

La feuille de route vise à proposer au Collège une orientation méthodologique pour répondre à une demande d'évaluation inscrite au programme de travail de la HAS. Cette proposition est fondée sur une analyse préliminaire (sur la base d'une faisabilité lorsqu'elle a eu lieu : demandes issues des organismes professionnels ou des institutionnels) ; elle est donc établie avant toute recherche documentaire structurée. Cette orientation sera à confirmer lors du démarrage de l'évaluation (phase de cadrage le cas échéant)

Collège d'orientation et d'information : 08 janvier 2015

Demandeur : Société Française de Cardiologie

Objectif : Evaluation de la mesure de la Fraction du Flux de réserve Coronarien (FFR) lors d'une coronarographie

1. Saisine

La demande traitée émane de la Société française de cardiologie (SFC). Elle a été adressée à la HAS en 2011 puis de façon modifiée en 2012 (compte tenu de l'existence d'un PHRC), elle porte sur l'évaluation de la mesure de FFR (fraction du flux de réserve coronarien), au cours d'une coronarographie, pour une sténose intermédiaire d'un vaisseau coronaire, en vue d'une inscription de l'acte à la CCAM.

La mesure de FFR consiste à évaluer quantitativement le retentissement fonctionnel d'une sténose d'une artère coronaire sous la forme du rapport des pressions en aval et en amont de la lésion au cours d'une coronarographie (cf. *infra*).

2. Étude de faisabilité

Le SEAP a produit deux études de faisabilité (2011 et 2012), fondées sur une approche préliminaire sans recherche systématique (cf. pièce jointe). Ces documents à usage interne ont été utilisés lors des processus de hiérarchisation et ont conduit à l'inscription de la présente demande au programme de travail 2013 de la HAS.

3. Problématique émergeant de l'étude de faisabilité

Définition de l'acte

La fraction du flux de réserve coronarien (FFR) est un index utilisé afin d'évaluer l'importance fonctionnelle d'une lésion coronarienne épicaudique sténosante. La FFR est basée sur le concept de réserve coronaire, rapport entre les flux dans une artère coronaire sténosée en aval et en amont de la sténose après injection de vasodilatateur. Sur le plan technique, la mesure de la FFR s'effectue au cours d'une coronarographie, à l'aide d'un capteur de pression positionné sur guide introduit par voie artérielle jusqu'aux artères coronaires en passant par l'aorte, les mesures sont prises en amont et en aval de la ou des sténose(s) dont le retentissement doit être évalué.

Selon le demandeur, la technique est pratiquée depuis plus de 10 ans en France avec 80 % de centres de coronarographie interventionnelle déjà formés et équipés pour cet acte.

Objectif du rapport à produire par la HAS

Evaluer dans quelle mesure le résultat de la mesure de la FFR permet de mieux poser l'indication de revascularisation coronaire (angioplastie ou pontage chirurgical) réservée aux sténoses avec retentissement fonctionnel (ischémie), alors que les sténoses sans retentissement fonctionnel ne nécessitent pas de telles interventions de revascularisation.

4. Méthode proposée pour traiter la demande

A ce stade, la production envisagée est celle d'une analyse de cohérence entre d'une part la demande et d'autre part les recommandations pour la pratique émises par les sociétés savantes, et les rapports d'évaluation technologique des agences sanitaires françaises, européennes ou étrangères non européennes. Elle prendrait la forme d'un projet court, présenté directement au Collège par le SEAP. Les principaux arguments en faveur d'un projet court sont les suivants :

- existence de plusieurs recommandations de sociétés savantes et d'agences sanitaires prenant position sur la FFR fondées sur quelques études pivot ;
- utilisation consensuelle par une seule spécialité médicale (cardiologues interventionnels) ;
- techniques alternatives au stade de recherche.

Une mise au point avec le demandeur (représentante de la Société française de cardiologie) a permis de clarifier la population cible ; ainsi le SEAP propose pour l'évaluation de l'acte, de considérer les patients atteints de sténoses mono ou pluri-tronculaires, en cas de coronaropathie stable ou SCA.

5. Actions envisagées en pratique pour la conduite de l'évaluation

- Recherche systématique et sélection des recommandations de bonne pratique, des rapports d'évaluation technologique, des méta-analyses, et au besoin le cas échéant des principaux essais contrôlés randomisés, portant sur la mesure de la FFR dans les populations cibles
- Analyse critique de la littérature sélectionnée
- Appréciation de la concordance entre les conclusions de la littérature sélectionnée et la proposition de validation de la technique
- Rédaction d'une proposition d'avis et d'argumentaire
- Présentation de cette proposition directement au Collège de la HAS en mars 2015

NB : cette méthode serait à revoir dans le cas où l'analyse de la qualité et de cohérence des conclusions de la littérature sélectionnée ne permettraient pas à la HAS de se prononcer sur l'acte.