



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

TEXTE COURT DU RAPPORT D'ÉVALUATION

*Exploration ostéo-articulaire des membres par IRM :
intérêt diagnostique des équipements à champ modéré
et des équipements dédiés*

Mars 2012

Service évaluation des actes professionnels

Ce rapport 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 rapport a été validé par le Collège de la Haute Autorité de Santé en **mars 2012**.

© Haute Autorité de Santé – **2012**

PARTICIPANTS

Ce rapport d'évaluation a été réalisé par le D^f Dominique TESSIER-VETZEL, chef de projet au Service évaluation des actes professionnels, sous la responsabilité hiérarchique du D^f Michèle MORIN-SURROCA, adjointe au chef de service et du D^f Sun-Hae LEE ROBIN, chef de service.

Le P^f Alain BERNARD, vice-président de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS), a été le référent de cette évaluation.

La recherche documentaire a été effectuée par M^{mes} Virginie HENRY et Isabelle DELMOND, documentalistes, avec l'aide de M^{me} Yasmine LOMBRY.

Le travail de secrétariat a été réalisé par M^{me} Stéphanie BANKOUSSOU et par M^{me} Banedé SAKO.

Pour tout contact au sujet de ce rapport :

Tél. : 01 55 93 71 12

Fax : 01 55 93 74 35

Courriel : contact.seap@has-sante.fr

ABREVIATIONS ET SYMBOLES

ANAES	Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé
CCAM	Classification commune des actes médicaux
CNAMTS	Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés
CNEDIMTS	Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé
DGOS	Direction générale de l'offre de soins (ministère de la Santé)
DREES	Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques
DSS	Direction de la sécurité sociale (ministère de la Santé)
EML	Équipement médical lourd
GBUEI	Guide de bon usage des examens d'imagerie médicale (HAS/SFR 2005)
HAS	Haute Autorité de Santé
IRM	Imagerie par résonance magnétique (examen ou équipement)
RSB	Rapport signal/bruit
SFR	Société française de radiologie
SNITEM	Syndicat national de l'industrie des technologies médicales
SROS	Schéma régional d'organisation des soins
T	Symbole du Tesla, unité d'expression de la puissance du champ magnétique émis par un équipement IRM



Point clé



Conclusions



Avis du groupe de travail

TABLE DES MATIERES

PRÉAMBULE	6
SAISINE ET CONTEXTE D'ÉVALUATION	7
PROTOCOLE D'ÉVALUATION	8
► Synopsis	8
► Recherche et sélection documentaires	9
► Modalités de consultation des parties prenantes	11
ARGUMENTAIRE	12
► Évaluation clinique de la puissance de champ magnétique nécessaire	12
► Offre industrielle	14
► Exigences techniques d'exploration des membres par IRM	15
► Aspects organisationnels	19
CONCLUSIONS ET PERSPECTIVES D'ÉVALUATION	21

PREAMBULE : CLASSIFICATION DES EQUIPEMENTS IRM

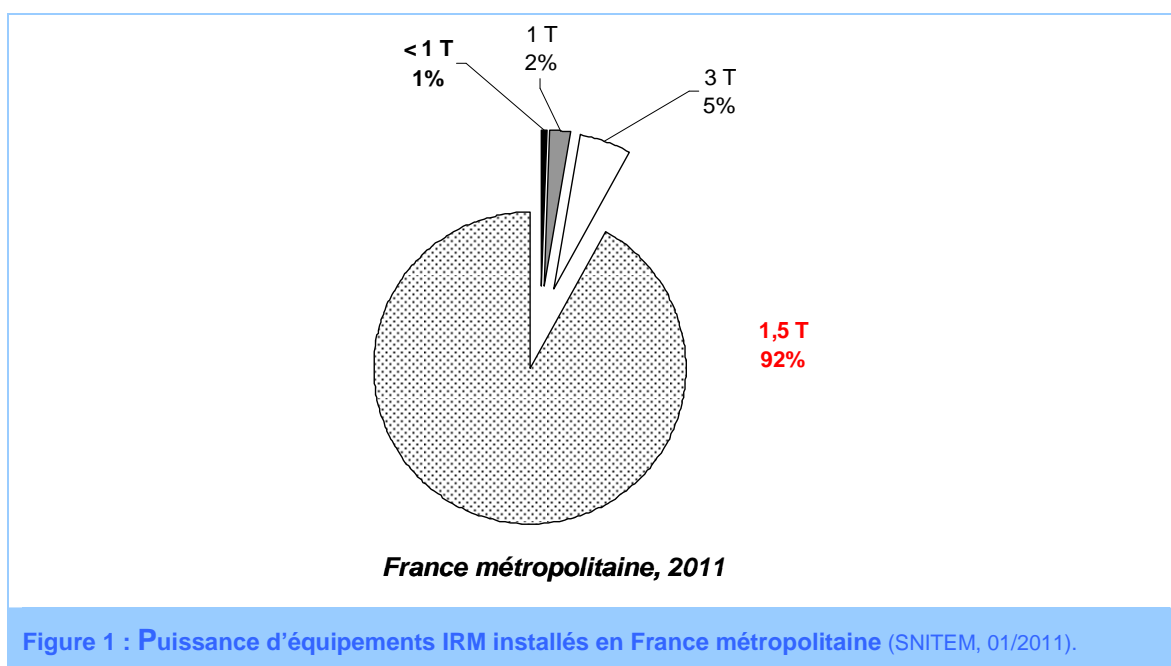
1/ Les équipements IRM sont habituellement désignés en fonction de leur géométrie d'aimant, distinguant ainsi :

- les **aimants fermés** qui forment des tunnels de diamètre variable. Certains équipements ont un tunnel large permettant d'examiner toute région anatomique du corps et sont ainsi qualifiés d'**IRM « corps entier »** ;
- les **IRM dites « ouvertes »** sont constituées par un aimant qui n'entoure pas le patient sur toute sa circonférence.

2/ Les équipements IRM sont également classés en fonction de la puissance du champ magnétique de l'aimant principal (champ « B_0 » exprimé en Tesla (T)). Dans ce document, l'équipement sera dit à **bas champ** lorsque $B_0 < 0,5$ T, à **champ moyen** lorsque $0,5 \text{ T} \leq B_0 < 1$ T, à **haut champ** lorsque $1 \text{ T} \leq B_0 \leq 1,5$ T ou à **très haut champ** lorsque $B_0 > 1,5$ T. Les équipements dits à **champ modéré** regroupent les équipements dont $B_0 < 1$ T (bas champ et champ moyen).

3/ Certains équipements IRM de faible encombrement sont qualifiés d'**équipements dédiés aux membres**. Les dimensions restreintes des tunnels des équipements dédiés fermés n'autorisent néanmoins pas d'exploration des racines des membres. La qualification « dédié aux membres » est par conséquent source de confusion potentielle. Les équipements dédiés constituent une gamme hétérogène, tant **d'un point de vue technologique** (B_0 variables) **que financier**.

En pratique, les explorations ostéo-articulaires des membres sont actuellement réalisées en France sur des équipements de 0,2 à 3 T. La grande majorité de ces explorations est réalisée à partir d'équipements corps entier à 1,5 T, le parc IRM français étant **quasi-exclusivement constitué par ce type d'équipement** (cf. figure 1).



SAISINE ET CONTEXTE D'ÉVALUATION

L'imagerie par résonance magnétique (IRM) est une technique avantagée par ses capacités d'exploration non irradiante, multiplanaire et de résolution élevée. Ces atouts sont mis à profit d'explorations morphologiques et fonctionnelles de structures anatomiques des plus variées. L'exploration des membres représenterait l'application principale de l'IRM en France ($\approx 40\%$ de l'activité du secteur libéral en 2009 ; aucune donnée globale publiée concernant le secteur public). Dans ce domaine, l'IRM constitue un examen spécialisé et de seconde intention, devant compléter le plus souvent des explorations radiographiques initiales jugées non concluantes.

► Une saisine traduisant l'une des interrogations de la gouvernance de l'offre IRM

Le parc français actuel est quasi-exclusivement constitué d'IRM corps entier à 1,5 Tesla (cf. figure 1). La CNAMTS juge nécessaire de faire évoluer ce parc. Elle s'interroge ainsi sur la pertinence de le diversifier au moyen d'équipements moins coûteux dotés d'un champ magnétique moins puissant. Cette interrogation, ambitionnant d'améliorer l'accessibilité à l'IRM et sa « soutenabilité financière », a motivé la saisine adressée à la HAS.



La CNAMTS a saisi la HAS en septembre 2010 afin d'identifier les éventuelles indications d'exploration ostéo-articulaire des membres qui pourraient être réalisées sans perte de chance diagnostique sur des équipements dotés d'un champ magnétique inférieur à 1,5 Tesla.

Cette saisine intervient dans un contexte de stratégie commune ministère/CNAMTS. Cette stratégie a été mise en œuvre pour préparer le volet imagerie des prochains Schémas régionaux d'organisation des soins (SROS-PRS, 2011-2016). L'assurance maladie n'a pas fait état de nouvelle publication ayant motivé sa demande d'actualisation, mais a souligné son intérêt pour cette question d'une diversification élargie du parc IRM (étudier la possibilité de lever la contrainte d'adossement des IRM à champ modéré).

► Diversification du parc par des équipements à champ modéré (< 1 Tesla) : un sujet plusieurs fois évalué et soumis à des directives anciennes non suivies d'effet

La question de la diversification du parc par des IRM à champ modéré a déjà été traitée par deux évaluations antérieures, la première en 1999 par l'ANAES et la seconde en 2008 par la HAS. L'évaluation à venir constitue donc une **actualisation des avis déjà émis**.

Ces précédentes évaluations avaient souligné qu'il n'existait pas suffisamment de données publiées pour valider l'intérêt diagnostique des **IRM < 1 Tesla** dans le contexte particulier d'exploration des membres. S'appuyant sur l'avis d'experts consultés à ces occasions, l'intérêt s'était porté sur les **IRM ouvertes corps entier < 1 T**, principalement pour d'autres motivations que l'exploration des membres (exploration de profils variés de patients (enfant, obésité, etc.), domaines d'application variés). Une **diversification ciblée** avait été **proposée**, suggérant d'adosser les **IRM ouvertes** corps entier < 1 T à des IRM corps entier 1,5 T déjà installés, ce en respect de certaines exigences d'activité. Il était également proposé de limiter l'installation des IRM dédiées < 1 T dans des pôles d'excellence de traumatologie/rhumatologie (recherche clinique, traumatologie). En dehors de ces évaluations et en diverses occasions, les représentants des radiologues ont manifesté leur accord avec ces propositions.

Les avis antérieurs de la HAS ont fait écho à une circulaire de 2002 qui définit encore actuellement les principes de la politique d'imagerie en coupe en France. Cette circulaire préconisait dès 2002 d'adosser les équipements < 1 Tesla à des IRM corps entier à 1,5 T saturées (diversification sans critère d'activité). Comme en attestent les données actuelles et sans explication apparente, cette directive n'a cependant pas été suivie depuis, certains arbitrages régionaux s'étant même montrés en défaveur de demandes de ce type (IRM < 1 T = 1 % du parc ; cf. figure 1).

PROTOCOLE D'ÉVALUATION

Cette évaluation s'est appuyée sur une recherche documentaire systématique suivie d'une analyse de l'évidence scientifique identifiée. Cette analyse a été complétée par une consultation des principales parties prenantes du sujet. Le **protocole d'évaluation** a été **défini a priori**¹ en se conformant aux principes **PRISMA**² et à ceux définis par la collaboration *Cochrane*.

I. SYNOPSIS

► *Questionnement principal et finalité d'évaluation*

Intérêt diagnostique comparé « IRM dédiées ou ouvertes corps entier ≤ 1 T » vs « IRM corps entier 1,5 T » lors d'exploration ostéo-articulaire des membres.

- Estimer l'influence de la puissance du champ magnétique sur les capacités diagnostiques d'un équipement IRM en actualisant l'évaluation réalisée en 2008 par la HAS ;
- Évaluer s'il existe une évidence scientifique garantissant l'absence de perte de chance diagnostique induite par un transfert potentiel d'activité des IRM à haut champ vers celles à champ modéré en perspective d'une éventuelle diversification du parc.

► *Champ principal d'évaluation : intérêts diagnostique et clinique comparés*

- « **Population** » : patient soumis à une exploration ostéo-articulaire des membres par IRM.
- « **Intervention** » : équipements IRM dédiés ou ouverts corps entier ≤ 1 T.
- « **Critères** » et « **Outcomes** » :

PERFORMANCES DIAGNOSTIQUES : « IRM ≤ 1 T » vs « IRM corps entier à 1,5 T »

Test de référence	<u>Selon l'indication</u> : IRM corps entier de 1,5 T (si test de référence) sinon autre test de référence (arthroscopie, score validé, etc.)
Critères	Performances diagnostiques des IRM dédiées ou ouvertes corps entier ≤ 1 T : sensibilité/spécificité, valeurs prédictives, rapports de vraisemblance, etc.

CONCORDANCE DIAGNOSTIQUE : « IRM ≤ 1 T » vs « IRM corps entier 1,5 T »

Critères	Test de concordance : coefficient Kappa, coefficient de corrélation intra-classe
----------	---

UTILITÉ CLINIQUE : « IRM ≤ 1 T » vs « IRM corps entier 1,5 T »

Test de référence	IRM corps entier de 1,5 Tesla
Critères	Impact de l'examen IRM sur la prise en charge et l'évolution clinique des patients

► *Champs secondaires d'évaluation*

- définition théorique des exigences techniques d'exploration des membres et définition émanant de consensus d'experts publiés ;
- définition des intérêts diagnostique et clinique des « IRM dédiées ou ouvertes corps entier ≤ 1 T » réalisée sans comparaison aux « IRM corps entier à 1,5 T ».

► *Champ exclu*

Compte tenu du champ de saisine, de la refonte tarifaire prévue de l'activité d'IRM et du manque de données de pratique, cette évaluation n'a pas impliqué de volet économique.

¹ Avant sélection et analyse bibliographiques.

² *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and meta-analyses (PRISMA)*.

II. RECHERCHE ET SÉLECTION DOCUMENTAIRES

II.1 Stratégie de recherche

La recherche documentaire s'est appuyée sur une interrogation structurée des bases *Medline*, *Pascal* et *BDSP*. Aucun filtre méthodologique n'a été utilisé et seules les publications en anglais et en français ont été recherchées. Une **recherche manuelle** de nombreuses **sources documentaires complémentaires** a ensuite été conduite³. Les **études en cours** ont été recherchées à partir du méta-registre international d'essais cliniques contrôlés, accessible sur le site *Current Controlled Trials*⁴. L'objectif de cette évaluation étant d'actualiser le rapport HAS émis en 2008, la recherche documentaire réalisée a porté sur les **quatre dernières années** (de janvier 2007 à février 2012). Une veille documentaire mensuelle a été conduite jusqu'au terme de cette évaluation.

II.2 Sélection bibliographique

La **procédure de sélection** bibliographique a été **dédoublée** afin d'en optimiser l'exactitude.

► *Champ principal d'évaluation : intérêts diagnostique et clinique comparés*

Il n'a pas été identifié de revue systématique répondant directement au champ principal d'évaluation. Par conséquent, une présélection sur titre et résumé des publications identifiées par la recherche documentaire a été réalisée afin de retenir toute étude clinique incluant au moins 15 patients et faisant état de l'utilisation simultanée d'IRM à haut champ et d'IRM à champ modéré dans un contexte d'exploration ostéo-articulaire des membres. N'ont été sélectionnées, après examen des publications *in extenso*, que les études évaluant en pratique des critères diagnostiques ou cliniques et soumettant à un même test de référence les examens « IRM ≤ 1 T » et ceux réalisés sur « IRM corps entier 1,5 T », si ce dernier n'est pas la référence.

La **validité méthodologique** des études sélectionnées a été analysée afin de déterminer les résultats pouvant être extraits (utilisation notamment de la grille du *QUADAS*). Ont été alors **secondairement exclues** les études jugées méthodologiquement invalides, celles ayant eu recours à un test de référence inadapté et celles présentant des résultats cliniques non pertinents.

► *Critères secondaires d'évaluation*

Les **exigences techniques théoriques d'exploration des membres** ont été définies à partir de revues générales consacrées à ce sujet et à partir de traités de référence.

Trois types de consensus d'experts définissant les exigences techniques d'exploration des membres par IRM, ont été identifiés et analysés : l'un a été émis par la **Société française de radiologie**⁵ ; les autres ont été émis par l'*American College of Radiology* (ACR) et par la *Canadian Association of Radiologists*.

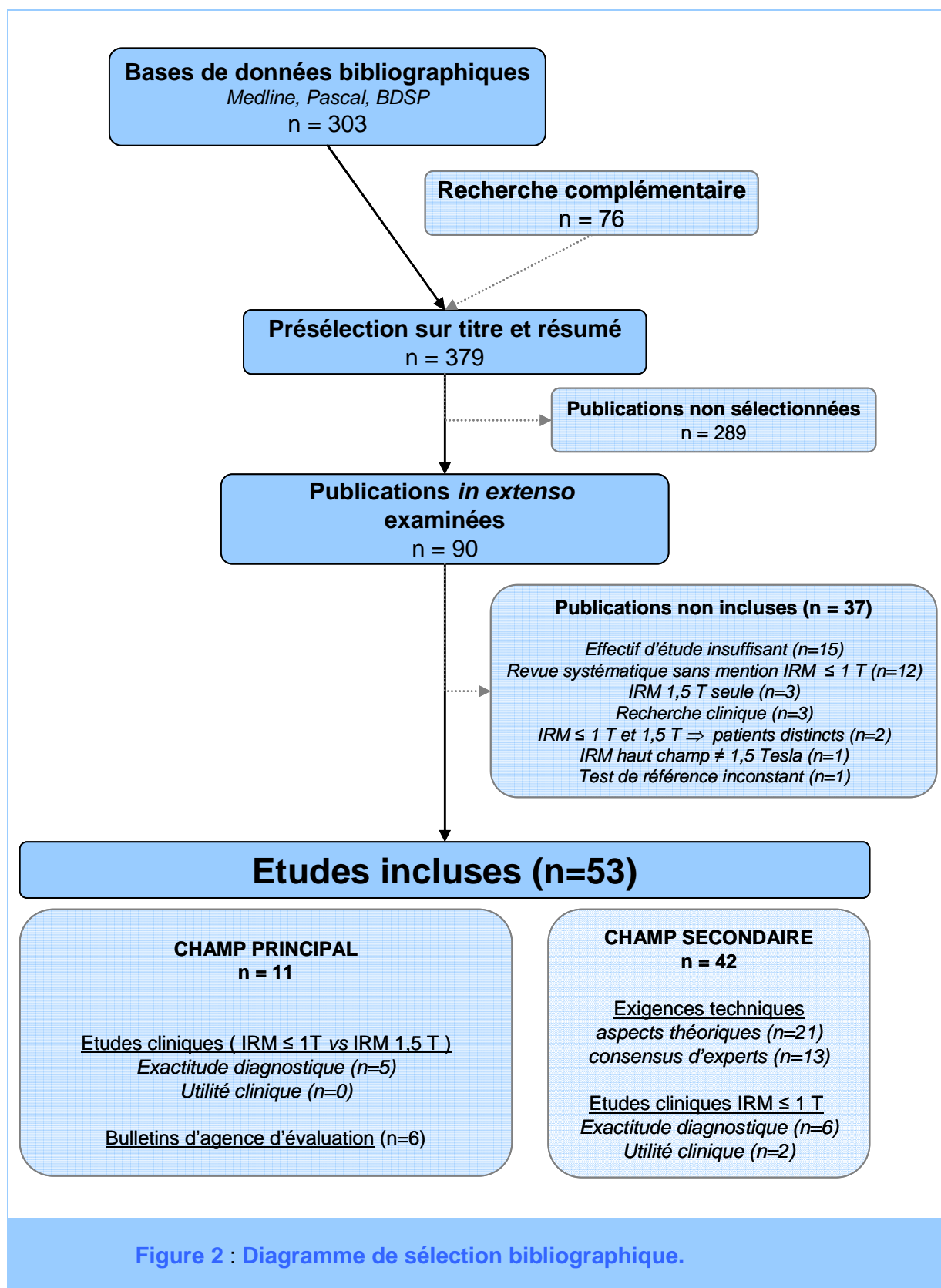
Il n'a pas été identifié de revue systématique définissant **l'intérêt diagnostique ou clinique des IRM ≤ 1 T sans comparaison directe aux équipements corps entier à 1,5 T**. Par conséquent, une présélection des publications identifiées par la recherche documentaire a été réalisée afin de retenir toute publication utilisant un équipement « IRM dédié ou ouvert corps entier ≤ 1 Tesla » dans un contexte d'exploration des membres, après avoir inclus plus de 30 patients et en renseignant des critères diagnostiques ou cliniques d'évaluation. Ont été exclues après justification et sur publication *in extenso* les études méthodologiquement invalides, celles ayant recours à un test de référence inadapté et celles présentant des résultats cliniques non pertinents.

³ Agences d'évaluation, organismes professionnels, de sécurité sociale ou de statistiques de santé, structures gouvernementales, références bibliographiques des études identifiées, moteur de recherche internet, ouvrages de référence, données publiques d'industriels impliqués.

⁴ <http://www.controlled-trials.com> (consultation des *IRISCTN Register* et le *ClinicalTrials.gov* ; août 2011).

⁵ <http://www.sfrnet.org/sfr/societe/2-publications/publications-sfr/01-Guides2009/index.phtml>

II.3 Résultats de la procédure de sélection bibliographique (figure 2)



III. MODALITÉS DE CONSULTATION DES PARTIES PRENANTES

III.1 Professionnels de santé

Deux groupes ont été constitués : un premier qualifié de « groupe opérationnel » et un second, plus large, qualifié de « groupe de travail à distance⁶ ». Une analyse des déclarations d'intérêt a précédé toute participation à cette évaluation, afin de ne pas impliquer de professionnels témoignant d'un lien d'intérêt qualifié de majeur par le « Guide HAS de déontologie⁷ ». Les experts ont été consultés en appliquant une **méthode de consensus formalisé simplifié⁸**.

Le **groupe opérationnel** a inclus cinq radiologues proposés par la SFR. À l'issue de l'analyse critique de la littérature, la HAS a formulé un ensemble d'affirmations devant être cotées par le groupe de travail à distance. Au préalable, le groupe opérationnel a été sollicité pour s'assurer du caractère univoque des affirmations formulées. Ce groupe n'a par conséquent pas participé à la cotation. Chaque membre du groupe opérationnel a en revanche répondu aux interrogations ouvertes du questionnaire adressé au groupe de travail à distance.

Le cadrage de cette évaluation prévoyait de consulter au travers d'un **groupe de travail à distance** et en respect des exigences habituelles de représentativité de lieu et de secteur d'activité⁹ : dix radiologues, deux rhumatologues, deux urgentistes, deux chirurgiens orthopédiques et deux médecins généralistes. Pour ce faire, les organismes professionnels concernés ont été directement sollicités et un appel public à candidatures a été publié sur le site HAS. La Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique et le Collège de la médecine générale ont considéré que ce sujet d'évaluation était trop technique pour permettre une contribution effective de l'un de leurs membres. Ils n'ont par conséquent proposé aucun expert à la HAS. L'analyse des déclarations d'intérêt a conduit à ne pas retenir deux professionnels¹⁰ proposés, en raison d'intérêts déclarés jugés majeurs. Un radiologue n'a pas transmis sa déclaration d'intérêt dans les temps permettant de l'intégrer à ce travail. Un urgentiste n'a pas adressé sa déclaration d'intérêt à la HAS ; il n'a donc pas été consulté. Au cours de la phase d'interrogation, l'un des professionnels sollicités (rhumatologue) a informé la HAS de son impossibilité à fournir ses réponses au cours des 15 jours prévus. Ce délai a été allongé de deux semaines, sans toutefois permettre l'obtention des réponses de cet expert. La phase de consultation a alors été close, afin de respecter les contraintes de calendrier d'évaluation. Au final, **neuf professionnels ont intégré le groupe de travail à distance** : huit radiologues et un urgentiste. Après lecture de l'argumentaire, chaque membre du groupe de travail à distance a transmis de manière formalisée son avis concernant l'analyse critique réalisée par la HAS. Chaque professionnel a également coté les affirmations formulées, les règles de cotation ayant été fixées *a priori* et adressées à chaque participant.

Au final, un compte-rendu a été rédigé puis transmis à chaque professionnel consulté avant d'en intégrer le contenu dans le rapport d'évaluation (14 professionnels consultés).

III.2 Consultations ponctuelles

Le **Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM)** a été sollicité afin de recenser les IRM à champ modéré et celles dédiées à l'exploration ostéo-articulaire des membres distribuées en France en date de ce rapport. Les principales caractéristiques et contraintes d'installation de chaque équipement ainsi recensées devaient également être précisés. Cette demande a été relayée auprès d'une firme non adhérente au SNITEM, mais concernée par ce recensement.

Ce rapport a été transmis avant publication pour commentaires éventuels à la Direction générale de l'offre de soins du ministère de la Santé (DGOS) et à la CNAMTS.

⁶ Interrogation à distance réalisée à partir d'un questionnaire mis en ligne sur le portail internet Graal de la HAS.

⁷ http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/guide_dpi.pdf

⁸ Simplifications apportées : groupe de pilotage remplacé par un groupe opérationnel (analyse critique réalisée par la HAS) ; cotation et relecture simultanées et tour unique de cotation en vue de formaliser le degré d'accord entre experts.

⁹ Paris vs province ; public vs libéral.

¹⁰ Un radiologue, un rhumatologue.

ARGUMENTAIRE D'ÉVALUATION

I. ÉVALUATION CLINIQUE DE LA PUISSANCE DE CHAMP MAGNÉTIQUE NÉCESSAIRE À UN EXAMEN DES MEMBRES

I.1 Intérêt diagnostique des IRM ≤ 1 T

L'utilisation d'une moindre puissance de champ magnétique peut, en théorie, diminuer la qualité d'image et peut donc potentiellement réduire les performances diagnostiques de l'examen IRM. Cette partie synthétise les publications décrivant l'influence d'une puissance de moins de 1,5 T sur les performances diagnostiques d'un examen IRM des membres.

► *Évidence scientifique disponible*

Les **publications identifiées** par la recherche documentaire ont majoritairement inclus des effectifs restreints de patients ($n < 30$) et présentaient le plus souvent des limites méthodologiques majeures. Au final, les études incluses et analysées sont peu nombreuses (trois études IRM ≤ 1 T vs IRM à 1,5 T ; trois études ayant recours à un autre comparateur [champ secondaire]). Elles n'ont recruté que peu de sujets (au total : ≤ 1 T vs 1,5 T, $n = 75$; autre comparateur, $n = 182$) et relèvent majoritairement de la recherche clinique consacrée à l'amélioration du diagnostic de polyarthrite rhumatoïde (5/6 études).

Le statut clinique des sujets était établi avant inclusion (étude de phase II de *Sackett*). Ces sujets présentaient notamment une prévalence de lésions élevée et vraisemblablement supérieure à celle rencontrée en pratique clinique. La représentativité de ces sujets d'étude est ainsi incertaine. De plus, la quasi-totalité de ces études a pris pour unité expérimentale l'articulation ou un type particulier de lésion. Elles ne rapportent donc pas de résultat permettant d'apprécier l'intérêt diagnostique de l'IRM à l'échelle du patient. Enfin, ces études n'ont colligé quasi-exclusivement que des résultats de concordance diagnostique, souvent au moyen d'analyses contestables. Ces données sont ainsi soumises à réserves, sont cliniquement peu pertinentes et ne permettent aucune quantification de l'éventuelle perte de chance diagnostique liée à un transfert d'activité des IRM à 1,5 T vers des équipements moins puissants.



Les études cliniques publiées depuis la précédente évaluation HAS n'autorisent aucune inférence concernant les performances diagnostiques d'exploration des membres par IRM ≤ 1 T : les analyses réalisées doivent être qualifiées d'exploratoires.

Depuis l'évaluation HAS 2008, seuls **quatre bulletins de veille technologique** ont été consacrés aux équipements ≤ 1 T dans un contexte d'exploration des membres. La validité de ces documents ne peut pas être certifiée, faute de précisions concernant la méthode d'évaluation utilisée. Sous cette réserve, ces bulletins ont émis des avis concordants considérant pour certains qu'il était impossible de prévoir les conséquences diagnostiques et cliniques d'un transfert d'activité des IRM à haut champ vers des équipements moins puissants ou considérant pour d'autres que les équipements à bas champ présentaient de moindres performances diagnostiques que ceux à haut champ. Enfin, l'un de ces bulletins juge que de façon générale, les études consacrées à l'intérêt diagnostique de l'IRM lors de polyarthrite rhumatoïde sont soumises à de nombreuses limites méthodologiques.



Au final, les études cliniques et bulletins de veille technologique publiés depuis l'évaluation HAS 2008 ne colligent aucun résultat clinique de nature à modifier les conclusions émises au sujet de l'intérêt diagnostique des IRM à champ modéré lors d'exploration des membres.

► *Avis des professionnels de santé consultés*

Les professionnels sollicités soulignent que les études publiées et impliquant des équipements à champ modéré sont non seulement peu nombreuses (cf. *supra*), mais portent également sur un champ limité d'activité d'exploration des membres.



Au final, les membres du GT jugent que « **les données analysées ne permettent pas de conclure que les explorations des membres peuvent être transférées sans perte de chance diagnostique d'un équipement à 1,5 T à une IRM ≤ 1 T** » (accord fort, médiane : 9).

I.2 Influence de la puissance de champ magnétique sur l'utilité clinique d'un examen IRM des membres

Dans ce rapport, l'utilité clinique de l'exploration IRM des membres a été définie comme l'impact de cet examen sur la prise en charge ou l'évolution clinique d'un patient soumis à ce type d'exploration. En théorie, l'utilité clinique constitue le critère principal d'évaluation de toute procédure diagnostique.

► *Évidence scientifique disponible*

Aucune étude comparant directement, dans un contexte d'exploration des membres, l'utilité clinique des **IRM à champ modéré** à celle des équipements à haut champ n'a été publiée depuis l'évaluation HAS 2008. Pour ce champ d'évaluation comme pour le précédent, il n'existe donc aucune donnée de nature à faire évoluer le dernier avis rendu par la HAS.

Une revue systématique réalisée par l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (CADTH, mai 2011) concluait qu'il n'existait également pas d'étude valide comparant, cette fois, l'utilité clinique des IRM à 1,5 T à celle des **IRM à très haut champ** (une seule publication identifiée dans le domaine d'exploration des membres, 21 patients, données exploratoires).

► *Avis des professionnels de santé consultés*

Les professionnels de santé sollicités ont été invités à coter l'affirmation suivante : « En date de ce rapport, l'influence de la puissance de champ magnétique sur l'utilité clinique d'une exploration ostéo-articulaire des membres par IRM n'est pas définie ».

Cette cotation suscite un désaccord des professionnels interrogés. Plusieurs membres du GT précisent en effet que, même en l'absence d'étude clinique le certifiant, ils considèrent que l'utilité clinique des équipements à champ modéré est moindre que celle des équipements à haut et très haut champ. Ils appuient leur opinion sur leur expérience antérieure avec des équipements à champ modéré et invoquent également les communications réalisées à ce sujet au sein de congrès nationaux et internationaux. Ils considèrent en outre qu'il existe une évidence technologique soutenant cette position (cf. p. 16).

II. OFFRE INDUSTRIELLE PROPOSÉE EN DATE DE CE RAPPORT

► Données des industriels

Les équipements IRM, distribués en France en date de cette évaluation, à champ modéré et dédiés à l'exploration des membres ont été recensés. Pour ce faire, le Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM) et un industriel concerné mais non adhérent au SNITEM ont été sollicités (octobre 2011 – janvier 2012). Ce recensement a permis d'identifier dix équipements et a mis en évidence deux points clés :

- aucun équipement à champ moyen n'est distribué en France, les équipements étant soit à bas champ (< 0,5 T ; 9 équipements), soit à haut champ (unique équipement dédié à 1,5 T) ;
- la mise sur le marché d'un équipement fermé dédié aux membres et à haut champ constitue une évolution technologique survenue depuis le précédent rapport HAS de 2008.

Le SNITEM a également transmis à la HAS une observation dans le temps du marché mondial des équipements IRM montrant que depuis 1997, les équipements d'au moins 1,5 T se sont imposés sur le marché mondial (cf. figure 3). Ils occupent en effet désormais 85 % des acquisitions mondiales. En revanche, les équipements à champ modéré ont vu leur part de marché divisé environ par cinq sur les deux dernières décennies (1991-2011 : 75 % à 15 %).

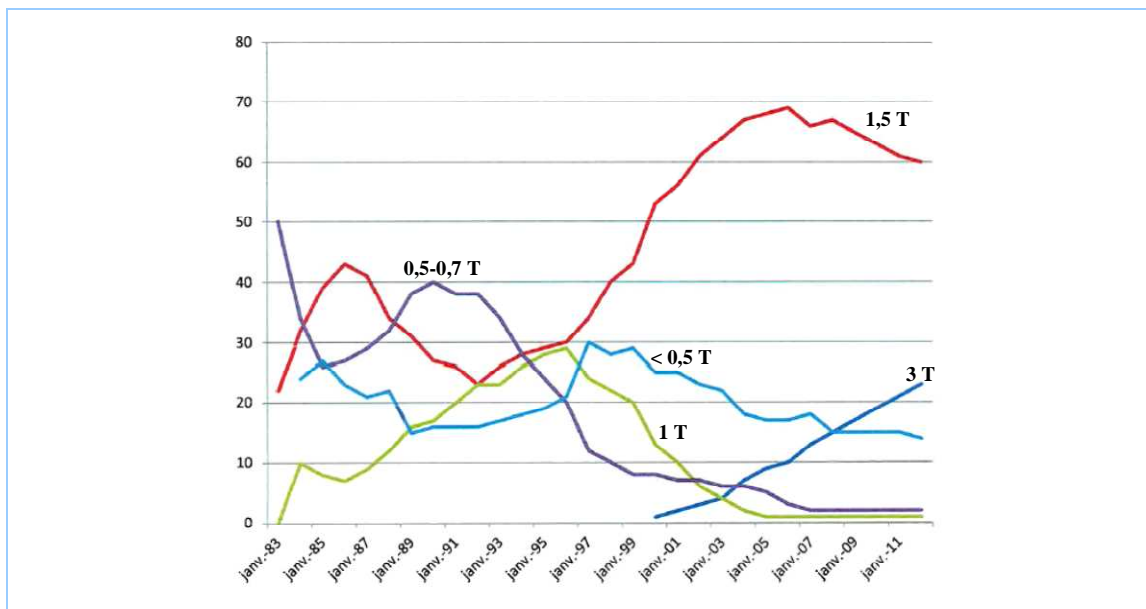


Figure 3 : Évolution du marché mondial des équipements IRM décrite selon la puissance de l'aimant principal et en pourcentage du marché en unités (SNITEM, octobre 2011).

► Avis des professionnels de santé consultés

L'ensemble des professionnels consultés estime que l'évolution du marché mondial s'explique par les avantages universellement reconnus des équipements corps entiers à 1,5 Tesla : polyvalence d'équipement ; meilleure qualité d'image ; rapidité accrue des explorations ; accès possible à l'ensemble des séquences ; fiabilité technologique ; diminution récente du coût.

La moitié des membres du GT considère que seule une éventuelle motivation financière, dont le fondement reste à confirmer, pourrait continuer à inciter un centre d'imagerie à privilégier l'acquisition d'un équipement dédié à champ modéré. L'autre moitié des membres du GT considère qu'il n'existe pas d'éléments pouvant conduire à privilégier un équipement à champ modéré et que des motivations médicales conduisent au contraire à privilégier un équipement à haut champ. Le coût de l'unique équipement dédié à haut champ récemment mis sur le marché n'est actuellement pas connu des professionnels sollicités, faute d'installation d'un tel équipement sur le territoire.

III. EXIGENCES TECHNIQUES D'EXPLORATION DES MEMBRES PAR IRM

D'un point de vue technique et théorique, la qualité d'image IRM est au mieux décrite au travers de trois déterminants principaux qui interagissent étroitement. Il s'agit du rapport signal/bruit, de la résolution spatiale et de la résolution en contraste. L'analyse des relations théoriques clés (18 revues générales), la synthèse des consensus publiés en ce domaine (Société française de radiologie, 2009 ; *American College of Radiology (ACR)*, 2006-2011 ; *Canadian Association of Radiologists*, 2011) et l'interrogation des professionnels de santé sollicités sur ces aspects ont eu pour objectif de présenter de façon synthétique et simple les principaux critères techniques qui conditionnent la qualité d'image. Cette démarche permet ainsi de répondre à la saisine de la CNAMTS.

III.1 Une analyse compliquée par le caractère multiparamétrique de l'IRM

► *Une exploration des membres par IRM pouvant répondre à des finalités très diverses, exigeant en pratique un équipement techniquement polyvalent*

Lors d'exploration des membres par IRM, les structures anatomiques examinées et par la même les lésions recherchées ont une nature, un environnement tissulaires et des dimensions très variées. Par conséquent et comme le soulignent les consensus analysés et les professionnels consultés, l'équipement IRM utilisé doit pouvoir s'adapter à une grande diversité de contraintes techniques (antenne adaptée à la structure anatomique explorée ; champ de vue ≤ 12 cm à $\leq 20-25$ cm selon l'indication ; épaisseur de coupe de 1-4 mm ; espace inter-coupe le plus souvent ≤ 30 % de l'épaisseur de coupe ; types et nombre variés de séquences d'acquisition nécessaires ; analyse par indication figurant dans le rapport d'évaluation).

► *Puissance de champ magnétique : un critère clé de qualité d'image et de polyvalence d'équipement*

La puissance de champ magnétique d'un équipement IRM (B_0) est un facteur principal du rapport signal/bruit et constitue donc un déterminant majeur de qualité d'image. La puissance de champ magnétique est, en pratique, au cœur du compromis permanent entre qualité et durée d'examen : disposer d'une puissance magnétique élevée autorise l'obtention d'une résolution spatiale élevée sans contraindre l'examen d'une durée excessive. La valeur de B_0 d'un équipement conditionne ainsi sa latitude théorique à s'adapter aux contraintes d'exploration rencontrées : le champ d'indications couvert par un équipement croît avec B_0 .

► *Puissance de champ magnétique : un critère non suffisant et équivoque*

Données théoriques, consensus publiés et professionnels consultés soulignent unanimement que la qualité d'image IRM est soumise à un déterminisme multiparamétrique et dépendant de l'indication considérée (B_0 , Voxel, séquences, antennes). Pour cette raison, la puissance B_0 d'équipement est considérée comme un critère déterminant, mais non suffisant de qualité d'image. Les professionnels interrogés rappellent à ce titre l'amélioration de qualité d'image obtenue récemment au travers de progrès technologiques concernant les antennes ou encore les séquences d'acquisition.

Les données théoriques analysées et les avis des professionnels consultés montrent que la puissance de champ magnétique B_0 ne constitue pas un critère technique univoque. En effet, selon l'équipement, une même valeur de B_0 peut être associée à des gradients de champ différents et les professionnels sollicités considèrent à l'unanimité que cette différence exerce

des répercussions cliniques portant sur les indications couvertes et/ou sur les performances diagnostiques (13/13 experts se prononçant, une abstention).

Réduire l'évaluation de la procédure IRM à l'analyse d'un unique paramètre technique comme la puissance de champ magnétique expose donc, si important soit ce paramètre, à un risque de vision tronquée. La perception de cet écueil a ainsi conduit le groupe de travail à l'indécision face à l'affirmation théorique suivante : « **un équipement dédié aux membres présente des performances diagnostiques équivalentes à celles d'un équipement corps entier de même puissance** » (étendue : 1-7, médiane : 5). Si cette équivalence diagnostique semble pouvoir être envisagée à 1,5 Tesla, les membres du GT soulignent néanmoins que le type d'antenne, l'étendue de champ de vue et les séquences disponibles sont autant de paramètres importants ne pouvant pas être écartés du jugement global devant être porté en pratique.

III.2 Support technologique des limites d'équipements

► *Des équipements dédiés fermés soumis à des limites technologiques communes*

Le consensus de l'*American College of Radiology* et les professionnels consultés considèrent que :

- les racines des membres (épaule, bassin, hanche) ne peuvent pas être explorées par un équipement dédié fermé, ce quelle que soit l'indication sous-jacente (limite : étroitesse du tunnel des équipements dédiés) ;
- la possibilité d'exploration des autres articulations par ce type d'équipement est indication dépendante et sera conditionnée par la nécessité de recourir ou non à un champ de vue large (limite : champ de vue étroit des équipements dédiés).

Les professionnels interrogés estiment par ailleurs que les situations ne pouvant pas être explorées par un équipement dédié fermé représenteraient en part médiane d'activité environ 50 % de l'activité réalisée en secteur public (étendue 25-60 % ; six experts) et 30 % de l'activité réalisée en secteur libéral (étendue : 9-50 % ; quatre experts).



Les membres du groupe de travail estiment que « **les champs de vue¹¹ de moins de 16 cm ne permettent pas d'explorer une pathologie tumorale (ostéosarcome) ou une pathologie synoviale (main complète, genou)** » (accord fort, médiane : 9).

L'équipement dédié fermé à haut champ nouvellement mis sur le marché est lié à un champ de vue au maximum de 16 cm (cf. p. 14).

► *Limites communes aux équipements à bas champ*

Les professionnels de santé interrogés considèrent qu'en raison d'acquisitions insuffisamment rapides pour enregistrer des séquences après injection de produit de contraste, les équipements à bas champ ne permettent pas d'étude dynamique du rehaussement de signal sous contraste nécessaire aux caractérisations tissulaires (recherche de lésion néoplasique ou inflammatoire) et ne permettent pas la réalisation d'angio-IRM (rhumatisme inflammatoire, vascularite, pathologie tumorale cités en exemple).

¹¹ Le champ de vue est un paramètre principal de résolution spatiale : il définit les dimensions du champ exploré.



Les membres du GT estiment que « **l'absence de présaturation de la graisse¹² des équipements à bas champ empêche une détection optimale de l'injection intraveineuse de gadolinium nécessaire à l'exploration des pathologies inflammatoires (synovite) et tumorales** » (accord fort, médiane : 8).

¹² Procédure permettant de supprimer la composante grasseuse du signal.

III.3 Conclusions techniques consensuelles

► *Un manque d'évidence scientifique publiée*

Les consensus français et nord-américains analysés soulignent le manque de littérature consacrée à l'influence des paramètres techniques sur les performances diagnostiques d'un examen IRM.



Au final, les membres du groupe de travail considèrent que « **la puissance de champ magnétique à utiliser ne peut être définie qu'à l'issue d'essais diagnostiques spécifiques d'une indication d'exploration des membres** » (accord fort, médiane : 9).

► *Haut champ magnétique : une puissance établie au rang de standard technique*

Le manque d'évidence scientifique publiée induit trois conséquences : les recommandations proposées par les professionnels reposent sur avis d'experts et sont donc assorties de réserves ; certaines questions techniques, en particulier de choix de séquences d'acquisition ne font pas toujours l'objet de consensus ; certains questionnements, comme la question de la puissance de champ magnétique requise, font l'objet de positions prudentes des organismes professionnels concernés :

- la Société française de radiologie (SFR), dans son consensus 2009, ne précise pas explicitement la puissance de champ magnétique nécessaire à une exploration des membres, mais elle stipule que pour la moitié des indications traitées, le rapport signal/bruit doit être optimisé ;
- l'*American College of Radiology* (ACR) liste des indications pour lesquelles le recours à un équipement à haut champ est jugé indispensable ; dans les autres cas, l'ACR propose le recours à tout type de puissance de champ magnétique, sans statuer pour autant sur le risque de perte de chance diagnostique associée ou non à cette proposition.

Au final, ces consensus soulignent que s'il est possible d'affirmer qu'un équipement haut champ corps entier répond à toutes les situations rencontrées, il est plus délicat, faute de données valides, de certifier les situations où cette exigence pourrait être abaissée.



Les membres du groupe de travail synthétisent l'ensemble des considérations techniques émises en énonçant que « **seul un équipement IRM corps entier à haut champ est capable de s'adapter aux exigences techniques de l'ensemble des indications d'exploration des membres** » (accord fort, médiane : 9).

L'un des experts souligne qu'il convient de ne pas omettre le cas particulier des patients obèses et claustrophobes, qui nécessitent le recours à un champ ouvert jusqu'à ce que les équipements à 1,5 T soient dotés de tunnels suffisamment larges.

IV. ASPECTS ORGANISATIONNELS

IV.1 Données contextuelles

Au cours de la dernière décennie, les acteurs de l'offre IRM, professionnels et gouvernance, se sont engagés dans le **développement de plateaux d'imagerie diversifiés**. L'objectif sanitaire ainsi poursuivi est de développer des plateaux diagnostiques et interventionnels polyvalents. Sur le plan organisationnel, cet objectif a été traduit en des recommandations successives d'adossement « d'équipements à champ modéré dédiés aux membres » à une « IRM corps entier à haut champ saturée » (circulaire 2002-250 définissant la politique d'imagerie en coupe ; avis HAS 2008 ; avis des professionnels de santé concernés). La composition du parc montre néanmoins que ces recommandations n'ont été que très peu appliquées ($[IRM < 1 T] < 1 \%$ du parc, cf. p. 6).

L'accessibilité à l'IRM fait l'objet d'un **constat partagé de délais d'attente excessifs**. La gouvernance et les professionnels placent la réduction de ces délais au premier plan de leurs préoccupations. L'activité IRM est un secteur sensible, car hautement transversal et médicalement prééminent, étant notamment placée au croisement de plusieurs priorités de santé publique que sont les plans cancer, AVC et Alzheimer. Ces situations sont explorées par des IRM corps entier à haut champ. Ainsi, toute évolution du parc IRM vise actuellement principalement à **améliorer l'accessibilité aux IRM corps entier à haut champ**.

L'analyse technique synthétisée dans ce document a montré qu'il existait un support technologique théorique et émanant des professionnels pour prévoir qu'en pratique, la non-polyvalence des IRM dédiées aux membres est sur le plan organisationnel une limite contraignante (restriction d'indications en raison des dimensions étroites du tunnel des IRM dédiées fermées et restrictions spécifiques des équipements à bas champ).

IV.2 Avis des professionnels de santé consultés



Les membres du groupe de travail jugent qu' « **il n'existe pas d'évidence scientifique suffisante pour recommander l'installation d'IRM à champ modéré dédiées aux membres** » (accord fort, médiane : 9).

Selon les professionnels, le caractère non polyvalent des équipements dédiés fermés oblige à sélectionner les patients lors de la prise de rendez-vous, afin de pouvoir programmer leur examen sur l'équipement adapté (corps entier vs dédié), constituant là une difficulté organisationnelle particulière.

En date de cette évaluation, un unique équipement dédié aux membres et à haut champ a été récemment mis sur le marché. Il semble qu'aucun équipement de ce type ne soit actuellement installé en France. Selon les professionnels consultés, quelques centres d'imagerie auraient déposé une demande d'installation de cet équipement pour 2012, les centres cités étant implantés dans deux CHU de province. Selon les membres du GT, cet équipement présente la même limite de non-polyvalence propre à l'ensemble des équipements dédiés fermés (tunnel étroit, champ de vue maximal de 16 cm). Signifiant que cet équipement est distribué avec des antennes monocanal, la majorité des membres du GT considèrent que certaines indications d'exploration des membres exigeraient en pratique de recourir à un autre équipement à 1,5 T, afin de pouvoir utiliser des antennes multicanaux (8/10 experts se prononçant). Sont ainsi cités comme exemples l'exploration des affections tumorales, de celles susceptibles d'infiltrer la moelle osseuse, l'exploration de certaines lésions inflammatoires complexes ou encore l'arthro-IRM.



Sur cette base, les professionnels consultés ont considéré, à l'unanimité, que les équipements IRM dédiés aux membres à haut champ devaient être adossés à un équipement corps entier à haut champ saturé (13 experts se prononçant en ce sens, une abstention).

CONCLUSIONS ET PERSPECTIVES

I. CONCLUSIONS

La CNAMTS a saisi la HAS, lui demandant de définir s'il existe un rationnel médical suffisant pour justifier la diversification du parc IRM par des équipements à champ modéré dévolus à l'exploration des membres. Il est demandé que le rationnel considéré s'appuie sur des notions de performances diagnostiques. Cette question intervient dans un contexte où l'offre industrielle spécifique à ce secteur se divise en deux catégories : d'un côté, des équipements à bas champ ; de l'autre, un équipement unique fermé dédié aux membres et à haut champ. La HAS a par conséquent formulé des conclusions pour chacune de ces catégories d'équipement. La notion de performances diagnostiques a été placée au cœur des délibérations (évidence scientifique publiée + avis des professionnels de santé consultés). Ces délibérations ont également pris en compte des aspects technologiques et organisationnels principaux.

I.1 Équipements à bas champ (< 1 T)

Il n'existe aucune nouvelle publication survenue depuis la précédente évaluation et qui soit de nature à modifier l'avis HAS 2008 portant sur l'intérêt diagnostique des IRM à champ modéré lors d'exploration des membres. Conjointement, il existe un consensus fort des professionnels interrogés, jugeant impossible de certifier l'absence de perte de chance diagnostique d'un transfert d'exploration des membres d'une IRM à 1,5 T à un équipement à champ modéré.

L'offre industrielle est limitée sur ce secteur à des équipements à bas champ. Il existe un support technologique montrant l'existence de limites spécifiques propres au bas champ. Ces limites réduisent les indications d'exploration couvertes par ce type d'équipement. Cette non-polyvalence est source de difficulté organisationnelle (lier chaque rendez-vous à l'équipement adéquat).



Conformément à ses avis de 1999 et 2008, la HAS juge qu'en date de ce rapport, il n'est pas possible de certifier l'absence de perte de chance diagnostique d'un transfert d'activité d'exploration des membres d'un équipement à haut champ à une IRM à champ modéré. Par conséquent, la HAS considère que les données actuelles ne permettent pas de recommander l'installation d'équipements à champ modéré dévolus à l'exploration ostéo-articulaire des membres.

En 2008, l'intérêt s'était porté sur les IRM ouvertes corps entier < 1 T, principalement pour d'autres motivations que l'exploration des membres. La saisine et le champ de cette évaluation défini en conséquence n'ont pas vocation à revoir l'avis émis en 2008 au sujet des IRM ouvertes corps entier.

I.2 Équipement dédié aux membres et à haut champ

La mise sur le marché d'un unique équipement fermé dédié aux membres et à haut champ constitue une évolution technologique survenue depuis le précédent rapport HAS de 2008.

Actuellement, il semble n'exister aucune expérience française avec cet équipement. Les professionnels de santé consultés émettent des réserves le concernant, cet équipement ne disposant pas, en date de ce rapport, d'antennes multicanaux.

L'impact organisationnel de ce type d'équipement n'est pas connu, aucun n'étant actuellement installé en France. Par ailleurs, l'impact organisationnel de ce type d'équipement ne peut pas être prédit avec fiabilité. En effet, les dimensions limitées du tunnel et du champ de vue dont il dispose ne permettent pas d'envisager un transfert complet de l'activité d'exploration des membres actuellement réalisée sur des équipements corps entier à 1,5 T. Les premières estimations émanant des professionnels consultés conduiraient à considérer que 30 à 50 % de l'activité actuelle d'exploration des membres ne pourraient pas être transférés d'un équipement corps entier à ce type d'équipement dédié fermé et à haut champ. En outre, il n'existe actuellement pas d'analyse de situation détaillée et centralisée de l'activité IRM réalisée en France : il n'est notamment pas possible de décrire l'activité IRM réalisée en secteur public, ni possible de détailler la part d'activité consacrée à chaque articulation en secteur libéral, encore moins d'en analyser le motif de recours. Ces limites empêchent ainsi d'appréhender l'impact qu'aurait une modification de l'organisation du parc par la diffusion d'IRM dédiée aux membres et à haut champ.

Au cours de la dernière décennie, les acteurs de l'offre IRM, de la gouvernance aux professionnels de santé, se sont engagés dans le développement de plateaux d'imagerie diversifiée, visant à mutualiser les moyens humains et les équipements. Au cours de cette évaluation, les professionnels consultés ont considéré à l'unanimité que si la question de l'installation de cet équipement dédié fermé et à haut champ devait se poser, cette installation ne pouvait s'entendre qu'au travers d'un adossement à un équipement corps entier à haut champ associé à un délai d'attente excessif (équipement dit « saturé »).



Pretenant en compte l'ensemble de ces éléments, la HAS considère que l'installation d'équipements fermés dédiés aux membres et à haut champ peut être proposée en adossant ce type d'équipement à une IRM corps entier saturée, afin d'améliorer l'accessibilité à cette dernière.

Contrainte, en date de son évaluation, par le manque de données de pratique, la HAS estime que les équipements dédiés aux membres et à haut champ pourraient être installés dans des centres pilotes, afin de pouvoir analyser l'impact organisationnel et économique d'un tel adossement. La HAS ne dispose pas d'éléments lui permettant de définir le profil des centres pilotes (notamment les critères de saturation de l'équipement corps entier à haut champ). Cette définition pourrait émaner de la gouvernance de l'offre IRM, éclairée notamment par les diagnostics régionaux effectués (ministère, ARS, assurance maladie). Par ailleurs, il paraît important d'estimer, de façon rationnelle, le degré de diversification du parc à atteindre de la sorte. Les données actuellement disponibles ne semblent pas le permettre.

II. PERSPECTIVES D'ÉVALUATION

II.1 Équipement corps entier et à haut champ

L'activité IRM est un secteur sensible car hautement transversal et médicalement prééminent, étant notamment placée au croisement de plusieurs priorités de santé publique (plans cancer, AVC, Alzheimer). Réglementairement, plusieurs activités hospitalières majeures sont conditionnées à une accessibilité éventuellement permanente et urgente à l'IRM. En pratique, l'accessibilité à cette modalité d'imagerie fait actuellement l'objet d'un diagnostic partagé de délais d'attente excessifs d'examens.

Il existe un support technologique montrant que le caractère non polyvalent des équipements dédiés à l'exploration des membres les lie à de nouvelles difficultés organisationnelles. Plus largement, il n'a pas été identifié de publication démontrant l'impact organisationnel favorable d'une diversification d'un parc IRM par un équipement dédié à l'exploration des membres : le bien-fondé de la « filiarisation technologique » de ce secteur de soins ne semble donc pas étayé.

Les équipements corps entier à 1,5 T sont présentés comme un standard technologique (seul équipement s'adaptant à l'ensemble des contraintes techniques de l'exploration des membres) et industriel (position prédominante sur le marché mondial). Les situations sanitaires prioritaires citées ci-dessus sont explorées au moyen d'équipements IRM corps entier à haut champ.

Au final, les inconnues de pratique, les difficultés organisationnelles actuellement observées sur le parc IRM français et les priorités sanitaires établies à l'échelle nationale pourraient ainsi inciter à privilégier l'installation de nouveaux équipements corps entier polyvalents et à haut champ.

II.2 Perspectives attendues par les professionnels de santé interrogés

Les professionnels consultés ont été invités à préciser s'ils estimaient qu'il existait d'autres perspectives d'évaluation que celle formulée par l'assurance maladie dans sa saisine (*i.e.*, diversification du parc par des IRM dédiées aux membres ou à champ modéré). La moitié d'entre eux a ainsi évoqué la mise en œuvre :

- d'amélioration des pratiques (quatre experts) en :
 - augmentant le taux de conformité des examens réalisés avec les consensus techniques définis dans le « Guide pratique à l'usage des médecins radiologues pour l'évaluation de leurs pratiques professionnelles » (SFR, 2009) ;
 - augmentant la pertinence du recours à l'IRM en pratique (respect des indications validées) ;
- d'une évaluation comparative de l'intérêt des IRM à 3 T à celui des IRM à 1,5 T dans le domaine ostéo-articulaire (trois experts).

II.3 Attentes institutionnelles

Depuis 2002, la gouvernance a placé l'IRM au cœur de ses intentions d'évolution, affirmant que cette technique devait se substituer, dès que possible, aux examens irradiants, en doublant notamment la part d'activité d'imagerie qu'elle occupe.

Bien que la gouvernance ait affiché en de nombreuses occasions sa volonté de favoriser le développement de l'IRM, un certain nombre de ses intentions n'ont pas été appliquées (diversification et évaluation centralisée de l'évolution annuelle du parc prévues par la circulaire de 2002). Enfin, si l'importance médicale et financière de l'IRM fait l'objet d'une reconnaissance croissante, une partie de la réalité comptable et de la description des pratiques

continuent à échapper à cette gouvernance. Il s'agit là d'un paradoxe principal qui avait été souligné dès 1999 par l'ANAES.

La valorisation de l'activité IRM repose enfin sur des règles complexes et échappant aux principes de la CCAM (valorisation unique de tous les actes IRM). Cour des comptes et CNAMTS s'accordent pour considérer qu'une évolution de l'offre IRM ne peut être dissociée d'une évolution préalable des modalités actuelles de valorisation de cette activité.



La question d'évaluation qui a été soumise à la HAS ne constitue qu'un pan des interrogations devant être traitées pour faire évoluer le parc IRM de façon rationnelle. Le manque de données comptables et de description des pratiques IRM limite actuellement les réflexions sanitaire et médico-économique pouvant être menées. Ces données sont pourtant rendues primordiales par les enjeux de santé publique liés à l'IRM et par la prééminence financière de l'imagerie médicale dans les dépenses de santé. Il paraît donc essentiel d'initier une analyse de l'offre IRM en décrivant aussi finement que possible la situation française et en la comparant aux données internationales disponibles.



Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur www.has-sante.fr