



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
ET
COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION DES
DISPOSITIFS
MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

**REUNIES EN APPLICATION DE L'ARTICLE L. 161-41
DU CODE DE LA SECURITE SOCIALE**

SYNTHESE D'AVIS

20 OCTOBRE 2021

chlorure de rubidium (⁸²Rb)
CARDIOGEN-82 3,3-5,6 GBq, générateur radiopharmaceutique

Première évaluation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans l'imagerie par Tomographie par Emission de Positons (TEP) du myocarde au repos ou sous stress pharmacologique, dans le but d'évaluer la perfusion régionale myocardique chez les adultes ayant une pathologie des artères coronaires connue ou suspectée.

► Quel progrès ?

Pas de progrès dans la prise en charge diagnostique des syndromes coronariens chroniques nécessitant une scintigraphie de perfusion myocardique.

► Quelle place dans la stratégie diagnostique ?

La prise en charge diagnostique et l'évaluation du syndrome coronarien chronique a fait l'objet d'un guide du parcours de soins élaboré par la HAS et publié en 2021. Des recommandations européennes de l'ESC publiées en 2019 sont également disponibles. La séquence de prise en charge diagnostique du syndrome coronarien chronique est initiée en présence de symptômes suspects (douleurs thoraciques, dyspnée), elle peut également s'adresser à des patients asymptomatiques consultant pour une évaluation approfondie en raison d'un examen paraclinique (épreuve d'effort ou imagerie) anormal. La première étape de prise en charge repose sur l'examen clinique, sur lequel le clinicien s'appuie pour calculer la probabilité pré-test à l'aide de scores validés. Il s'agit d'estimer la probabilité d'être atteint d'une maladie coronarienne obstructive. Cette estimation va ensuite conditionner la nature des investigations à mettre en œuvre le cas échéant :

- chez les patients présentant une probabilité pré-test faible, aucun examen complémentaire pour le diagnostic d'une cardiopathie ischémique n'est nécessaire, une autre cause de la douleur devra être recherchée ;
- si la probabilité pré-test est élevée, une évaluation pronostique est recommandée pour décider de la suite de la prise en charge diagnostique et thérapeutique. Il s'agit du groupe pour lequel les tests non invasifs sont les plus bénéfiques. En cas de signes de sévérité, une coronarographie invasive peut être proposée d'emblée dans une optique de revascularisation précoce.
- chez les patients présentant une probabilité pré-test intermédiaire, des tests diagnostiques peuvent être envisagés afin de confirmer le diagnostic et d'évaluer le degré de la sténose après avoir évalué la probabilité clinique globale de cardiopathie ischémique en fonction des modifications de la probabilité pré-test.

Les examens invasifs et non invasifs disponibles sont les suivants :

- les tests pour le diagnostic de l'ischémie :
 - o ECG d'effort,
 - o imagerie fonctionnelle de stress (test d'effort ou test pharmacologique) : échocardiographie, IRM cardiaque, TEMP, TEP,
- l'imagerie non invasive morphologique (évaluation de l'anatomie coronaire) : scanner coronaire,
- la coronarographie : imagerie invasive de l'évaluation de l'anatomie coronaire.

Il est à noter que les recommandations de bonne pratique préconisent l'utilisation des examens non invasifs d'imagerie comme examen de première intention chez les patients présentant une probabilité pré-test intermédiaire et élevée. L'objectif est de réserver la coronarographie, examen invasif, aux patients pour lesquels elle est indispensable (en vue d'une éventuelle revascularisation coronaire).

Il est recommandé de sélectionner le test non invasif de diagnostic initial en fonction de la probabilité clinique de la maladie coronarienne obstructive et des autres caractéristiques du patient influençant la performance du test, des préférences du patient, de l'expertise locale et de la disponibilité des tests.

Place du médicament :

CARDIOGEN-82 (chlorure de rubidium (^{82}Rb)) a une place dans la stratégie diagnostique, au même titre que la TEMP lorsque les recommandations en vigueur prévoient la réalisation d'une scintigraphie de perfusion myocardique.

Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence disponible sur www.has-sante.fr.