



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

TEXTE COURT DU RAPPORT D'ÉVALUATION TECHNOLOGIQUE

Evaluation de l'imagerie cardiaque non invasive dans le diagnostic des syndromes coronariens aigus non ST+ à bas risque d'évènement cardiovasculaire grave

Mars 2015

Ce texte court est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de santé

Service communication - information

2, avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex
Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

Sommaire

Introduction.....	4
Méthodes d'évaluation	7
Résultats de l'évaluation	9
Conclusion et perspectives	16
Avis de la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) du 27 janvier 2015.....	19
Fiche descriptive	21

Introduction

Historique des demandes

Trois saisines émanant de demandeurs différents sont à l'origine de cette évaluation.

Saisine du Cabinet du Ministre de la santé

En 2006, une première saisine émanant du Cabinet du Ministre de la santé (relayé par la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS) demandait une évaluation médico-économique (coût-avantages) de l'imagerie par résonance magnétique (IRM) cardiaque, par rapport à la coronarographie et à la tomodensitométrie (TDM), dans le cadre des coronaropathies.

Autres saisines similaires

Deux autres saisines proches ont été déposées par les professionnels de santé (Société française de radiologie, Société française de cardiologie, Société française d'imagerie cardiovasculaire) en 2008 et par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) en 2009, concernant respectivement l'IRM cardiaque et la tomographie par émission de positons (TEP) au ¹⁸FDG. Toutefois, ces saisines étaient plutôt relatives à l'insuffisance cardiaque et aux coronaropathies chroniques.

Les thèmes étant proches et après discussion avec les demandeurs, une évaluation commune sur l'imagerie cardiaque non invasive dans les coronaropathies a été décidée par la HAS.

Après la note de cadrage publiée en 2009, le projet a été scindé en deux parties : évaluation de l'imagerie cardiaque non invasive, d'une part, dans les syndromes coronariens aigus sans sus-décalage de ST (SCA non ST+), et d'autre part, dans les coronaropathies chroniques.

Champ de l'évaluation

L'évaluation de l'imagerie cardiaque non invasive dans ce rapport est restreinte aux syndromes coronariens aigus sans sus-décalage du segment ST et à bas risque d'évènement cardiaque grave, pour lesquels le recours à l'imagerie non invasive se discute.

La prise en charge de l'infarctus du myocarde (IDM), avec ou sans sus-décalage du segment ST à l'ECG, ainsi que la validité analytique (reproductibilité, précision) des équipements lourds d'imagerie (contrôle qualité effectué par l'ANSM) n'ont pas été abordées dans cette évaluation.

Conformément à la note de cadrage de cette évaluation et en accord avec les professionnels de santé et les partenaires institutionnels, sont exclues les techniques d'imagerie cardiaque suivantes :

- toute scintigraphie autre que la tomoscintigraphie par émission mono-photonique (TEMP) synchronisée à l'ECG ;
- les scintigraphies avec nouveaux traceurs en cours de validation ;
- les IRM dont l'intensité du champ magnétique est inférieure à 1,5 Tesla ;
- la coro-TDM dont le nombre de barrettes est inférieur à 64 ;
- le scanner thoracique global recherchant à la fois une embolie pulmonaire, une dissection aortique et une atteinte coronaire (« *triple rule out* »), ce type de scanner induisant une exposition aux rayons X supérieure à celle du coroscanner sans amélioration du diagnostic ;
- l'Electron Beam CT (EBCT), ce type de TDM étant très peu utilisé en France.

La TEP (tomographie par émission de positons) ne sera pas évaluée dans le cadre de l'imagerie des SCA, car elle n'est pas disponible en urgence sur l'ensemble du territoire français.

Ce rapport évalue les différentes techniques :

- les plus anciennes (un recul plus important en nombre d'années d'utilisation) :
 - **les tomoscintigraphies (TEMP) myocardiques, d'effort ou de stress pharmacologique**, synchronisées à l'ECG, utilisant du ²⁰¹Thallium ou des traceurs marqués au ^{99m}Techetium (évaluant principalement la perfusion myocardique, et la viabilité myocardique),
 - **l'échocardiographie d'effort ou de stress pharmacologique**, (évaluant principalement la cinétique segmentaire myocardique et la viabilité myocardique, et pouvant évaluer la perfusion myocardique en cas d'emploi de produit de contraste),
 - **l'électrocardiogramme d'effort**, examen fonctionnel sans imagerie ;
- les plus récentes :
 - **l'IRM** morphologique (dont l'intensité du champ magnétique $\geq 1,5$ T) (coro-IRM) et fonctionnelle (évaluation de la perfusion myocardique, de la cinétique segmentaire myocardique et de la viabilité myocardique),
 - **la coro-TDM**, avec 64 détecteurs minimum (permettant principalement la visualisation des artères coronaires).

La coronarographie, qui permet une visualisation des artères coronaires, **a été considérée comme technique de référence pour évaluer les performances diagnostiques des autres techniques.**

Objectifs de l'évaluation

Cette évaluation a pour but, chez des patients présentant un SCA non ST+ à bas risque d'évènement cardiovasculaire grave, d'une part, de déterminer la place de l'imagerie cardiaque non invasive afin d'éviter le recours d'emblée à une coronarographie, et d'autre part, dans un contexte d'éventuelle pénurie de technétium, de considérer la possibilité de substituer les scintigraphies utilisant cette substance par d'autres explorations myocardiques non invasives. Pour ce faire, l'évaluation a porté sur les critères suivants :

- 1) les performances diagnostiques des différents examens non invasifs, en prenant comme référence la coronarographie ;
- 2) la sécurité de ces examens ;
- 3) l'impact clinique (valeur pronostique) de chaque examen en comparaison avec un autre examen ;
- 4) la comparaison de séquences d'examens selon des critères cliniques, pouvant être associés à des critères économiques ;
- 5) l'évaluation économique de l'efficacité des examens non invasifs d'imagerie cardiaque ;
- 6) les aspects organisationnels, à prendre en compte dans le choix d'une stratégie diagnostique.

Impacts attendus

Impact pour les professionnels de santé

Le principal bénéfice attendu de ces techniques d'imagerie cardiaque non invasives, outre le fait d'améliorer la prise en charge des coronaropathies, est de limiter le recours à la coronarographie (technique invasive et coûteuse) aux seuls patients pour lesquels un geste thérapeutique de revascularisation (par angioplastie ou pontage) est probable.

Impact organisationnel

Des répercussions sur les niveaux d'équipements lourds d'imagerie (disponibilité des équipements et du personnel habilité à les utiliser) pourront également être à prévoir, notamment en vue de la rédaction des Schémas régionaux d'organisation des soins (SROS).

Impact économique

Selon les demandeurs, la limitation du recours à la coronarographie (technique invasive et coûteuse) aux patients ayant strictement besoin de cet examen permettrait potentiellement de limiter/réduire le coût de la prise en charge.

Méthodes d'évaluation

La méthode d'évaluation utilisée est fondée sur :

- l'analyse critique des données identifiées de la littérature scientifique clinique ;
- l'analyse critique des études économiques de la littérature ;
- la présentation des coûts des différents examens évalués dans le contexte français ;
- l'analyse d'une enquête organisationnelle menée auprès des ARS ;
- un courrier envoyé aux industriels fabricant ou vendant les appareils d'imagerie cardiaque ;
- une analyse des données de démographie médicale du CNOM (Conseil national de l'ordre des médecins) pour les cardiologues, radiologues et médecins nucléaire ;
- la position de quatre parties prenantes : Conseil national professionnel de cardiologie, Conseil national professionnel de médecine nucléaire, Conseil national professionnel de médecine d'urgence, Conseil professionnel de la radiologie française.

Méthode de la recherche documentaire

La recherche de la littérature clinique et économique a été limitée aux publications en langue anglaise et française. Elle a porté sur la période de janvier 2004 à janvier 2014. Une veille a été réalisée jusqu'en novembre 2014.

Les sources suivantes ont été interrogées :

- pour la littérature internationale : les bases de données *Medline* et NHS EED ;
- pour la littérature francophone : la base de données Pascal et la Banque de données en santé publique ;
- la *Cochrane Library* ;
- les sites Internet publiant des recommandations, des rapports d'évaluation technologique ou économique ;
- les sites Internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié ;
- les sources spécialisées en économie.

Cette recherche a été complétée par une recherche manuelle et par la bibliographie des parties prenantes.

Concernant la partie sur la sécurité des examens, l'analyse de la littérature a été complétée par des données provenant d'autres agences sanitaires (ANSM, ASN et IRSN).

Méthode pour recueillir le point de vue des parties prenantes

Quatre parties prenantes : le Conseil national professionnel de médecine d'urgence, le Conseil national professionnel de cardiologie, le Conseil professionnel de la radiologie française et le Conseil national professionnel de médecine nucléaire ont été sollicités à titre collectif. Chaque CNP a désigné un ou deux représentants, entendus dans le cadre d'auditions séparées (une audition par partie prenante), après avoir reçu une version provisoire du rapport d'évaluation et une liste de questions.

Celles-ci portaient sur :

- la lisibilité du rapport provisoire ;
- l'interprétation de l'analyse bibliographique ;
- l'existence de références récentes sur le sujet non citées dans le rapport ;
- le remplacement éventuel de la scintigraphie myocardique au technétium en cas de pénurie de technétium ;
- et plusieurs aspects organisationnels propres à chaque CNP.

Après la réalisation de ces étapes, le rapport d'évaluation a été présenté le 16 décembre 2014 à la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) et à

la Commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP) de la HAS. L'examen de la CNEDiMTS a porté sur les aspects cliniques (efficacité diagnostique, sécurité et analyse séquentielle), tandis que celui de la CEESP a porté sur les aspects médico-économiques et organisationnels. La CNEDiMTS a souhaité émettre un avis synthétique qu'elle a approuvé le 27 janvier 2015.

La validation finale de l'évaluation a été réalisée le 18 mars 2015 par le Collège de la HAS, après analyse du document et des positions de la CNEDiMTS et de la CEESP.

Résultats de l'évaluation

Au total, 139 articles ont été retenus pour la partie clinique de l'évaluation :

► Performances diagnostiques

- Etudes prospectives : 4

► Sécurité

- Lois, arrêtés : 4
- Revues générales non systématiques : 18
- Revue générale systématique : 1
- Evaluations technologiques ou rapports d'activité : 7
- Recommandations, positions : 22
- Méta-analyses : 6
- Essais contrôlés randomisés : 15
- Etudes prospectives non randomisées : 33
- Modélisations : 6
- Etudes rétrospectives : 4
- Registres multicentriques : 5
- RCP : 13
- Informations des fabricants : 3

► Impact clinique

- Essais contrôlés randomisés : 3
- Etudes prospectives comparatives non randomisées : 3
- Etudes rétrospectives : 0

► Séquences d'imagerie

- Essais contrôlés randomisés : 3
- Etudes prospectives : 0
- Méta-analyse : 1

1.1 Résultats sur les performances diagnostiques

Les données sur les performances diagnostiques ne sont pas disponibles pour tous les examens. Ainsi, les performances diagnostiques de l'ECG d'effort, de la scintigraphie cardiaque et de l'IRM cardiaque, en cas de suspicion de SCA non ST+ à bas risque d'évènement cardiaque grave, demeurent imprécises, faute d'étude utilisant systématiquement la coronarographie comme examen de référence, dans ce contexte.

L'échocardiographie de stress sans produit de contraste, qui évalue la cinétique du myocarde, a une sensibilité de 66 %, une spécificité de 83 %, selon une étude monocentrique ayant utilisé le dipyridamole hors indications de l'AMM ; les valeurs calculées des rapports de vraisemblance sont

LR+ = 3,88 et LR- = 0,53, ce qui classe cette technique comme « non utile ». L'échocardiographie de stress avec produit de contraste Sonovue® permet d'analyser la cinétique et la perfusion du myocarde ; ses performances diagnostiques (sensibilité = 97 %, spécificité = 69 %, LR+ = 3,13 et LR- = 0,04) la classent en examen « modérément utile » d'après une étude monocentrique. Néanmoins, le produit de contraste Sonovue® a été employé hors indication de l'AMM dans les sept jours après la suspicion d'un SCA.

D'après une étude monocentrique *versus* coronarographie, les performances diagnostiques du coroscanner, en cas de SCA non ST+ suspecté et à bas risque d'évènement cardiaque grave, sont les suivantes : sensibilité = 100 % [95 %-100 %], spécificité = 75 % [47 %-92 %], LR+ = 4, LR- = 0 (technique modérément utile). Des résultats proches ont été obtenus dans une autre étude monocentrique. Le coroscanner renseigne sur la morphologie des coronaires (présence ou non d'une sténose et le degré de sténose), sans information sur son caractère ischémiant.

Par contre, dans la même étude, la mesure de score calcique, effectuée juste avant la réalisation du coroscanner, est apparue comme « non utile » (sensibilité = 66 %, spécificité = 55,1 %, LR+ = 1,75, LR- = 0,07).

1.2 Résultats sur la sécurité des examens

L'échocardiographie d'effort ou de stress pharmacologique et l'IRM cardiaque sont des examens non irradiants, contrairement aux scintigraphies cardiaques, à la détermination du score calcique, au coroscanner et à la coronarographie. Afin de réduire les risques dus aux rayonnements ionisants, des protocoles de réduction de dose ont été mis en place, sans réduire la qualité des clichés pour ces techniques. Néanmoins, lorsque le niveau d'irradiation (d'origine interne ou externe) dépasse 10 mSv (dose efficace de classe IV), ce qui est le cas de la scintigraphie cardiaque au thallium avec gamma-caméra conventionnelle et des anciens coroscanners sans réduction de dose, se pose le problème d'un risque potentiel de carcinogénèse à long terme.

D'après l'analyse critique de la littérature, la survenue d'événements indésirables graves et de décès dépend de la technique d'imagerie, mais surtout des gestes liés à ces techniques, notamment en cas de :

- réalisation d'un examen invasif (coronarographie diagnostique) ;
- injection de produit de contraste (iodé en coroscanner et coronarographie diagnostique, ou non iodé en IRM) ;
- réalisation d'une épreuve de stress pharmacologique (IRM de stress à la dobutamine, échocardiographie de stress à la dobutamine, scintigraphie myocardique de stress avec dipyridamole ou dobutamine) ;
- réalisation d'une épreuve d'effort couplée à une échocardiographie ou une scintigraphie myocardique.

Même en respectant toutes les contre-indications en appliquant des mesures préventives et des techniques de réductions de doses, deux types d'imagerie cardiaque comportent un risque immédiat en matière de sécurité pour les patients ; il s'agit de :

- la coronarographie à cause de l'aspect invasif de la technique générant un risque de décès (0,1 % d'après une étude ancienne de 2001) ;
- les techniques d'imagerie utilisant un stress pharmacologique (en échocardiographie, scintigraphie ou IRM), générant un risque de décès au maximum de 0,015 % (d'après des études de 2006 à 2009).

1.3 Résultats sur la valeur pronostique

La valeur pronostique des examens d'imagerie en cas de suspicion de SCA consiste à observer la survenue d'événements cardiaques majeurs (de définition variable selon les études), sur un temps

précis (un mois ou six mois ou un an), pour savoir si cet examen peut servir d'outil de triage en cas de normalité initiale. Beaucoup d'études d'impact clinique n'ont pas été retenues parce qu'elles ne comparaient pas deux techniques ou stratégies. Les études randomisées ont concerné le score calcique ou le coroscaner *versus* prise en charge standard ou scintigraphie myocardique.

1.3.1 Coroscaner

Le coroscaner, en le considérant négatif en cas de sténose < 50 %, apparaît comme un examen acceptable de triage avec une VPN de 100 % à 30 jours dans une étude randomisée américaine multicentrique *versus* scintigraphie myocardique ; ces résultats concordent avec les valeurs de VPN d'autres études comparatives monocentriques ayant des suivis de 30 jours à un an (VPN de 97 % à 100 %). Toutefois, l'incidence des événements cardiaques majeurs est variable d'une étude à l'autre, et semble en partie liée aux critères d'inclusion. De plus, les patients ne sont pas inclus les week-ends, ni la nuit à cause d'une non-disponibilité du coroscaner, d'où un biais d'échantillonnage.

1.3.2 Séquences

Les études randomisées retenues comparant des séquences d'examen, selon des critères cliniques pouvant être associés à des critères économiques, sont au nombre de trois : une étude monocentrique danoise avec suivi de quatre mois (étude CATCH) et deux études avec suivi clinique de six mois (une étude monocentrique américaine et une étude multicentrique américaine et allemande). Ces études ont toutes montré une absence de différence significative pour la survenue d'événements cardiaques graves entre les deux séquences (celle avec coroscaner *versus* la prise en charge standard).

Une méta-analyse récente de quatre essais randomisés de suivi variable a été effectuée par deux équipes différentes (méta-analyse publiée, méta-analyse acceptée pour publication). Ces méta-analyses ont inclus deux des essais randomisés de séquences cités précédemment ayant un suivi de six mois, ainsi que deux essais randomisés américains multicentriques comparant le coroscaner à une prise en charge standard avec un suivi de 28 jours ou 30 jours. Les deux méta-analyses ont confirmé qu'une stratégie diagnostique comportant un coroscaner, comme examen de triage des douleurs thoraciques aiguës aux urgences, après ECG initial et un ou plusieurs dosages de biomarqueurs, chez des patients à bas risque de mortalité, était sans risque accru de survenue d'événement cardiaque grave (décès de cause cardiaque ou infarctus), initialement et durant un suivi allant jusqu'à six mois, en comparaison avec une prise en charge standard américaine ; celle-ci comportait le plus souvent une scintigraphie d'effort ou de stress pharmacologique. La proportion de patients réadmis aux urgences pour douleur thoracique n'était pas significativement différente entre les deux groupes.

La stratégie avec coroscaner aboutirait à un recours augmenté à la coronarographie et à l'angioplastie coronarienne percutanée, pendant l'hospitalisation initiale, mais pas après la sortie d'hospitalisation, selon la méta-analyse d'Hulten *et al.* Mais les auteurs ont répété des comparaisons statistiques sur des résultats non indépendants, sans tenir compte d'une inflation du risque α (le seuil de significativité de p n'aurait pas dû être 0,05) ; le modèle statistique utilisé, modèle fixe, semble mal adapté dans ce contexte. Cette méta-analyse, ayant utilisé un modèle statistique aléatoire, n'a pas trouvé de différence significative de recours à la coronarographie entre les deux groupes. La durée de séjour initiale a été trouvée diminuée dans le groupe coroscaner.

Avant d'être extrapolables à la France, ces résultats sont à pondérer par les constatations suivantes :

- études effectuées exclusivement aux USA (avec un système de santé différent de celui de la France, une organisation différente des urgences, une prévalence supérieure de l'obésité et du diabète), à part une étude multicentrique ayant inclus un centre allemand (et 15 centres américains), et une étude danoise (étude CATCH dans laquelle les examens d'imagerie, y compris le

coroscanner, ne sont pas effectués en hospitalisation comme aux USA, mais en ambulatoire quelques jours après sortie des urgences) ;

- centres universitaires avec radiologues très expérimentés en interprétation de coroscanner ;
- coroscanner disponible seulement sur les heures ouvrables (en semaine et en journée) (dans deux études et pas de renseignement de disponibilité dans les deux autres études) ;
- critères d'exclusion parmi les patients à bas risque (pas de FA, pas d'antécédent personnel de coronaropathie le plus souvent, pas d'asthme pour pouvoir utiliser un bêtabloquant afin de ralentir la fréquence cardiaque si besoin, pas d'insuffisance rénale pour pouvoir injecter un produit de contraste iodé, limites d'âge variables selon les études), de sorte que les patients regroupés dans les méta-analyses ne correspondent pas aux patients « tous venants » examinés aux urgences pour douleur thoracique aiguë avec suspicion de SCA non ST+ sans élévation de la troponine et ECG initial et de surveillance normal ou non contributif au diagnostic.

1.4 Résultats de l'analyse économique

1.4.1 Analyse de la littérature économique

Douze études ont été identifiées pour la revue de la littérature économique dont l'objectif était de fournir un éclairage sur l'état des connaissances économiques relatives aux examens d'imagerie non invasifs en vue de diagnostiquer un syndrome coronaire aigu (SCA), en contexte d'urgence. Parmi ces études :

- six études étaient des études coût-résultat, dont quatre études coût-utilité ;
- six études étaient des études de coûts.

Dix études ont été réalisées dans un contexte américain, une dans un contexte canadien et une dans un contexte belge. Ces deux dernières ont été menées par des agences sanitaires. Aucune étude réalisée dans un contexte français n'a été identifiée.

Toutes les études identifiées ont évalué le coroscanner par rapport à la pratique standard qui comprenait un ECG, une ETT de stress ou une scintigraphie myocardique. Seule une étude a évalué l'IRM par rapport à la pratique standard.

Les études coût-résultat (en QALY ou en bon diagnostic posé) étaient de bonne qualité méthodologique malgré quelques limites. Il s'agissait d'évaluations économiques complètes réalisées dans la plupart des cas sur des horizons temporels courts avec une perspective financeur de soins publics. Bien que les résultats de ces études ne soient pas comparables et transposables au contexte français (données d'efficacité différentes, données de coûts contexte-dépendant), ils sont quasiment tous convergents : la stratégie avec le coroscanner est une stratégie dominante. Seule une étude indiquait que la stratégie avec coroscanner était dominée par la stratégie avec scintigraphie myocardique, excepté sur l'épisode diagnostique où la stratégie coroscanner était moins coûteuse.

Les études de coûts présentaient des limites importantes, ce qui amène à prendre leurs résultats avec précaution. Trois de ces études ont été réalisés dans le cadre d'un essai clinique dont l'objectif principal n'était pas l'évaluation économique ou le recueil de coûts.

L'analyse de la littérature économique permet de conclure que très peu d'évaluations économiques complètes sont réalisées dans le contexte d'urgence, qu'elles présentent des qualités méthodologiques variables, qu'elles sont très dépendantes du contexte dans lequel elles sont réalisées et que les données d'efficacité utilisées sont différentes. Par ailleurs, les études réalisées dans un contexte américain considéraient une disponibilité des appareils de coroscanner sur les heures ouvrables (en semaine et journée), ce qui limite la transposabilité dans le contexte français.

1.4.2 Etat des lieux des pratiques françaises

Les actes de coroscanner, d'IRM, d'ETT de stress et de scintigraphie myocardique sont principalement réalisés en consultation externe et cotés *via* la CCAM (Classification commune des actes médicaux) ; ces actes peuvent être identifiés dans le SNIIRAM (Système national d'informations inter-régimes de l'assurance maladie)¹, sans distinction du diagnostic d'origine cardiovasculaire : en 2013, 47 % des actes réalisés dans le cadre d'un diagnostic d'une pathologie cardiovasculaire étaient des actes de scintigraphie myocardique, 27 % et 20 % des actes d'ETT de stress et de coroscanner et seulement 6 % des actes d'IRM. Une progression des actes d'IRM cardiaques dans le diagnostic d'une pathologie cardiovasculaire est à noter entre 2011 et 2013.

En revanche, les actes de coronarographie sont réalisés exclusivement en milieu hospitalier et peuvent être identifiés et analysés *via* la base de données du PMSI (Programme de médicalisation des systèmes d'information)². À partir des données individuelles du PMSI 2012, les séjours respectant les deux critères ci-dessous ont été sélectionnés :

- les séjours avec un diagnostic principal d'angine de poitrine ou d'autres coronaropathies ischémiques aiguës ;
- les séjours incluant la réalisation d'au moins un acte de coronarographie.

En 2012, 43 313 séjours ont été réalisés pour un acte de coronarographie diagnostique seul, sans autres actes thérapeutiques associés au cours du séjour, soit 82 % des séjours totaux sélectionnés. Ces séjours étaient classés dans des Groupes homogènes de malades d'actes diagnostiques, principalement dans les plus bas niveaux de gravité.

1.4.3 Coûts des examens

Une évaluation économique réalisée dans le contexte français serait nécessaire pour estimer et comparer l'efficacité des différents examens d'imagerie cardiaque non invasifs. Cependant, une telle évaluation n'a pas été possible en raison de l'absence de données cliniques robustes sur les performances diagnostiques des examens.

Seuls les coûts des examens d'imagerie non invasive et de la coronarographie ont été estimés en prenant en compte le coût des actes, des forfaits techniques et des produits de contraste. Les coûts des actes d'imagerie non invasifs peuvent être approximés par les tarifs conventionnels, à défaut de disposer des coûts de production. Une autre méthode consiste à approximer le coût de l'acte en utilisant les données agrégées du SNIIRAM qui renseignent sur le montant total payé, le montant total remboursé par l'Assurance maladie et la quantité d'actes réalisés sur l'année 2013.

L'estimation des coûts des examens, en prenant en compte les différents postes de coûts, indique que l'ECG d'effort semble être l'examen le moins coûteux (moins de 80 €), suivi par le coroscanner (entre 90 € et 194 €) et l'ETT de stress (entre 168 € et 173 €) qui, en fonction des coûts des produits de contraste utilisés pour le coroscanner, peuvent avoir des coûts très proches voire identiques. L'IRM a un coût supérieur estimé entre 206 € et 264 €. La scintigraphie myocardique, avec prise en compte de l'ECG d'effort réalisé en amont, apparaît être l'examen le plus coûteux (environ 530 €).

L'analyse économique réalisée permet d'apporter des éléments d'éclairage sur l'état des connaissances économiques relatives aux examens d'imagerie non invasifs en vue de diagnostiquer un syndrome coronaire aigu (SCA) en contexte d'urgence. Cependant, elle ne constitue qu'une partie de l'évaluation économique, sans mise en regard des résultats et de la prise en compte d'une

¹ Le SNIIRAM est un système d'informations médicales mis en œuvre par la CNAMTS à compter du 1^{er} janvier 2003 qui restitue l'exhaustivité des données des soins remboursés par l'ensemble des régimes d'assurance maladie obligatoires, dont les actes réalisés.

² Le PMSI, dont la mise en place et la gestion relèvent de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH), consiste en un recueil systématique de données médico-administratives minimales et normalisées fournies par tous les établissements de santé publics ou privés, et ce pour tous les séjours hospitaliers.

stratégie diagnostique. Elle ne permet pas de positionner les différents examens entre eux en terme d'efficacité dans le contexte français.

1.5 Résultats de l'analyse organisationnelle

L'offre réelle en équipements lourds d'imagerie cardiaque en France n'est pas connue avec précision actuellement.

Le SNITEM a en effet répondu à la HAS qu'il ne pouvait pas donner suite à ses questions.

Une enquête effectuée par questionnaire auprès des ARS, sur ces équipements lourds disponibles en 2012, n'a abouti qu'à des résultats partiels. En effet, neuf ARS sur 26 n'ont pas répondu à l'enquête et les données de leur SROS accessibles sur leur site Internet respectif n'étaient pas assez détaillées au sujet de l'imagerie cardiaque en coupes. Néanmoins, à partir des réponses plus ou moins complètes de 17 ARS ont émergé les informations suivantes :

- la densité des gamma-caméras par million d'habitants est souvent supérieure à celle des appareils de scanners à au moins 64 barrettes dotés de logiciels d'application cardiaque et à celle d'appareils d'IRM à au moins 1,5 Tesla et dotés de logiciels d'application cardiaque ;
- la part des scanners cardiaques et celle des IRM cardiaques, effectués par des appareils dotés de logiciels, quelle que soit l'indication cardiaque, semble faible (le plus souvent inférieure ou égale à 4 %), alors que la proportion des scintigraphies myocardiques est environ de 30 % des scintigraphies totales ;
- la permanence des soins consiste en une astreinte, parfois une garde, pour les scanners et les IRM, mais ne semble pas concerner en pratique les coroscanners et les IRM cardiaques ; il y a rarement une permanence des soins en scintigraphie ;
- les délais d'attente pour obtenir un rendez-vous de coroscaner, d'IRM cardiaque ou de scintigraphie myocardique, quelle que soit l'indication, sont très variables selon les régions ; ils sont en général plus longs en ambulatoire qu'en cas d'hospitalisation ;
- au niveau inter-régional, plusieurs territoires de santé en métropole et outremer sont dépourvus d'appareils capables d'effectuer un coroscaner (sept territoires de santé), d'appareils capables d'effectuer une IRM cardiaque (13 territoires de santé) et/ou de gamma-caméras (16 territoires de santé).

L'installation des appareils d'échocardiographie, contrairement à celle des équipements lourds (appareils de scanner, appareils d'IRM et gamma-caméras), n'est pas soumise à l'autorisation des ARS et n'est pas connue précisément.

La densité en radiologues, cardiologues et médecins nucléaires, leur répartition selon l'âge et le sexe et leur mode d'exercice (libéral, privé ou mixte) sont connues à l'échelon national, régional et départemental, chaque année, grâce aux atlas du Conseil national de l'ordre des médecins, mais ne concernent que les médecins inscrits à l'Ordre des médecins (et non les radiologues à diplôme extra-européen qui représentaient plus de la moitié des remplaçants en 2012). Les données du CNOM n'indiquent pas combien de médecins de ces spécialités médicales participent à la Permanence des soins.

1.6 Audition des parties prenantes

CNP de radiologie

Les représentants du CNP de radiologie ont confirmé que le coroscaner a une très bonne VPN pour la survenue d'événements cardiaques graves. Il pourrait donc être utilisé comme examen initial de triage aux urgences. Si cet examen est négatif, les patients suspects de SCA non ST+ avec ECG normal et troponine normale avec disparition de leur douleur initiale peuvent sortir directement des urgences, sans courir un risque important d'événement cardiaque grave. En cas de coroscaner anormal, ces patients peuvent être explorés en urgence différée.

Les recommandations de l'ESC de 2013 concernant les coronaropathies stables, et celles de 2014 pour leur partie diagnostique, s'appliquent aussi aux patients du rapport.

CNP de médecine d'urgence

Le représentant du CNP de médecine d'urgence a rappelé que le principal rôle des services d'urgences pour les patients avec douleur thoracique à bas risque d'évènement cardiaque grave est de faire un diagnostic différentiel avec les autres douleurs thoraciques. Actuellement en France, la chronologie et la nature des examens complémentaires d'imagerie cardiaque pour ces patients n'ont pas fait l'objet d'un consensus entre urgentistes et cardiologues ; ces examens étant effectués soit en ambulatoire (avec lettre de l'urgentiste si le patient a déjà un cardiologue), soit en UHCD (Unité d'hospitalisation de courte durée) ou en USIC (Unité de soins intensifs cardiologiques). L'idéal serait de transférer ces patients en unités de douleur thoracique et de réserver les USIC aux pathologies graves. Actuellement, ces unités de douleur thoracique existent à titre expérimental en France. En Allemagne, où elles sont disponibles ; elles sont placées sous la responsabilité de cardiologues et permettent d'obtenir dans les 24h une épreuve d'effort ou une échocardiographie de stress, et/ou un coroscaner, puis, selon les cas, ultérieurement une coronarographie en ambulatoire.

CNP de cardiologie et CNP de médecine nucléaire

Les représentants de ces deux CNP ont eux aussi souligné que les recommandations de l'ESC de 2013 et de 2014 concernaient aussi les patients du rapport.

Les représentants du CNP de cardiologie et ceux du CNP de médecine nucléaire ont préconisé des examens fonctionnels d'imagerie cardiaque (tests d'ischémie : échocardiographie d'effort ou de stress pharmacologique, IRM de stress, scintigraphie myocardique d'effort ou de stress pharmacologique), plutôt que des examens morphologiques d'imagerie (coroscaner, coronarographie), pour la population cible du rapport.

Chaque examen fonctionnel a sa place. Le choix d'un examen fonctionnel dépend de la disponibilité locale en équipement et de l'opérateur. Il faudrait privilégier les examens non irradiants (échocardiographie d'effort ou de stress pharmacologique, IRM de stress). À noter que l'IRM cardiaque de stress reste moins répandue que les autres examens d'imagerie fonctionnelle et que le coroscaner.

Conclusion et perspectives

Cette évaluation est issue de trois demandes différentes : du ministère de la santé, de l'Assurance maladie et des organismes professionnels de cardiologie et de radiologie. Elle a pour objectif de déterminer si des examens non invasifs d'imagerie cardiaque peuvent être réalisés chez des patients suspects de coronaropathie, afin de réserver la coronarographie, examen invasif, aux patients pour lesquels elle est indispensable (en vue d'une éventuelle revascularisation coronaire). Le présent volet de l'évaluation concerne les syndromes coronariens aigus (SCA) non ST+ à bas risque d'évènement cardiovasculaire grave.

Le parcours de soins de ces patients est le suivant : après être arrivés aux urgences pour douleur thoracique aiguë, ils sont interrogés et examinés, puis subissent plusieurs examens complémentaires (dont l'électrocardiogramme de repos et un dosage de troponine, ces deux examens initiaux étant redemandés ultérieurement), afin d'éliminer d'autres causes qu'un SCA dans une démarche de diagnostic différentiel, et de rechercher un infarctus myocardique avec ou sans sus-décalage du segment ST (SCA graves). Les sujets suspects de SCA sans sus-décalage du segment ST avec troponine normale initiale et non modifiée ultérieurement sont classés selon plusieurs critères pour leur risque de mortalité. Selon les recommandations de l'*European Society of Cardiology* (ESC) de 2011, le bas risque (d'évolution en infarctus myocardique et/ou décès de cause cardiovasculaire à court terme) d'un SCA non ST+ est défini ainsi : pas de récurrence de la douleur thoracique initiale, pas de signe d'insuffisance cardiaque, pas d'anomalie de l'électrocardiogramme (ECG) initial et de contrôle, pas d'augmentation de la troponine à l'arrivée et au contrôle. A noter que certains antécédents personnels (antécédent de pontage coronarien, angioplastie coronaire récente, angor peu après un infarctus myocardique) et certaines comorbidités (diabète, insuffisance rénale, insuffisance cardiaque gauche à l'échocardiographie d'après la fraction d'éjection du ventricule gauche < 40 %) font passer les patients en risque intermédiaire de mortalité.

L'étape suivante du parcours de ces patients SCA non ST+ à bas risque d'évènement cardiovasculaire grave est de rechercher une ischémie. Cette recherche repose d'abord sur l'établissement de la probabilité pré-test (qui repose selon les recommandations de l'ESC de 2013 sur l'âge, le sexe et le type de douleur thoracique) puis lorsque cette probabilité est comprise entre 15 et 85 % sur la réalisation d'une exploration diagnostique. Dans cette situation, le recours à une coronarographie d'emblée apparaît comme peu appropriée puisque, compte-tenu des caractéristiques de ces patients, la probabilité de diagnostiquer une maladie coronaire avec indication de revascularisation est faible. La double valence de la coronarographie (diagnostique et thérapeutique) a donc peu de chance d'être utilisée ; de plus, il s'agit d'un examen invasif. D'où la question de la réalisation d'un examen non invasif.

Ces examens non invasifs peuvent être un ECG d'effort (test fonctionnel sans renseignement précis sur la localisation de l'ischémie), un coroscanner, une échocardiographie (d'effort ou de stress pharmacologique), une scintigraphie (d'effort ou de stress pharmacologique) ou une imagerie par résonance magnétique (IRM) de stress. Ces trois derniers examens - ainsi que l'ECG d'effort - sont des tests fonctionnels, recherchant et localisant une ischémie myocardique inducible (par effort physique ou stress pharmacologique), alors que le coroscanner est un examen morphologique montrant l'absence ou la présence de sténoses coronariennes et leur degré de rétrécissement (pourcentage de sténose), sans évaluation de leur retentissement fonctionnel actuellement.

L'objectif principal de ce rapport était de rechercher pour cette situation ainsi décrite, si ces examens non invasifs sont réalisables puis si possible d'en déterminer un - ou plusieurs - qui serait plus approprié. L'objectif secondaire était de déterminer si la scintigraphie au technétium est ou pas le seul examen non invasif réalisable dans cette situation, la production de ce traceur posant parfois problème. Dans ce cadre, ont été recherchées les données portant sur les performances diagnostiques, la sécurité, l'impact clinique, l'aspect organisationnel et le coût des techniques d'imagerie cardiaque non invasives.

Cette évaluation technologique, avec des volets clinique, organisationnel et économique, a reposé sur :

- une analyse critique d'une sélection d'articles issus d'une recherche bibliographique systématique, complétée par une recherche manuelle sur la période de janvier 2004 à janvier 2014, et suivie d'une veille bibliographique ; cette analyse portant à la fois sur les données cliniques et économiques ;
- une présentation des coûts des différents examens évalués dans le contexte français ;
- une enquête d'ordre organisationnel par questionnaire adressé aux Agences régionales de santé (ARS) et un courrier envoyé au syndicat représentant les industriels fabriquant ou vendant les appareils d'imagerie cardiaque ;
- une analyse des données de démographie médicale du Conseil national de l'ordre des médecins (CNOM) pour les cardiologues, radiologues et médecins nucléaires ;
- une audition, en tant que partie prenante, des conseils nationaux professionnels de chacune des spécialités en lien avec le sujet : Conseil national professionnel de cardiologie, Conseil national professionnel de médecine nucléaire, Conseil national professionnel de médecine d'urgence et Conseil professionnel de la radiologie française.

La conclusion finale de ce rapport d'évaluation est fondée sur l'ensemble des éléments provenant de ces différentes sources.

Tout d'abord, cette évaluation permet de constater que de nombreuses études ont été publiées sur l'utilisation de ces différents examens. Cependant, et ainsi que l'ont fait remarquer les parties prenantes interrogées, les principales études permettant d'apprécier ces performances diagnostiques et pronostiques ont été publiées il y a plus de dix ans, avec des appareils différents de ceux actuellement utilisés. De plus, peu d'études sont spécifiquement consacrées aux patients suspectés de SCA non ST+ à bas risque cardiovasculaire et peu comparent les examens à évaluer à la coronarographie.

Sur la base de ces études, les performances des différents examens sont néanmoins acquises pour la communauté médicale, ce qui explique qu'il y a peu d'études récentes sur ce sujet. Par ailleurs, parmi les études récentes d'impact clinique, leurs résultats ne sont pas immédiatement transposables dans le contexte de ce rapport car elles sont réalisées dans des environnements très différents (études majoritairement étrangères, patients avec d'autres comorbidités, organisation différente des soins...).

Au final, il s'avère que l'analyse des études cliniques et économiques est peu contributive pour ce sujet et les professionnels français se réfèrent actuellement aux recommandations de bonnes pratiques de l'ESC publiées en 2013 sur l'angor stable (dont le pronostic et donc la prise en charge peut être assimilée à ceux des patients avec SCA à bas risque d'évènement cardiovasculaire grave) et 2014 sur la revascularisation myocardique.

Cette évaluation, et notamment l'audition des parties prenantes, a permis ensuite de préciser le moment où se déroule l'examen dans le chemin de prise en charge des patients. Compte-tenu des examens réalisés (ECG, troponines... voir ci-dessus) et du diagnostic qui en a découlé : patients certes suspectés de SCA mais sans décalage du segment ST et à bas risque d'évènement cardiovasculaire grave, l'examen n'est plus à réaliser dans un contexte d'urgence « vraie » ou immédiate mais dans un contexte d'urgence relative ou de semi-urgence. De fait, les recommandations de l'ESC ne distinguent pas réellement cette situation de celle des patients atteints de coronaropathie chronique.

Il est également possible de préciser que le type de résultat attendu à l'issue de l'examen non invasif réalisé pour ces patients est l'élimination ou au contraire la confirmation du diagnostic de maladie coronaire, avec dans ce dernier cas la quantification de l'étendue de l'ischémie qui conditionne l'indication d'une revascularisation. Ceci privilégie donc les examens fonctionnels qui permettent de localiser et quantifier l'ischémie et lorsqu'un résultat négatif est attendu (probabilité pré-

test comprise entre 15 et 50 %), les examens avec une très bonne valeur de sensibilité diagnostique et de valeur prédictive négative (VPN), comme le coroscanner.

Au total, cette évaluation permet de montrer que les différents examens non invasifs étudiés peuvent être réalisés pour rechercher une ischémie en cas de SCA non ST+ à bas risque d'évènements cardiovasculaires graves. La scintigraphie au technétium n'est donc pas le seul examen réalisable (de plus cette substance n'est pas la plus utilisée pour la scintigraphie myocardique). Il est cependant à noter que l'ensemble des données recueillies lors de cette évaluation ne permettent pas de proposer aujourd'hui une hiérarchisation applicable en France des examens non invasifs d'imagerie cardiaque (ECG d'effort, échocardiographie, coroscanner, IRM ou scintigraphie). Ces données sont non seulement les données de la littérature portant sur les performances diagnostiques et pronostiques, ainsi que sur la sécurité, le coût et la position des parties prenantes. Par ailleurs, une évaluation économique complète permettant d'estimer et de comparer l'efficacité des différents examens d'imagerie cardiaque non invasifs n'a pas été possible en raison de l'absence de données cliniques robustes sur les performances diagnostiques des examens dans ce contexte.

Cette impossibilité à hiérarchiser ces examens non invasifs d'imagerie cardiaque rejoint les dernières recommandations en vigueur, c'est-à-dire celles de l'ESC de 2013 et de 2014. Après avoir détaillé les avantages et inconvénients de chaque examen, ces recommandations proposent pour les patients de SCA non ST+ à bas risque d'évènements cardiovasculaires graves, un algorithme diagnostique « souple » laissant le choix entre plusieurs examens possibles.

Le choix de réaliser tel ou tel de ces examens non invasifs dépend donc d'autres éléments qui sont multiples. Il convient d'abord de tenir compte de la probabilité pré-test mentionnée ci-dessus. Ainsi, si cette probabilité est supérieure à 50 % (un résultat positif est donc plus probable), il est particulièrement intéressant de recourir à un examen qui renseigne sur le caractère ischémique de la sténose avec un examen fonctionnel. A contrario, si la probabilité est inférieure à 50 % (plus de probabilité d'avoir un examen négatif), le coroscanner - examen morphologique - est aussi intéressant puisqu'il possède une valeur prédictive négative élevée. Les caractéristiques du patient interviennent également dans le choix de l'examen à réaliser. Il s'agit notamment de : la claustrophobie, la fibrillation auriculaire rapide non suffisamment ralentie par bêtabloquant, la faible échogénicité, les contre-indications aux médicaments utilisés pour réaliser l'examen [dipyridamole et adénosine contre-indiqués dans l'asthme par exemple], le risque allergique, l'insuffisance rénale...). La limitation de l'irradiation du patient est aussi à prendre en compte, soit en choisissant un examen non irradiant, soit en appliquant les mesures existantes de minimisation de dose. Enfin, comme rappelé par les parties prenantes, un élément décisif de choix est représenté par les ressources locales disponibles, aussi bien en matière de personnel médical et paramédical (présence, formation, expérience) qu'en matière d'équipements (présence des appareils et des logiciels d'application cardiaque, accessibilité et disponibilité de ces appareils pour cette activité).

Au-delà du seul choix de l'examen non invasif d'imagerie cardiaque, cette évaluation soulève la question de l'intérêt de la mise en place d'une filière de soins spécifiques. En effet, à ce stade de leur parcours de prise en charge médicale, ces patients relèvent moins d'une structure dédiée aux urgences (au sens classique du terme, « Service des urgences ») que d'une structure plus adaptée à un contexte de « semi-urgence » dans laquelle pourrait être réalisé cet examen non invasif d'imagerie cardiaque.

Avis de la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) du 27 janvier 2015

Cette évaluation résulte de trois demandes (du ministère de la santé, des organisations professionnelles de cardiologie et de radiologie, et de l'Assurance maladie) et a pour but d'une part, de déterminer la place de l'imagerie cardiaque non invasive afin d'éviter le recours d'emblée à une coronarographie et d'autre part, dans un contexte d'éventuelle pénurie de technétium, de considérer la possibilité de substituer les scintigraphies utilisant cette substance par d'autres explorations myocardiques non invasives.

L'évaluation a porté sur les patients présentant une douleur thoracique aiguë chez lesquels l'ECG réalisé lors de leur arrivée aux urgences n'a pas détecté de sus-décalage du segment ST avec parallèlement un taux de troponine normal : il s'agit donc d'un SCA non ST+ à bas risque d'évènement cardiovasculaire grave³. La démarche diagnostique consiste alors dans ce contexte clinique, à identifier les patients néanmoins porteurs d'une ischémie. Ce diagnostic se fait soit avec une coronarographie, soit avec un examen non invasif.

L'analyse de la littérature et le point de vue des différents conseils nationaux professionnels (CNP)⁴ montrent que les différents examens non invasifs étudiés dans cette évaluation, à savoir l'ECG d'effort, l'échocardiographie (de stress ou d'effort), la scintigraphie (de stress ou d'effort), le coroscaner, l'IRM de stress, peuvent être réalisés à la place de la coronarographie dans cette situation. En revanche, l'ensemble de ces données (performances diagnostiques, utilité clinique, coût, disponibilité des équipements et des professionnels...) ne permettent pas actuellement de hiérarchiser ces examens d'imagerie entre eux dans le contexte français. Cette conclusion rejoint celle des recommandations de l'*European Society of Cardiology* (ESC) publiées en 2013 et 2014, et le point de vue des professionnels, en particulier le CNP de cardiologie. Ainsi, le choix des explorations cardiaques non invasives se fait au cas par cas en fonction des caractéristiques du patient et des ressources disponibles.

Au total, les différents points de l'avis de la Commission sont les suivants :

- 1) les différents examens non invasifs étudiés dans cette évaluation (ECG d'effort, échocardiographie de stress ou d'effort, coroscaner, IRM de stress, scintigraphie (de stress ou d'effort)), peuvent être réalisés à la place de la coronarographie dans le contexte de SCA non ST+ chez des patients à bas risque d'évènement cardiovasculaire grave ;
- 2) sur la base des éléments disponibles, il n'est pas possible de proposer formellement une hiérarchisation de ces examens ;
- 3) en cas de pénurie de technétium, d'autres explorations fonctionnelles non invasives sont donc possibles, y compris la scintigraphie myocardique réalisée avec un traceur marqué au thallium ;
- 4) le choix de l'examen à réaliser repose donc sur une multiplicité de critères et doit notamment tenir compte des éléments suivants :
 - de la probabilité (de présenter une ischémie) pré-test qui constitue un facteur déterminant dans la prise en charge des patients et le choix des examens (probabilité pré-test estimée selon les recommandations de l'ESC 2013⁵, en prenant en compte trois critères cliniques principaux : l'âge, le sexe et le type de la douleur) ; en fonction de cette probabilité :
 - si l'objectif est d'éliminer un diagnostic de SCA (probabilité pré-test comprise entre 15 et 50 %), les explorations qui bénéficient d'une valeur prédictive négative élevée sont particulièrement intéressantes ; ceci est spécialement le cas du coroscaner,

³ Un deuxième volet de cette évaluation est en cours, il porte sur les coronaropathies chroniques.

⁴ CNP de cardiologie, de médecine nucléaire, de médecine d'urgence et de radiologie.

⁵ Algorithme du CAD Consortium.

- si l'objectif des explorations est de confirmer un SCA (probabilité pré-test comprise entre 50 et 85 %) et donc qu'un geste thérapeutique est à envisager, les explorations adaptées sont les examens fonctionnels (échocardiographie, scintigraphie ou IRM de stress) ; parmi ceux-ci, l'IRM de stress, actuellement peu implantée, mériterait d'être développée, puisqu'il s'agit d'un examen non irradiant, sans injection iodée et non dépendant du patient ou de l'opérateur ;
- des caractéristiques du patient : échogénicité, contre-indications aux médicaments utilisés (persantine et adénosine contre-indiqués par l'asthme), terrain allergique, insuffisance rénale, irradiation passée, claustrophobie... ;
- des ressources locales (disponibilité en matériel et en ressources humaines médicales et paramédicales expérimentées).

Fiche descriptive

Intitulé	Descriptif
Méthode de travail	Rapport d'évaluation technologique
Date de mise en ligne	Juin 2015
Date d'édition	Uniquement disponible sous format électronique sur www.has-sante.fr
Objectif(s)	Evaluer la place des techniques non invasives d'imagerie cardiaque dans le diagnostic des SCA non ST+ à bas risque d'évènement cardiovasculaire grave
Professionnel(s) concerné(s)	Cardiologues, médecins nucléaires, radiologues et urgentistes
Demandeur	Cabinet du Ministre de la santé, Société française de radiologie (SFR), Société française de cardiologie (SFC), Société française d'imagerie cardiovasculaire (SFICV), Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM)
Promoteur	Haute Autorité de santé (HAS), service évaluation des actes professionnels (SEAP) et service évaluation économique et santé publique (SEESP)
Pilotage du projet	Coordination : Cédric CARBONNEIL puis Elisabeth GIRARDIN, chefs de projet, SEAP ; chef de service : Sun Lee ROBIN puis Michèle MORIN-SURROCA, adjoint au chef de service : Denis-Jean DAVID Secrétariat : Louise-Antoinette TUIL puis Banedé SAKO, assistantes, SEAP Célia PESSEL puis Anne-Line COUILLEROT-PEYRONDET et Stéphanie LECLERC, chefs de projet, SEESP ; chef de service : Catherine RUMEAU-PICHON, adjoint au chef de service : Olivier SCEMAMA Avec la collaboration de la société D2-DOC, Annie RUDNICH, chef de projet, SEESP, Nicole MELIN, chef de projet, SEAP
Participants	Expertise externe à la HAS : Conseil national professionnel de cardiologie Dr Patrick DEHANT, Pr Martine GILARD Conseil national professionnel de médecine nucléaire Dr Eric GREMILLET, Pr Olivier MUNDLER Conseil national professionnel de médecine d'urgence Dr Patrick GOLDSTEIN Conseil professionnel de la radiologie française Pr Hélène VERNET-KOVACSIK, Pr Olivier VIGNAUX
Recherche documentaire	D'octobre 2009 à novembre 2014 (stratégie de recherche documentaire décrite en annexe 5 du rapport d'évaluation technologique) Réalisée par Mireille CECCHIN, documentaliste, avec l'aide de Sylvie LASCOLS, assistante documentaliste, sous la responsabilité de Frédérique PAGES, chef du service documentation - veille, et Christine DEVAUD, adjointe au chef de service
Auteurs de l'argumentaire	Elisabeth GIRARDIN, chef de projet, SEAP, sous la responsabilité de Denis-Jean DAVID, adjoint au chef de service, SEAP Anne-Line COUILLEROT-PEYRONDET, Stéphanie LECLERC, chefs de projet, SEESP, sous la responsabilité d'Olivier SCEMAMA, adjoint au chef de service, SEESP
Validation	Examen par la Commission d'évaluation économique et santé publique (CEESP) et la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) : décembre 2014 et janvier 2015 Collège de la HAS : mars 2015

Intitulé	Descriptif
Autres formats	Pas d'autre format que le format électronique disponible sur www.has-sante.fr
Documents d'accompagnement	Note de cadrage, rapport d'évaluation technologique, décision HAS (mars 2015) disponibles sur www.has-sante.fr

~



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