

BELGISCHE SENAAT

ZITTING 2008-2009

12 FEBRUARI 2009

Voorstel van resolutie tot invoering van een terugbetalingssysteem van de handeling en techniek om de *fractionele flow reserve* in de kroonslagaders te meten

(Ingediend door mevrouw Lieve Van Ermen)

TOELICHTING

Bij beklemmend gevoel op de borst zal de huisarts doorverwijzen naar de cardioloog. Om uit te zoeken of de pijn afkomstig is van het hart, zal deze een inspanningstest doen. Als de pijn opkomt of toeneemt bij hevige inspanning, volgt een angiografie om te kijken of in de kransslagaders soms vernauwingen zitten die de bloedstroom naar het hart belemmeren. Dit geeft pijn bij inspanning: de hartspier verzuurt, omdat ze vanwege de vernauwingen onvoldoende zuurstof krijgt.

De kransslagaders liggen langs de buitenkant van het hart, en voorzien de hartspier van zuurstof. Ongeveer 25 % van de vijftigplussers en 40 % van de zestigplussers hebben één of meer vernauwingen in de kransslagaders.

Het merendeel van deze vernauwingen is tamelijk onschuldig: als ze niet gepaard gaan met zuurstofgebrek, geven ze geen klachten en kunnen ze goed behandeld worden met medicijnen. De kans dat zo'n vernauwing leidt tot dood of hartinfarct is dan kleiner dan een procent per jaar. Operatief ingrijpen is in zo'n geval niet nodig. Gebeurt het wel, dan geeft dat tot 3 % kans op verwikkelingen, waaronder een hartinfarct — meer dus dan de 1 % als men niets doet.

Een deel van de vernauwingen leidt wél tot zuurstofgebrek in de achterliggende bloedvaten. Dergelijke

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2008-2009

12 FÉVRIER 2009

Proposition de résolution instaurant un système de remboursement de l'acte et de la technique de mesure de la réserve fractionnelle de flux coronaire

(Déposée par Mme Lieve Van Ermen)

DÉVELOPPEMENTS

Lorsqu'un patient se plaint d'oppression au niveau de la poitrine, le médecin généraliste l'envoie chez un cardiologue. Ce dernier réalise un test d'effort afin de déterminer si la douleur provient du cœur. Si la douleur apparaît ou s'accroît en cas d'effort important, une angiographie est ensuite pratiquée pour dépister la présence d'éventuelles sténoses coronariennes qui entravent l'irrigation du cœur. Ces sténoses provoquent une douleur à l'effort: le muscle cardiaque s'asphyxie parce que les sténoses empêchent une oxygénation suffisante.

Les artères coronaires se situent à la surface du cœur et assurent l'oxygénation du muscle cardiaque. Environ 25 % des personnes de plus de cinquante ans et 40 % des personnes de plus de soixante ans présentent une ou plusieurs sténoses des artères coronaires.

La majorité de ces sténoses sont relativement bénignes. Lorsqu'elles ne s'accompagnent pas d'une hypoxie, elles sont asymptomatiques et répondent assez bien à la pharmacothérapie. Le risque de décès ou d'infarctus induit par ce genre de sténose est donc inférieur à 1 % par an. En pareil cas, il n'y a pas lieu de recourir à une intervention chirurgicale. Par contre, le risque de complications telles qu'un infarctus du myocarde est de 3 % en cas d'opération chirurgicale; ce risque est donc plus grand que celui de 1 % si l'on n'opère pas.

En revanche, une partie des sténoses entraîne une hypoxie dans les vaisseaux postérieurs. Ce type de

vernauwingen geven klachten zoals beklemmend gevoel, 5 tot 10 % verhoogde kans op infarct of dood. Door deze vernauwingen te « dotteren » (ze op te rekken met een langs de lies ingebracht ballonnetje) en vervolgens te stutten met een stent (een « stut » die de opgerekte vaten openhoudt), wordt de kans op een infarct en/ of overlijden minder. Eventueel kan ook worden gekozen voor een overbruggingsoperatie (bypass).

Traditioneel probeert men de vernauwingen te identificeren door langs de lies kleurstof in de kransslagaders te spuiten en een röntgenopname van de bloedstroom te maken (angiografie). Op het oog kijken ze dan waar de vaten vernauwd zijn; een vat dat voor meer dan de helft dichtzit, wordt doorgaans gedotterd en gestent. Alleen zijn dat niet per se de vernauwingen die zuurstofgebrek geven en dus om een stent vragen.

Een team onderzoekers ontwikkelde een techniek die voor elke vernauwing apart heel precies bepaalt of ze moet gedotterd en gestut worden, of niet. Hierbij wordt een fijne drukgevoelige draad gebruikt, die via de lies tot bij het verstopte vat wordt geschoven, zodoende wordt de bloeddruk vóór en na de vernauwing gemeten. Alleen bij een drukverval is stenten zinvol.

De nieuwe techniek is veel preciezer dan angiografie alleen. Stents hoeven nu alléén daar worden geplaatst waar ze bewezen nodig zijn om de bloedstroom naar de hartspier vrij te houden. Plekken waar een vernauwing zit maar de bloedstroom niet wordt belemmerd, hoeven niet te worden gestent. Dit spaart geld en complicaties.

Stenten op geleide van drukmetingen blijkt veel beter te zijn. De kans op sterfte, optreden van infarct, noodzaak tot bypassoperatie of een nieuwe dotterprocedure nemen met een derde af. Dat is erg veel winst. Bovendien is de behandeling met de druksensor beduidend goedkoper en neemt dit slechts evenveel tijd in beslag (een goed uur).

Het nut van deze aanvullende techniek werd geëvalueerd in een grootschalige, gerandomiseerde en prospectieve studie bij 1 005 patiënten in twintig Europese en Amerikaanse ziekenhuizen. De *New England Journal of Medicine* (NEJM) publiceerde recent de resultaten van deze FAME-studie (*Fractional flow reserve versus Angiographie for multivessel evaluation*). De deelnemers waren patiënten met twee of meer vernauwde kransslagaders. De onderzoekers gingen na of cardiologen, door systematisch *fractional flow reserve versus Angiographie for multivessel*

sténoses entraîne des plaintes telles qu'une sensation d'oppression et le risque d'infarctus ou de mortalité est alors accru de 5 à 10 %. En pratiquant une angioplastie par voie transcutanée (c'est-à-dire en dilatant le vaisseau sténosé à l'aide d'un ballonnet introduit par l'aïne) et, ensuite, en maintenant la dilatation du vaisseau au moyen d'une endoprothèse coronaire (stent), on réduit le risque d'infarctus et/ou de décès. L'on peut éventuellement opter pour un pontage (bypass).

L'on essaie traditionnellement d'identifier les sténoses en injectant un produit de contraste dans les artères coronaires par l'aïne et en faisant une radiographie du flux sanguin (angiographie). Ce procédé permet de visualiser à quels endroits les vaisseaux sont sténosés. Un vaisseau obstrué à plus de cinquante pour cent donne généralement lieu à une angiographie et à la pose d'un stent. Or, ce ne sont pas forcément les sténoses qui provoquent une hypoxie et qui nécessitent donc la pose d'un stent.

Une équipe de chercheurs a mis au point une technique permettant de déterminer, avec une grande précision et pour chaque sténose séparément, si elle requiert oui ou non une angioplastie ou la pose d'un stent. Cette technique consiste à introduire, au niveau de l'aïne, un filament guide que l'on navigue jusqu'au vaisseau obstrué, ce qui permet de mesurer la pression sanguine avant et après la sténose. La pose d'un stent se justifie seulement en cas de chute de la pression.

La nouvelle technique est beaucoup plus précise que la seule angiographie. À présent, la pose des stents n'est requise qu'aux endroits où leur utilité est prouvée afin de maintenir l'irrigation sanguine du muscle cardiaque. La pose d'un stent n'est pas nécessaire aux endroits où la sténose n'entrave pas le flux sanguin, ce qui représente une économie tout en évitant des complications.

La pose de stents sur la base de mesures de la pression artérielle s'avère beaucoup plus efficace. Les risques de décès ou d'infarctus du myocarde et le risque de devoir pratiquer un pontage ou une nouvelle angioplastie sont ainsi réduits d'un tiers. Le gain est énorme. De plus, le traitement au moyen d'un capteur de pression est nettement moins onéreux et ne dure pas plus longtemps (une bonne heure).

L'utilité de cette technique complémentaire a été évaluée dans une étude prospective et randomisée menée à grande échelle auprès de 1 005 patients dans vingt hôpitaux européens et américains. Le *New England Journal of Medicine* (NEJM) a récemment publié les résultats de cette étude FAME (*Fractional flow reserve versus Angiographie for multivessel evaluation*). Les participants étaient des patients qui présentaient deux artères coronaires sténosées ou plus. Les chercheurs ont examiné si l'utilisation systématique de la technique de mesure de la réserve

evaluation te gebruiken, in staat zijn om de stents op betere plaatsen te zetten en op betere indicatie dan met de klassieke methode.

De resultaten toonden aan dat het risico op overlijden of op een hartinfarct met ongeveer 35 % was afgenomen (11,1 % bij patiënten die op de klassieke wijze werden behandeld en 7,3 % voor patiënten die met behulp van de FFR werden behandeld; $p=0,04$). Ook het risico om opnieuw een angioplastieprocedure of een bypassoperatie te moeten ondergaan, daalde significant, met ongeveer 30 %. De kans op het gecombineerde eindpunt van overlijden, hartinfarct of een nieuwe procedure bedroeg 18,4 % in de klassieke groep en 13,2 % in de groep die met behulp van de Fractionele Flow Reserve werd behandeld ($p=0,02$).

Fractionele flow reserve (FFR) is een nuttige aanvulling op de klassieke angiografie om bij patiënten met vernauwingen in meerdere kransslagaders in te schatten welke vernauwingen significant zijn en effectief een behandeling vergen. Dat blijkt uit de resultaten van de internationale FAME-studie die in januari 2009 werd gepubliceerd in de *NEJM*.

De FFR is een eenvoudige en vrij goedkope test die weinig tijd in beslag neemt. De informatie die verkregen wordt is ook veel nauwkeuriger dan wat men leert uit een fietsproef. Bovendien is het interessant dat men de informatie verkrijgt op de plaats waar men ze ook effectief kan gebruiken, namelijk in het CAT-lab, nadat de angiografie is gebeurd. Op basis hiervan kan men de patiënt aansluitend behandelen. Het laat dus toe alles in één beweging af te werken.

Het principe van de nieuwe standaard is intussen wereldwijd aanvaard. De toepassing laat nog een beetje op zich wachten. Al kunnen we nu al spreken over een 50 000 toepassingen per jaar wereldwijd. Er is in ieder geval nog een enorm groeipotentieel. Een van de problemen, onder meer in België, situeert zich op het vlak van de beperkte terugbetaling, wat de toepassing van de techniek nog niet erg aantrekkelijk maakt (slechts bij 2 % van patiënten gebruikt).

Lieve VAN ERMEN.

*
* *

fractionnelle du flux coronaire permet aux cardiologues de poser les stents à des endroits plus opportuns et sur la base d'une meilleure indication qu'en recourant à la méthode classique.

Les résultats ont prouvé que le risque de mortalité ou d'infarctus avait diminué d'environ 35 % (11,1 % chez les patients traités selon la méthode classique et 7,3 % chez ceux traités selon la technique de mesure de la réserve fractionnelle du flux coronaire; $p=0,04$). De même, le risque de devoir subir une nouvelle angioplastie ou un nouveau pontage a chuté significativement, de l'ordre de 30 %. Le risque global de mortalité, d'infarctus du myocarde ou de procédure complémentaire (nouvelle angioplastie ou nouveau pontage) s'élève à 18,4 % pour les patients du groupe classique et à 13,2 % pour ceux du groupe traité selon la technique de mesure de la réserve fractionnelle de flux coronaire ($p=0,02$).

La technique de mesure de la réserve fractionnelle de flux coronaire est un complément utile à l'angiographie classique car elle permet d'évaluer, chez les patient présentant des sténoses dans plusieurs artères coronaires, quelles sont les sténoses significatives qui requièrent effectivement un traitement. Cette conclusion est du reste confirmée par les résultats de l'étude internationale FAME, publiée en janvier 2009 dans le *New England Journal of Medicine*.

La technique de mesure de la réserve fractionnelle de flux coronaire est un test simple, relativement peu coûteux et qui ne prend pas beaucoup de temps. Les informations ainsi obtenues sont également beaucoup plus précises que celles que procure le test d'effort. En outre, il est intéressant d'obtenir les informations à l'endroit où l'on peut également les utiliser effectivement, c'est-à-dire au laboratoire de radiologie, après que l'angiographie a été réalisée. Cela permet de dispenser directement au patient le traitement adapté. On peut ainsi tout faire en une seule fois.

Le principe du nouveau standard est aujourd'hui accepté dans le monde entier. Son application est encore un peu timide. Mais nous pouvons d'ores et déjà mentionner le chiffre de 50 000 applications par an dans le monde. En tout cas, il y a encore un énorme potentiel de croissance. Un des problèmes qui se posent notamment en Belgique réside dans le remboursement limité qui réduit l'attrait de cette technique (elle n'est utilisée que chez 2 % des patients).

*
* *

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

De Senaat,

A. Overwegende dat in België ongeveer 65 000 coronarografies gebeuren en concluderend uit de studie dat vaak op slechts 2 in plaats van 3 plaatsen wel degelijk een stent dient te worden geplaatst;

B. Overwegende dat één akte van drukmeting in de coronairen nu slechts 300 euro wordt terugbetaald, terwijl dit effectief 450 euro kost, om de speciale druksensor te betalen (deze zou ook minder kunnen kosten, mocht in België hersteriliseren van het materiaal wettelijk mogelijk zijn, zoals in andere landen) daarenboven vergt het nauwelijks méér tijd en kan het in één handeling gebeuren, samen met de angiografie.

C. Overwegende dat één stent van 750 euro tot 1 200 euro kost, dat het terugverdieneffect om de handeling van drukmeting terugbetaalbaar te maken evident is;

D. Overwegende dat het terugverdieneffect bij een patiënt met meertaksziekte de waarde van één stent is, maar bij een patiënt met een ééntaks pathologie het zeer kostenefficiënt is als blijkt dat één stent helemaal niet hoeft geplaatst te worden, omdat dan de hele procedure én honoraria kunnen uitgespaard worden;

E. Overwegende dat het wetenschappelijk bewezen werd in de FAME-studie dat door de drukmeting techniek toe te passen het risico op overlijden of op een hartinfarct met ongeveer 35 % was afgenomen;

F. Overwegende uit diezelfde FAME-studie, dat het risico om opnieuw een angioplastieprocedure of een CAB (Bypass operatie) te moeten ondergaan, significant daalde met ongeveer 30 %.

Vraagt de Federale regering om :

— het KCE te vragen om de meerwaarde te onderzoeken en in voorkomend geval in een terugbetalingssysteem te voorzien voor deze internationaal erkende techniek van drukmeting van de coronairen, dit zowel voor de handeling, die enkel door hoog opgeleide interventie cardiologen, met ervaring kan uitgevoerd worden, als voor het gespecialiseerd materiaal, namelijk een druksensor.

4 februari 2009.

Lieve VAN ERMEN.
Patrik VANKRUNKELSVEN.
Louis IDE.

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

Le Sénat,

A. Compte tenu des 65 000 coronarographies qui sont pratiquées en Belgique et de l'étude qui conclut que la pose d'un stent ne se justifie que dans deux cas sur trois;

B. Considérant qu'à l'heure actuelle, l'acte de mesure de la pression dans les artères coronaires n'est remboursé qu'à hauteur de 300 euros, alors que son prix réel est de 450 euros à cause du prix du capteur de pression (il pourrait aussi être moins onéreux si la loi permettait, comme dans d'autres pays, de restériliser le matériel). De surcroît, cet examen prend à peine plus de temps que l'angiographie et peut être pratiqué en même temps, dans le cadre d'un seul et même acte médical;

C. Considérant qu'un stent coûte de 750 à 1 200 euros et que le remboursement de l'acte de la mesure de la pression offre une rentabilité évidente;

D. Considérant que la rentabilité pour un patient présentant une pathologie multitrunculaire équivaut à la valeur d'un stent, mais qu'elle se traduit par un excellent rapport coût-efficacité dans le cas d'un patient atteint d'une pathologie monotrunculaire, pour lequel la pose d'un stent s'avère superflue, ce qui permet d'économiser le coût de toute la procédure et des honoraires allant de pair;

E. Considérant que l'étude FAME a prouvé scientifiquement que le recours à la technique de la mesure de la pression réduisait d'environ 35 % le risque de mortalité ou d'infarctus du myocarde;

F. Considérant que cette même étude FAME a établi que le risque de devoir subir une nouvelle angioplastie ou un nouveau pontage coronaire baisse de manière significative, à savoir de l'ordre de 30 %.

Demande au gouvernement fédéral :

— de demander au KCE d'analyser la plus-value et, le cas échéant, de prévoir un système de remboursement pour cette technique internationalement reconnue de mesure de pression dans les artères coronaires, et ce tant pour l'acte, qui ne peut être effectué que par des cardiologues interventionnels hautement qualifiés et expérimentés, que pour le matériel spécialisé, notamment le capteur de pression.

4 février 2009.