur un groupe interdisciplinaire d'experts

- Un rapport d'évaluation du CEDIT prenant en compte les données jusqu'en 2007,

Certaines études de ce rapport ont été prises en compte ; les études postérieures à ce rapport sont retenues et une veille est assurée.

- Dix neuf études comparatives concernant les performances techniques des appareils soit:

- la qualité de l'image
- la précision des mesures
- la dosimétrie

Ces études, pour la plupart réalisées sur fantômes ou sur pièces anatomiques, comparent les résultats obtenus entre différents appareils, les résultats obtenus technique cone beam versus autres techniques d'imagerie et les résultats obtenus selon différents protocoles (paramètres techniques) pour un même appareil :

- Quarante études évaluant les bénéfices cliniques diagnostiques et thérapeutiques :

- en orthodontie,
- en chirurgie maxillo-faciale,
- en implantologie,
- en endodontie,
- pour l' ATM,
- pour la parodontie et la maladie carieuse,
- pour la navigation chirurgicale,
- en ORL

VI. QUESTIONS SOULEVEES PAR L’EVALUATION – PROBLEMATIQUES – ENJEUX – DIFFICULTES

La diffusion de la technique est déjà avancée.

Plus d'une dizaine de constructeurs sont présents sur le marché et de nombreux cabinets essentiellement de ville, sont déjà équipés en France (estimés à une centaine en 2007).

La technique est jugée prometteuse.

Toutefois, plusieurs points méritent d'être soulignés :

- Insuffisance des études cliniques concernant l'apport diagnostique de cette technique dans certaines indications,
- Nécessité de définir des protocoles précis (optimisation des paramètres) dans un souci de réduction de dose,
- Nécessité de définir la qualification et la formation spécifique,
- Attente d'élaboration des modalités contrôle qualité par l'Afssaps. Seules les modalités du contrôle qualité des installations de radiologie dentaire rétro-alvéolaires et d'orthopantomographie ont été fixées. {JORF 26 décembre 2008}.

REALISATION PROPOSEE

I. TITRE RETENU POUR L'EVALUATION

Tomographie volumique à faisceau conique de la face (cone beam)

II. OBJECTIFS ET CHAMP DE L'EVALUATION

Cette évaluation a pour objectif de répondre aux questions suivantes :

- Quelles sont les performances techniques géométriques et dosimétriques de l'appareil ?
- Quels sont les bénéfices potentiels en terme diagnostique et thérapeutique par rapport aux techniques d'imagerie existantes ?
- Quelles sont les indications et la place de la technique en odontostomatologie voire ORL?
- Quelles sont les conditions de réalisation et la formation pour réaliser l'acte ?

III. CRITERES DE JUGEMENT RETENUS

- Qualité de l'image (résolution spatiale, en contraste, artefacts)
- Précision des mesures linéaires et de distance; reproductibilité, fiabilité
- Résultats dosimétriques
- Qualité diagnostique en endodontie, chirurgie maxillo-faciale, orthodontie, implantologie, ATM,

IV. METHODE DE TRAVAIL

La méthode de travail est fondée sur :

- l'analyse critique des données identifiées dans la littérature scientifique ;
- la position argumentée de professionnels de santé réunis dans un groupe de travail.

V. PLAN DU RAPPORT D'EVALUATION

Le rapport d'évaluation présentera le plan suivant :

V.1 Contexte

- Indications
- Principes et caractéristiques techniques du cone beam
- Techniques d'imagerie de référence
- Aspects juridiques et réglementaires

V.2 Performances techniques

- Qualité d'image
- Précision des mesures
- Dosimétrie

V.3 Bénéfices cliniques diagnostiques et/ou thérapeutiques

Performances diagnostiques, bénéfiques potentiels dans la prise en charge des patients en :

Chirurgie maxillo-faciale,

En implantologie,

Orthodontie,

En odontostomatologie : endodontie, parodontologie, maladie carieuse

ORL etc

V.4 Conditions de réalisation

Critères de justification- Optimisation – Radioprotection

VI. PROFESSIONNELS CONCERNES

Sociétés savantes contactées

Société Française de Radiologie

Fédération Française de Stomatologie et Chirurgie Maxillofaciale

Société Française d'Orthopédie Dento-Faciale

Société Odontologique Française de Radiologie et Biophysique

Société Française d'ORL

Société Française de Médecine et de Chirurgie Buccale

Composition du groupe de travail

Spécialités	Nombre de spécialistes
Stomatologie et chirurgie maxillofaciale	4
Chirurgie dentaire	4
radiologie	4
orthodontie	2
ORL	1

VII. DOCUMENTS A PRODUIRE

Rapport d'évaluation

Texte court

Document d'avis

VIII. CALENDRIER PREVISIONNEL

GT mi-septembre

CEAP début novembre

Collège novembre/décembre

Mise en ligne février 2010

ANNEXE : PHASE 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 (médical, organisationnel, 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 le cas échéant de réunion de cadrage avec les différentes parties prenantes (demandeur, institutionnels, professionnels de santé, ...).