



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

TOMOGRAPHIE VOLUMIQUE A FAISCEAU CONIQUE DE LA FACE (*CONE BEAM COMPUTERIZED TOMOGRAPHY*)

AVIS SUR LES ACTES

Classement CCAM / NGAP : non classé – code : non codé

Décembre 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 le Collège de la Haute Autorité de Santé en **décembre 2009**

© Haute Autorité de Santé – **2009**

L'ÉQUIPE

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

Le travail de secrétariat a été réalisé par Mlle 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

TABLE DES MATIÈRES

L'ÉQUIPE	3
PRÉAMBULE	5
TEXTE COURT DU RAPPORT D'ÉVALUATION : « TOMOGRAPHIE VOLUMIQUE A FAISCEAU CONIQUE DE LA FACE (CONE BEAM COMPUTERIZED TOMOGRAPHY) »	6
I. INTRODUCTION ET OBJECTIFS	6
II. MÉTHODE	6
III. RÉSULTATS DE L'ÉVALUATION	7
III.1 Performances techniques et dosimétriques	7
III.2 Indications et champs d'application clinique du « cone beam »	8
<i>III.2.1 Cariologie</i>	8
<i>III.2.2 Endodontie et chirurgie endodontique</i>	8
<i>III.2.3 Parodontologie</i>	8
<i>III.2.4 Implantologie et chirurgie buccale</i>	8
<i>III.2.5 Chirurgie maxillo-faciale</i>	9
<i>III.2.6 Orthodontie</i>	9
<i>III.2.7 ORL</i>	9
<i>III.2.8 ATM</i>	9
III.3 Conditions de réalisation	10
IV. CONCLUSIONS	10
CONCLUSION SUR LE SA ET L'ASA	12
AVIS DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE	13

PRÉAMBULE

Dans le cadre de ses missions, la Haute Autorité de santé (HAS) évalue le service attendu (SA) des actes professionnels puis, rend un avis quant à leur inscription, à la modification de leur condition d'inscription ou à leur radiation de la liste prévue à l'article L. 162-1-7 du Code de la sécurité sociale (CSS), c'est-à-dire la liste des actes pris en charge par l'Assurance maladie. L'avis de la HAS est notamment transmis à l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (Uncam) qui prend la décision d'inscrire, de modifier les conditions d'inscription ou de radier les actes.

L'évaluation du SA prend en compte l'intérêt diagnostique ou thérapeutique et l'intérêt de santé publique. Dans l'appréciation de l'intérêt diagnostique ou thérapeutique sont considérées l'efficacité, la sécurité et la place de l'acte dans la stratégie diagnostique ou thérapeutique. L'intérêt de santé publique est évalué en terme d'impact sur la santé de la population (mortalité, morbidité, qualité de vie, besoin thérapeutique non couvert eu égard à la gravité de la pathologie), d'impact sur le système de soins, et d'impact sur les programmes et politiques de santé publique. Ces différents critères d'évaluation du SA sont définis dans l'article R. 162-52-1 du CSS.

Cet article précise également que doit être appréciée l'amélioration du SA (ASA), c'est-à-dire le bénéfice supplémentaire apporté par l'acte évalué par rapport aux techniques alternatives déjà existantes.

Ce document contient l'avis de la HAS relatif au SA et à l'ASA de l'acte « imagerie volumique à faisceau conique de la face » et à son inscription à la liste des actes prévue à l'article L. 162-1-7 du CSS.

Cet avis s'appuie sur l'argumentaire et les conclusions du rapport d'évaluation technologique « « Tomographie volumique à faisceau conique de la face (*cone beam computerized tomography*) » (décembre 2009) de la HAS dont le texte court figure ci-après. Ce rapport est disponible sur le site de la HAS.

TEXTE COURT DU RAPPORT D'ÉVALUATION : « TOMOGRAPHIE VOLUMIQUE A FAISCEAU CONIQUE DE LA FACE (*CONE BEAM COMPUTERIZED TOMOGRAPHY*) »

I. INTRODUCTION ET OBJECTIFS

Ce rapport décrit les résultats de l'évaluation technologique « Tomographie volumique à faisceau conique de la face (*cone beam computerized tomography*) ». Cette évaluation a été demandée par la Société Française de Radiologie, l'AP-HP et par l'UNCAM.

Cette technique sectionnelle autorise une imagerie de l'ensemble du complexe maxillo-facial ou une exploration complète ou limitée des structures maxillo-mandibulaire et dento-alvéolaire. Les appareils se distinguent du scanner traditionnel qui effectue plusieurs coupes linéaires se superposant lors des multiples rotations du système. Le CBCT quant à lui, travaille non plus avec un faisceau RX mince, mais avec un faisceau ouvert, conique, ce qui lui permettra en une seule révolution de balayer l'ensemble du volume à radiographier.

La diffusion de cette technique, jugée pour beaucoup prometteuse, en raison de sa faible dosimétrie et du caractère tridimensionnel de son image, est déjà largement avancée. Il est donc désormais important de faire le point sur la place réelle de cette technologie en imagerie dento-maxillo-faciale.

Cette évaluation a donc pour objectif de répondre aux questions suivantes :

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

II. MÉTHODE

La méthode utilisée pour ce rapport d'évaluation s'est appuyée sur l'analyse critique des données de la littérature scientifique et sur la position de professionnels proposés après consultation d'organisations professionnelles et réunis dans un groupe de travail.

- 1- L'analyse critique de la littérature a été réalisée à partir d'une recherche documentaire en langues française et anglaise, effectuée par interrogation systématique des bases de données bibliographiques médicales et scientifiques (période de recherche : 2000 – octobre 2009).

Les études sélectionnées concernaient la précision et la fiabilité des mesures et/ou qualité d'image ou qualité diagnostique, la dosimétrie des appareils, les différents champs d'application clinique soit des études rapportant l'utilisation du CBCT en endodontie, parodontologie, cariology, implantologie, orthodontie, chirurgie maxillo-faciale, ATM, ORL.

Lors de la sélection des études, il a été aussitôt mis en évidence le faible nombre d'études cliniques et le faible niveau de preuve associé ; c'est pourquoi des études sur pièce d'autopsie et anatomique, des séries de cas, des études non contrôlées ont été également retenues pour l'analyse critique. Des études ont toutefois été

exclues en cours d'analyse pour les raisons suivantes : contenu descriptif sans résultat original, valeur trop expérimentale ou résultats préliminaires difficiles à interpréter.

- 2- Le dossier provisoire présentant l'analyse de la littérature a été discuté lors de la réunion d'un groupe de travail multidisciplinaire constitué de 15 experts (radiologues, chirurgiens dentistes, stomatologues et chirurgiens maxillo-faciaux).
- 3- Le dossier a été ensuite complété et validé par le GT puis examiné par la Commission d'évaluation des actes professionnels (CEAP) afin de statuer sur les conclusions et afin de donner un avis relatif au SA et ASA de l'acte.

III. RÉSULTATS DE L'ÉVALUATION

L'analyse de la littérature a abouti à des conclusions qui ont été approuvées dans leur ensemble par les professionnels du groupe de travail. Des précisions ont été toutefois apportées par les professionnels ; elles figurent à la fin des chapitres concernés.

III.1 Performances techniques et dosimétriques

- Bien que la qualité de l'image soit difficile à définir et quantifier et que son estimation reste subjective, le CBCT a une résolution spatiale et une fiabilité qui semble comparable à celles du scanner pour explorer des structures minéralisées telles que l'os ou les dents et pour permettre d'identifier des fractures, kystes ou lésions osseuses, corps étrangers, à l'intérieur de son champ de vue. En revanche, il ne permet pas la mesure réelle des densités.

La variation des paramètres entraîne des différences significatives dans la qualité de l'image. Il est donc important de pouvoir sélectionner différents paramètres sur un même appareil, aussi raisonnablement bas que possible, afin de minimiser la dose délivrée au patient tout en ayant une qualité d'image suffisante pour l'application sélectionnée.

La précision et la fiabilité des mesures linéaires obtenues avec le CBCT sont suffisantes pour recourir à son utilisation dans la sphère dento-maxillo-faciale.

- La dose délivrée par les appareils CBCT est inférieure à celle du scanner mais demeure significativement plus élevée que celle de la radiographie dentaire conventionnelle, panoramique et intra-orale. Les doses peuvent considérablement varier de 1,5 à 12 par rapport au scanner et de 4 à 42 par rapport au panoramique selon les appareils utilisés, grand ou petit champ.

Avec un même appareil, les doses peuvent aussi varier selon le volume exploré et les paramètres techniques retenus. Elles seront d'autant moins élevées que le champ exploré est réduit et les paramètres abaissés. De la même façon, certains appareils programmés sur mode ultra (haute résolution et champ maximal) procurent des doses proches des scanners optimisés.

- Il est important de souligner que de nouveaux appareils ou l'adaptation de certains appareils existants permettront dans un avenir proche un choix encore plus important de paramètres d'exposition dans un souci d'optimisation; les doses rapportées dans les études précédentes en seront vraisemblablement modifiées.

III.2 Indications et champs d'application clinique du « cone beam »

III.2.1 Cariologie

La littérature ne permet pas de conclure sur l'apport clinique potentiel du CBCT dans le domaine de la cariologie et cette technique ne saurait se substituer, à ce jour, aux techniques radiographiques conventionnelles pour le dépistage des caries.

III.2.2 Endodontie et chirurgie endodontique

L'imagerie CBCT en endodontie peut présenter un intérêt dans certains cas bien sélectionnés, lorsque les informations fournies par la clinique et la radiologie conventionnelle ne sont pas suffisamment contributives au diagnostic et qu'une image tridimensionnelle est indispensable :

- bilan péri-apical pré-chirurgical particulièrement dans la région maxillaire postérieure ou dans la région du foramen mentonnier, - recherche et localisation d'un canal radiculaire supplémentaire, - bilan d'une pathologie radiculaire type fracture, résorption et/ou péri-apicale

Le recours à l'imagerie CBCT ne saurait se justifier s'il n'améliore pas dans ces cas précis la prise en charge et le pronostic de la dent.

Le groupe de travail précise que l'examen, pour l'exploration endodontique, exige une précision et une définition nécessitant une forte résolution spatiale.

III.2.3 Parodontologie

L'imagerie CBCT en parodontologie peut présenter un intérêt dans un très petit nombre de cas sélectionnés, tels que le bilan pré-chirurgical pour le traitement de lésions de la furcation de molaires maxillaires, en apportant des informations non fournies par la clinique et la radiologie conventionnelle (informations anatomiques type fusion ou proximité radiculaire), informations qui amélioreraient dans ces cas précis la prise en charge et le pronostic de la dent.

Le groupe de travail estime que le CBCT pourrait se substituer à l'avenir à l'examen long cône pour le bilan parodontal et qu'il pourrait présenter un intérêt particulier pour le diagnostic différentiel des lésions endo-parodontales avec des signes cliniques et une symptomatologie mal définis.

III.2.4 Implantologie et chirurgie buccale

Les performances techniques de l'appareil CBCT en termes de précision et de fiabilité des mesures pré-implantaires sont comparables à celles du scanner.

Les études in vivo ont mis en évidence la qualité diagnostique satisfaisante du CBCT pour préciser la position d'éléments anatomiques, par exemple la topographie du canal mandibulaire avant la pose d'implants ou l'extraction chirurgicale de troisièmes molaires inférieures incluses.

Il pourrait donc se substituer au scanner pour l'analyse tomодensitométrique pré-implantaire ainsi que pour le bilan pré-chirurgical avant l'extraction de dents incluses, en complément d'un premier bilan radiographique insuffisamment contributif. Cette décision doit toutefois s'appuyer sur un principe de radioprotection en choisissant un appareil, une taille de champ et un paramétrage qui, pour une qualité d'image comparable et suffisante, induisent un niveau d'irradiation inférieur à celui d'un examen scanner réalisé selon des protocoles optimisés « low dose » ou d'un examen tomographique scanora (désormais de moins en moins utilisé).

Le groupe de travail rajoute pour indication la prise en charge des pathologies osseuses.

III.2.5 Chirurgie maxillo-faciale

Lorsqu'une imagerie sectionnelle est nécessaire en chirurgie orthognatique, en traumatologie, pour les pathologies osseuses, le CBCT pourrait se substituer au scanner dans des cas sélectionnés à la condition :

- qu'une exploration des tissus mous ne soit pas requise,
- que le niveau d'irradiation soit moindre que celui obtenu avec l'imagerie scanner, au regard du principe de radioprotection et selon des règles d'optimisation.

Des études cliniques préliminaires soulignent la faisabilité technique et les perspectives associées à la navigation chirurgicale avec imagerie per-opératoire CBCT. Toutefois, des études complémentaires contrôlées sont nécessaires pour en évaluer les bénéfices potentiels.

III.2.6 Orthodontie

Les mesures céphalométriques obtenues avec le CBCT sont comparables à celles obtenues avec la céphalométrie conventionnelle et sont pour la plupart suffisamment précises et reproductibles. Toutefois, à ce jour, des études supplémentaires sont nécessaires afin d'évaluer les bénéfices cliniques du CBCT pour l'analyse céphalométrique. Il est nécessaire de définir des nouveaux points de référence et de valider des protocoles d'analyse céphalométrique 3D .

Le CBCT ne saurait donc se substituer pour l'instant à la téléradiographie conventionnelle. Il pourrait se substituer au scanner, au regard du principe de radioprotection et selon des règles d'optimisation, quand une analyse tridimensionnelle est indispensable, par exemple pour des cas de dysmorphoses maxillo-faciales majeures nécessitant une approche chirurgicale.

III.2.7 ORL

Des études préliminaires soulignent la faisabilité technique de l'examen CBCT pour explorer les sinus, pour évaluer des pathologies et des implants au niveau de l'oreille moyenne ainsi que pour la navigation chirurgicale avec imagerie per-opératoire en chirurgie endoscopique du sinus.

Des études supplémentaires comparatives sont toutefois nécessaires pour confirmer ces premiers résultats et pour conclure sur les bénéfices potentiels du CBCT par rapport aux autres techniques d'imagerie.

Le groupe de travail précise que le CBCT pourrait se substituer au scanner pour le bilan des sinusites du fait de son intérêt dosimétrique.

III.2.8 ATM

Les études (in vitro) soulignent la faisabilité technique de l'examen CBCT pour l'étude des tissus osseux de l'ATM (par exemple mise en évidence ostéophytes et érosions). A ce jour, il est toutefois difficile de conclure sur l'apport diagnostique du CBCT par rapport aux autres techniques, tomographie et scanner et des études cliniques comparant ces techniques sont nécessaires.

Toutefois, quand le recours à l'imagerie sectionnelle est justifié pour orienter la prise en charge thérapeutique, le CBCT pourrait se substituer aux autres techniques uniquement si son intérêt dosimétrique est démontré .

Le groupe de travail précise que les indications restent limitées à la traumatologie et aux pathologies dégénératives. Les pathologies discales et ligamentaires sont quant à elles réservées à l'IRM.

III.3 Conditions de réalisation

Plusieurs principes fondamentaux en vue d'un examen CBCT doivent être respectés :

- les principes de justification et d'optimisation, à savoir démontrer la réelle nécessité de l'examen avec des bénéfices l'emportant sur les risques, avec une dose d'exposition la plus faible possible,
- le respect des règles de radioprotection, contrôle qualité etc.
- la nécessité d'une formation initiale adéquate et d'une formation continue après qualification,

Des recommandations européennes ont apporté des précisions sur la qualification :

- Les dentistes responsables d'un équipement CBCT qui n'ont pas reçu préalablement de formation adéquate théorique et pratique doivent subir une période additionnelle de formation théorique et pratique validée par une institution académique (université ou équivalent). Quand une qualification nationale de spécialité en radiologie dento-maxillo-faciale existe, la conception et la délivrance de programmes de formation en CBCT doivent impliquer un radiologue spécialisé en radiologie dento-maxillo-faciale.
- Pour les images CBCT des dents, de leurs tissus de soutien, de la mandibule et du maxillaire jusqu'au plancher nasal (soit champs de vue 8x8 ou inférieurs), l'évaluation clinique (« commentaire radiologique ») doit être réalisée par un spécialiste en radiologie dento-maxillo-faciale ou si ce n'est pas possible, par un chirurgien dentiste correctement formé.
- Pour des petits champs de vue non dentaires (par exemple os temporal) et pour toute image CBCT cranio-faciale (champs de vue s'étendant au-delà des dents, de leurs tissus de soutien, de la mandibule, incluant l'ATM, et du maxillaire jusqu'au plancher nasal), l'évaluation clinique (« commentaire radiologique ») doit être réalisée par un radiologue spécialisé en dento-maxillo-facial ou par un radiologue clinicien (radiologue médical).

Le groupe de travail précise quant à lui qu'il existe en Europe des spécialités en radiologie dento-maxillo-faciale, attestées par des diplômes, mais pas encore en France et qu'il est donc nécessaire d'introduire des formations validées.

A ce jour, les appareils grand champ doivent être réservés aux radiologues en attendant que des chirurgiens dentistes reçoivent une formation diplômante spécifiquement dédiée. L'accès au grand champ pourrait toutefois être possible, dès à présent, pour certaines équipes hospitalo-universitaires, dentaires ou orthodontiques, afin de poursuivre leurs travaux et recherches.

Les experts rappellent le code de la santé publique (article R 1333-66) : « tout acte radiologique doit donner lieu à un compte-rendu qui, outre l'interprétation, reprend les éléments justifiant l'acte radiologique, les paramètres d'optimisation de l'exposition retenus et les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient. »

IV. CONCLUSIONS

Les performances techniques et dosimétriques de l'examen CBCT peuvent permettre de le proposer dans des indications cliniques bien sélectionnées soit pour le diagnostic de pathologies et pour un bilan pré-opératoire, en endodontie, chirurgie buccale et implantaire voire parodontale, quand l'étude des tissus mous n'est pas requise.

Dans tous ces cas, des principes fondamentaux de justification et d'optimisation doivent être respectés. Le CBCT ne peut se substituer aux autres examens

d'imagerie s'il n'améliore pas la prise en charge des patients et si son intérêt dosimétrique n'est pas démontré.

A ce jour, des études supplémentaires sont encore nécessaires pour apprécier l'apport du CBCT dans certaines indications maxillo-faciales, en orthodontie et ORL.

Une formation est indispensable ce qui sous entend en France la mise en place de formations spécifiquement dédiées.

CONCLUSION SUR LE SA ET L'ASA

Compte-tenu de l'argumentaire et de la conclusion du rapport d'évaluation « Tomographie volumique à faisceau conique de la face (cone beam) » (décembre 2009) de la HAS dont le texte court figure ci-avant, la HAS a estimé le SA de l'acte de « Imagerie volumique à faisceau conique de la face » suffisant dans les indications suivantes : « diagnostic de pathologies et bilan pré-opératoire, en endodontie, chirurgie buccale et implantaire voire parodontale », quand l'étude des tissus mous n'est pas requise et à 2 conditions :

- que l'examen apporte des informations indispensables et non fournies par la clinique et la radiologie conventionnelle moins irradiante (par exemple des informations anatomiques) ;
- qu'une image tridimensionnelle soit requise avec un souci de réduction des doses délivrées par le scanner.

L'ASA de cet acte est estimée mineure (IV) du fait :

- de ses performances techniques (résolution spatiale et qualité d'image) satisfaisantes ;
- de ses bénéfices diagnostiques de la technique par rapport aux examens conventionnels pour certaines indications spécifiques ;
- de son intérêt dosimétrique par rapport au scanner.

AVIS DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE

Libellé proposé par la HAS : Imagerie volumique à faisceau conique de la face

Classement CCAM / NGAP : non classé

Code : non codé

Date de l'avis : 9 décembre 2009

Le **service attendu** est considéré **suffisant**. Par conséquent, l'**avis de la HAS** sur l'inscription de l'acte à la liste des actes prévue à l'article L. 162-1-7 du Code de la sécurité sociale est **favorable** avec les précisions suivantes :

1. Indications retenues

Diagnostic de pathologies et bilan préopératoire en endodontie, en chirurgie buccale et implantaire voire parodontale à la condition que l'examen apporte des informations indispensables et non fournies par la clinique et la radiologie conventionnelle moins irradiante (par exemple informations anatomiques) et à la condition qu'une image tridimensionnelle soit requise avec un souci de réduction des doses délivrées par le scanner.

2. Gravité de la pathologie

Handicap fonctionnel et social. Qualité de vie. Malnutrition. Douleur

3. Caractère préventif, curatif ou symptomatique de la technique

Acte à visée diagnostic

4. Place dans la stratégie thérapeutique

Examen complémentaire de l'examen clinique et de l'examen radiographique conventionnel insuffisamment contributif ; en alternative au scanner.

5. Amélioration du service attendu

Mineure (IV)

6. Population cible

Non déterminée.

7. Modalités de mise en œuvre

Il n'est pas souhaitable que les examens faits avec cette technique soient répétés en routine, sans qu'une nouvelle évaluation bénéfice/risque soit réalisée

8. Exigences de qualité et de sécurité

- programme d'assurance qualité incluant des procédures de contrôle de l'équipement, des techniques et de la qualité des examens.
- nécessité d'une formation adéquate

9. Objectifs des études complémentaires et recueils correspondants d'informations

Réévaluation à prévoir pour examiner de nouveaux champs d'application potentiels

10. Réalisation de l'acte soumise à l'accord préalable du service médical en application des dispositions prévues par l'art. L. 315-2.

La HAS ne se prononce pas sur ce point pour cet acte.

11. Remarque

Sans objet