HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

RAPPORT D'EVALUATION TECHNOLOGIQUE

Évaluation de l'imagerie cardiaque non invasive dans le diagnostic des coronaropathies chroniques stables

Novembre 2016

Ce rapport d'évaluation technologique est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de santé
Service communication - information
5, 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

Ce document a été validé par le Collège de la Haute Autorité de santé en novembre 2016.
© Haute Autorité de santé décembre 2016

Sommaire

Abréviations et acronymes 5

Résumé 6
Introduction 8

Champ de l'évaluation 8

1. Contexte 9
1.1 Source d'information 9
1.2 Les coronaropathies chroniques stables 9
1.3 Prise en charge diagnostique de la maladie coronarienne 12
1.4 Examens à visée diagnostique 16
1.5 Conditions actuelles de la prise en charge par l'Assurance maladie 23

2. Méthodes d'évaluation 24
2.1 Objectif de l'évaluation 24
2.2 Méthode d'évaluation 24
2.3 Recherche documentaire 25
2.4 Analyse de la qualité méthodologique de la littérature sélectionnée 30
2.5 Recueil du point de vue des parties prenantes 30

3. Résultats de l'évaluation 31
3.1 Analyse de la littérature synthétique 31
3.2 Analyse des études cliniques 37
3.3 Synthèse de la littérature sélectionnée 46
3.4 Positions des professionnels 46

Conclusion générale 49

Annexe 1. Recherche documentaire 51
Annexe 2. Liste des tableaux et figures 55
Annexe 3. Grille AGREE II pour analyser la qualité méthodologique des recommandations de bonne pratique (42) 56
Annexe 4. Grille INAHTA pour analyser la qualité méthodologique des rapports d'évaluation technologique (43) 57
Annexe 5. Questionnaire adressé aux parties prenantes 58
Annexe 6. Analyse critique et qualité méthodologique des recommandations selon la grille AGREE II 67
Annexe 7. Analyse critique et qualité méthodologique des rapports selon la grille INHATA 68
Annexe 8. Niveau de preuve et classes de recommandations selon l'ESC 77
Annexe 9. Niveau de preuve et classes de recommandations selon la AHA 78
Annexe 10. Niveau de preuve et classes de recommandations selon le NICE 79
Annexe 11. Synthèse des recommandations concernant la place de la coro-TDM 80
Annexe 12. Synthèse des rapports technologiques concernant la place de la coro-TDM 83
Annexe 13. Synthèse des recommandations concernant la place de l'IRM-cardiaque 84
Annexe 14. Synthèse des rapports technologiques concernant la place de l'IRM-cardiaque 88
Annexe 15. Synthèse des recommandations concernant la place de la TEP 89
Annexe 16. Synthèse des rapports technologiques concernant la place de de la TEP 93
Annexe 17. Synthèse des recommandations concernant la place de la TEMP 94
Annexe 18. Synthèse des rapports technologiques concernant la place de la TEMP 98
Annexe 19. Synthèse des recommandations concernant la place de l'échocardiographie de stress 99
Annexe 20. Synthèse des rapports technologiques concernant la place de l'échocardiographie 103
Annexe 21. Résultats de l'analyse des risques de biais des études d'utilité clinique 104

Annexe 22. Analyse des risques de biais de l'étude de Douglas et al., 2015 (36) 105
Annexe 23. Analyse des risques de biais de l'étude de Levsky et al., 2015 (37) 106
Annexe 24. Analyse des risques de biais de l'étude SCOT-HEART, 2015 (39) 107
Annexe 25. Grille « Quadas 2 » adaptée de Whiting *et al.*, 2011 (45) 108
Annexe 26. Résultat de l'analyse des risques de biais des études de performances diagnostiques 109
Annexe 27. Réponses du CNP de cardiologie 110
Annexe 28. Réponses du CNP de médecine nucléaire 113
Annexe 29. Réponses du CNP de radiologie 119

Références 123
Fiche descriptive 126

Abréviations et acronymes

^{18}FDG.....*Fluorodésoxyglucose*

^{82}Rb.....*Rubidium*

AHA .....*American Heart Association*

AHRQ .....*Agency for Healthcare Research and Quality*

ALD.....Affection longue durée

AMM .....Autorisation de mise sur le marché

AVC .....Accident vasculaire cérébral

CCAM .....Classification commune des actes médicaux

DHOS.....Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins

ECG .....Electrocardiogramme

ESC.....*European Society of Cardiology*

FFR.....Fraction du flux de réserve

HAS .....Haute Autorité de santé

HTA.....Hypertension artérielle

IDM .....Infarctus du myocarde

IMC .....Indice de masse corporelle

IRM .....Imagerie par résonance magnétique

MCS.....Maladie coronarienne stable

NICE .....*National Institute for Health and Care Excellence*

TDM .....Tomodensitométrie

OMS.....Organisation mondiale de la santé

PPT .....Probabilité pré-test

SCA .....Syndrome coronarien aigu

SFC.....Société française de cardiologie

SFICV .....Société française d'imagerie cardiovasculaire

SFR.....Société française de radiologie

TEMP.....Tomoscintigraphie par émission mono-photonique

TEP.....Tomographie par émission de positons

UNCAM.....Union nationale des caisses d'assurance maladie

VPN.....Valeur prédictive négative

VPP.....Valeur prédictive positive

Résumé

Objectif(s)

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 définir la place des examens non invasifs d'imagerie cardiaque dans la prise en charge diagnostique de la maladie coronarienne stable chez des patients présentant un risque (ou probabilité pré-test) intermédiaire. L'objectif étant de réserver la coronarographie, examen invasif, aux patients pour lesquels elle est indispensable (en vue d'une éventuelle revascularisation coronaire).

Les examens non invasifs d'imagerie concernés par le présent rapport sont : l'échocardiographie d'effort ou de stress pharmacologique, la coro-TDM, l'IRM de stress pharmacologique, la tomoscintigraphie (TEMP) myocardique d'effort ou de stress pharmacologique, et la tomographie par émission de positons (TEP) au ^{18}FDG.

Il est à noter qu'un premier volet traitant de l'imagerie cardiaque non invasive dans les syndromes coronariens aigus (SCA) non ST+ à faible risque cardiovasculaire a été publié par la HAS en mars 2015.

Méthode

L'évaluation de la HAS a reposé sur :

- le recensement systématique et l'analyse des documents synthétiques (recommandations de bonne pratique et rapports d'évaluation technologique) décrivant les pratiques recommandées et l'analyse de leur cohérence entre janvier 2010 et octobre 2016 ;
- le recensement et l'analyse des études comparatives de performances diagnostiques sur la période janvier 2012 (date de publication de la dernière recommandation) - octobre 2016 ;
- le recensement et l'analyse des études comparatives d'utilité clinique (comparaison entre techniques ou entre stratégies) sur la période janvier 2012 - octobre 2016 ;

  L'objectif des deux derniers points est d'évaluer l'impact que pourrait avoir les résultats des études les plus récentes sur les conclusions des recommandations de bonne pratique.

- le recueil du point de vue des Collèges nationaux professionnels concernés (Conseil national professionnel de cardiologie, Conseil national professionnel de médecine nucléaire, Conseil professionnel de la radiologie française).

Résultats

Vingt-deux références ont été analysées dans le cadre du présent rapport, il s'agit de :

- sept recommandations de bonne pratique ;
- neuf rapports d'évaluation technologique ;
- six études cliniques : trois études de comparaison de performances diagnostiques et trois études d'utilité clinique.

Les conclusions de l'analyse de la littérature synthétique (recommandations de bonne pratique et rapports d'évaluation technologique) sont concordantes avec les opinions des parties prenantes consultées. Les éléments clés sont les suivants :

- la séquence de la prise en charge diagnostique d'une maladie coronarienne chez un patient présentant une probabilité pré-test intermédiaire doit être initiée par examen non invasif fonctionnel : l'échocardiographie d'effort ou de stress pharmacologique, la coro-TDM, l'IRM de stress pharmacologique, la tomoscintigraphie (TEMP) myocardique d'effort ou de stress pharmacologique, et la tomographie par émission de positons (TEP). Un examen fonctionnel d'effort, est à privilégier lorsqu'il est réalisable, par rapport à un examen de stress pharmacologique ;

- aucune hiérarchisation entre les examens fonctionnels n'est possible ; toutefois, il existe des éléments à prendre en considération pour guider le choix de l'examen, il s'agit :
  - des caractéristiques des patients (les contre-indications et précautions d'emploi des examens d'imagerie non invasive),
  - de la disponibilité des ressources locales : professionnels, expertise et équipement,
  - du degré d'irradiation, le principe ALARA « As Low As Reasonably Achievable » (ou le choix de la plus faible dose), doit être appliqué ;
- la coro-TDM est un examen intéressant pour les patients présentant une probabilité pré-test intermédiaire basse (15-50 %) du fait de sa bonne valeur prédictive négative.

Les études analysées dans le cadre de cette évaluation ne remettent pas en cause les conclusions de la littérature synthétique (rapports d'évaluation technologique internationaux et recommandations de bonne pratique) et les positions des parties prenantes.

Conclusion

L'analyse de l'ensemble des données disponibles indique une cohérence et convergence des conclusions pour proposer une démarche diagnostique qui repose sur un algorithme souple. Ainsi, la HAS préconise qu'un examen non invasif fonctionnel de stress doit être choisi comme examen de première intention, à savoir l'échocardiographie d'effort ou de stress pharmacologique, la coro-TDM, l'IRM de stress pharmacologique, la tomoscintigraphie (TEMP) myocardique d'effort ou de stress pharmacologique, et la tomographie par émission de positons au *rubidium* (TEP au ^{82}Rb). Les données de la littérature et les positions des parties prenantes ne permettent pas de faire une hiérarchisation entre les différents examens. Néanmoins, des éléments sont à prendre en considération pour le choix de l'examen initial. Par ailleurs, la HAS considère que la coro-TDM constitue un examen intéressant pour les patients présentant une probabilité pré-test intermédiaire basse (15-50 %).

Introduction

Historique des demandes

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 à la Haute Autorité de Santé (HAS) une évaluation médico-économique (coût-avantages) de l'imagerie par résonance magnétique (IRM) dédiée à la cardiologie par rapport à la coronarographie et à la tomodensitométrie (TDM), dans le cadre des coronaropathies. Cette évaluation déboucherait sur des aspects organisationnels et économiques.

Le rationnel de la demande de la DHOS était le suivant : les examens d'imagerie cardiaque permettent d'avoir des informations sur la morphologie des artères coronaires et la fonction cardiaque. Actuellement, les trois examens d'imagerie les plus utilisés pour le diagnostic et le pronostic des coronaropathies sont l'angiographie coronaire (coronarographie), la scintigraphie myocardique et l'échocardiographie de stress. La TDM et l'IRM sont, néanmoins, de plus en plus utilisées, car ce sont des examens moins invasifs que l'angiographie coronaire, ce qui pourrait avoir un impact de santé publique sur la diminution de la morbi/mortalité.

En termes organisationnels, certains établissements de santé souhaitent développer l'utilisation de l'IRM dans l'imagerie cardiovasculaire selon les deux arguments suivants :

- absence d'irradiation des patients ;
- suppression des coronarographies inutiles ne débouchant pas sur une revascularisation (par angioplastie ou par pontage).

A ce titre, ils demandent que leur unité de cardiologie puisse disposer d'une IRM dédiée à l'imagerie cardiaque.

Enfin, en termes économiques, des établissements de santé et certaines sociétés savantes font valoir des gains de coût lors de l'utilisation de l'IRM, dans ce cadre, par rapport à la coronarographie ou à la TDM.

Autres saisines similaires

Deux autres saisines 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-TDM) au ^{18}Fluorodésoxyglucose (^{18}FDG). Toutefois, ces saisines étaient plutôt relatives à l'insuffisance cardiaque et aux coronaropathies chroniques stables. Compte tenu des différentes saisines, et après discussion avec les différents demandeurs et représentants des organismes professionnels et des institutions d'intérêt, l'évaluation de l'imagerie cardiaque non invasive a été restreinte aux coronaropathies lors de la phase de cadrage (1).

Champ de l'évaluation

Le premier volet sur l'évaluation de l'imagerie cardiaque non invasive dans le syndrome coronarien aigu non ST+ à bas risque d'évènement cardiovasculaire a déjà fait l'objet d'un rapport, publié en mars 2015 (2).

Le présent rapport constitue donc le deuxième volet de l'évaluation. Il a pour objectif l'évaluation de l'imagerie cardiaque non invasive dans le diagnostic **des coronaropathies chroniques stables**.

1. Contexte

1.1 Source d'information

Ce chapitre de contexte a été rédigé à partir d'une revue non systématique de la littérature, ayant inclus des revues générales, des revues systématiques, des recommandations de sociétés savantes.

1.2 Les coronaropathies chroniques stables

1.2.1 Définition

La maladie coronarienne est une pathologie affectant les artères coronaires. Elle regroupe les coronaropathies chroniques et le syndrome coronarien aigu (SCA). Il s'agit de la manifestation d'une ischémie myocardique résultant d'un déséquilibre entre apports et besoins myocardiques en oxygène.

Les coronaropathies chroniques stables (angor stable ou maladie coronarienne stable : MCS) englobent les différentes phases évolutives de l'atteinte coronarienne, à l'exclusion des situations où l'obstruction coronarienne domine la présentation clinique (syndrome coronarien aigu, angor instable). Les manifestations cliniques surviennent exclusivement à l'effort, elles sont dues à un rétrécissement ≥ 50 % de l'artère coronaire gauche et/ou à un rétrécissement ≥ 70 % dans l'une ou plusieurs artères majeures (3).

La maladie coronarienne stable concerne (3, 4) :

- les patients ayant un angor stable ou d'autres symptômes en rapport avec l'atteinte coronarienne, tels que la dyspnée ;
- les patients coronariens connus, qui sont devenus asymptomatiques grâce au traitement et à un suivi régulier ;
- les patients qui signalent des symptômes pour la première fois et dont l'anamnèse révèle que des symptômes similaires étaient déjà présents depuis plusieurs mois ;
- les patients qui ont une première manifestation d'angor ou des symptômes récurrents, mais qui sont considérés comme à faible risque de syndrome coronarien aigu : pas de récurrence de la douleur de poitrine, pas de signes d'insuffisance cardiaque, aucune anomalie à l'électrocardiogramme de repos (ECG), aucune augmentation des marqueurs de nécrose myocardique (de préférence la troponine), et donc non candidats à une intervention rapide ;
- les patients asymptomatiques consultant pour une évaluation approfondie en raison d'un examen paraclinique (épreuve d'effort ou imagerie) anormal.

1.2.2 Physiologie

Les artères coronaires ont pour fonction de perfuser l'ensemble du myocarde. Le tronc commun de l'artère coronaire gauche et l'artère coronaire droite naissent à la base de l'aorte, elles se ramifient en artères vascularisant chacune une zone précise du myocarde. Ces artères se ramifient ensuite en capillaires de quelques microns de diamètre invisibles à la coronarographie.

Parmi les nombreux facteurs influençant les besoins en oxygène, trois revêtent une importance toute particulière (5) :

- la fréquence cardiaque ;
- la tension pariétale intraventriculaire gauche qui dépend du volume, de l'épaisseur pariétale du ventricule gauche et de la pression systolique intracavitaire ;
- l'état contractile du ventricule gauche.

Ainsi, toutes les circonstances physiologiques ou pathologiques responsables d'une augmentation de l'un de ces trois paramètres (effort, tachycardie, HTA, drogues inotropes positives…) entrainent une augmentation parallèle des besoins en oxygène.

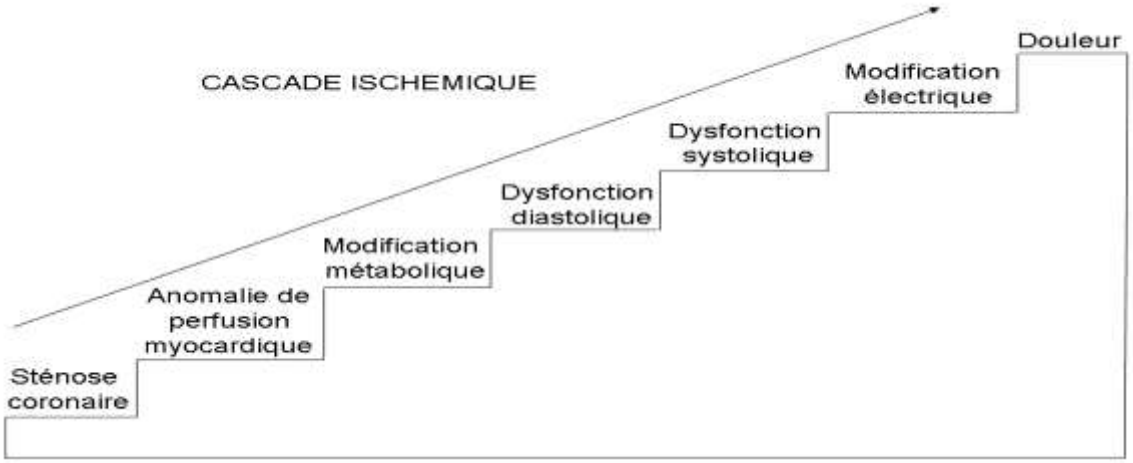
1.2.3 Physiopathologie

L'ischémie myocardique, responsable de la maladie coronarienne, peut être provoquée soit par une augmentation des besoins en oxygène du cœur non compensée par une augmentation concomitante de l'apport, soit par une diminution brutale de l'apport en oxygène au niveau du myocarde (5).

Ainsi, l'angor stable considéré comme le maitre symptôme de la maladie coronarienne intervient lorsque l'augmentation des besoins en oxygène du cœur n'est pas compensée par une augmentation concomitante du débit coronaire, conséquence d'une réduction fixe du calibre d'une artère coronaire (5).

Des perturbations métaboliques dues à la transition d'un métabolisme aérobie vers un métabolisme anaérobie apparaissent alors, suivies par des dysfonctions ventriculaires diastoliques, puis systoliques. Enfin, des modifications électriques et une douleur thoracique apparaissent. Cette évolution est appelée cascade ischémique (Figure 1). Cette cascade peut être initiée et atteindre le stade de la douleur en quelques dizaines de secondes seulement. Il est à noter que chez certains patients l'ischémie peut être indolore (ischémie myocardique silencieuse).

Figure 1. La cascade ischémique selon le rapport de la HAS portant sur le SCA (2)



La quasi-totalité de la physiopathologie des coronaropathies peut être expliquée grâce à l'étude de chacune des étapes de la cascade ischémique. Un paramètre essentiel n'est toutefois pas directement évalué lors de l'analyse des différentes étapes de la cascade ischémique : la viabilité myocardique. En effet, il est essentiel de savoir si un segment myocardique qu'il soit hypo-perfusé ou non, hypo-kinétique ou non, contient toujours des myocytes viables pouvant potentiellement récupérer leurs fonctions contractiles.

1.2.4 Etiologies

La principale étiologie de la maladie coronarienne est l'athérosclérose coronaire rétrécissant progressivement les artères coronaires. L'athérosclérose est l'association variable de remaniements de l'intima des artères de gros et moyen calibre, consistant en une accumulation focale de lipides, de glucides complexes, de sang et de produits sanguins, de tissus fibreux et de dépôts calcaires, le tout s'accompagnant de modifications de la media (6).

Il s'agit d'un processus lent, passant par plusieurs étapes et aboutissant à la formation d'une plaque athéroscléreuse adulte aboutissant progressivement à l'augmentation de l'épaisseur de la paroi qui s'associe à une modification du diamètre vasculaire : c'est le phénomène de sténose vasculaire (remodelage constrictif qui réduit le diamètre du vaisseau) (6).

Toutefois, les artères coronaires peuvent compenser ce phénomène jusqu'à un stade avancé par un mécanisme de remodelage artériel, se traduisant par une augmentation de la taille de l'artère et par un développement de circulation collatérale (6).

La composition de la plaque athéroscléreuse (chape fibromusculaire et centre lipidique) va déterminer sa stabilité. Ainsi, une plaque présentant une chape fibreuse épaisse avec un cœur lipidique réduit sera beaucoup plus stable qu'une plaque présentant une chape fibreuse fine avec un cœur lipidique volumineux.

Lorsque la chape fibreuse est trop fine, la plaque s'érode ou se rompt, mettant en contact le sang avec le cœur lipidique contenant des composés thrombogènes. Il en résulte une agrégation plaquettaire puis la formation d'un thrombus fibrino-plaquettaire avec une réaction inflammatoire aggravant l'occlusion artérielle et les dégâts tissulaires au niveau du myocarde.

Les signes en rapport avec l'obstruction des artères, et des complications thrombotiques aiguës peuvent survenir. Pour qu'une plaque d'athérosclérose entraine des manifestations chroniques, il faut habituellement qu'elle soit responsable d'une sténose réduisant la lumière de plus de 50 %. Il est à noter qu'il existe des plaques coronariennes dites stables n'entrainant ni angor, ni ischémie myocardique (sténose inférieure à 50 %).

Le risque de l'athérosclérose est la survenue d'un accident aigu d'origine thrombotique, résultant d'une rupture ou d'une érosion de la plaque avec comme conséquence (6).

- une mort subite ;
- un infarctus du myocarde ;
- un angor instable (cas des thromboses coronaires incomplètes).

La principale étiologie (95 % des cas) des coronaropathies est l'athérosclérose coronaire. Toutefois, d'autres causes peuvent être également à l'origine de la maladie coronarienne, soit sur des coronaires, comme des anomalies morphologiques coronaires, des spasmes des artères coronaires (syndrome de Prinzmétal). Des insuffisances coronariennes « fonctionnelles » sont également possibles secondairement à certaines pathologies (anémie, hyperthyroïdie, hypertrophies cardiaques pathologiques…).

1.2.5 Données épidémiologiques

Les maladies cardiovasculaires représentent la première cause de mortalité dans les pays développés. Les maladies coronariennes (incluant la MCS et le SCA) occupent une place importante au sein des maladies cardiovasculaires, selon l'OMS elles seraient à l'origine de près de sept millions de décès par an, soit 12,8 % de la mortalité globale (7).

Du fait des nombreuses formes que peut revêtir une MCS (angor, douleur atypique, ischémie silencieuse…), il est difficile d'évaluer son incidence et sa prévalence. En effet, la prévalence varie entre les différentes études publiées, et elle dépend étroitement de la définition de MCS adoptée par les auteurs.

La prévalence de la MCS augmente avec l'âge chez les deux sexes. Chez les femmes, la prévalence passe de 5-7 % dans la tranche d'âge 45-64 ans à 10-12 % dans la tranche d'âge 65-84 ans. Elle passe de 4-7 % chez les hommes âgés 45-64 ans à 12-14 % chez les hommes âgés de 65-84 ans (3, 8).

Selon les données de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (9), en 2014, 1 131 860 personnes étaient en ALD 13 « maladie coronarienne » dont 782 750 patients

souffrant de cardiopathie ischémique chronique. Cette ALD arrive au 3e rang en termes de fréquence.

Il est à noter qu'une tendance à la diminution de la mortalité annuelle de la maladie coronarienne stable a été décrite. Elle est estimée aujourd'hui entre 1,2 et 2,4 % par an, celle de l'infarctus du myocarde varie selon les études entre 0,6 % et 1,4 %. Cependant, la prévalence des coronaropathies ne semble pas avoir diminué, suggérant une amélioration du pronostic des coronariens, ce qui peut être expliqué par l'amélioration de la gestion des événements coronariens aigus et du contrôle des facteurs de risque en prévention secondaire (8).

1.3 Prise en charge diagnostique de la maladie coronarienne

La prise en charge de la maladie coronarienne stable a fait l'objet d'un guide du parcours de soins élaboré par la HAS et publié en juillet 2014 (4).

La séquence de prise en charge diagnostique de la MCS est initiée en présence de symptômes d'angor (douleurs thoraciques), 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 de développer une maladie coronarienne. Cette estimation va ensuite conditionner la nature des investigations à mettre en œuvre le cas échéant (10). Cette probabilité pré-test est à distinguer du calcul du risque futur d'évènements cardiovasculaires. Ainsi, dans la suite du présent document lorsque sera mentionné le terme probabilité pré-test, il s'agira de la probabilité que le patient présente une maladie coronarienne.

L'estimation du niveau de risque conditionnera la suite de la prise en charge, ainsi (3, 4, 10) :

- chez les patients présentant une probabilité pré-test faible, aucun examen complémentaire n'est nécessaire, une autre cause de la douleur devra être recherchée ;
- si la probabilité pré-test est élevée, le diagnostic d'une maladie coronarienne est posé, une évaluation pronostique est recommandée pour décider de la suite de la prise en charge thérapeutique ;
- chez les patients présentant une probabilité pré-test intermédiaire, un examen complémentaire (imagerie ou ECG) devra être réalisé afin de confirmer le diagnostic et d'évaluer le degré de la sténose. À cet égard, des examens invasifs et non invasifs sont disponibles :
  - les tests pour le diagnostic de l'ischémie :
    - ECG d'effort,
    - imagerie fonctionnelle de stress par exercice ou pharmacologique : IRM cardiaque, TEMP, TEP, échocardiographie ;
  - 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 récentes 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. L'objectif est de réserver la coronarographie, examen invasif, aux patients pour lesquels elle est indispensable (en vue d'une éventuelle revascularisation coronaire).

1.3.1 L'examen clinique

En règle générale, le patient se présente avec une douleur thoracique ; il s'agit pour le clinicien de déterminer la nature de cette douleur (origine cardiaque) et décider de la prise en charge adéquate.

L'examen clinique repose principalement sur l'interrogatoire. Il est considéré comme une étape essentielle de la prise en charge ; le but étant d'initier le diagnostic de la coronaropathie chronique, de rechercher des facteurs de mauvais pronostic et de caractériser la gêne fonctionnelle.

L'interrogatoire recherche en priorité la présence ou des antécédents de douleur thoracique rétro-sternale, constrictive ou écrasante, brûlante ou pesante (blockpnée). La douleur peut avoir une localisation atypique (mâchoire, bras, poignet, épigastre…). L'intensité de la douleur n'est pas forcément en relation avec la sévérité de la coronaropathie. Cette douleur est généralement de courte durée (moins de dix minutes en général) (3).

La douleur est typique de l'angor stable lorsqu'elle (3) :

- présente une localisation et durée caractéristiques (thoracique rétrosternale) ;
- apparait en présence d'un stress physique (effort) ou émotionnel ;
- disparait spontanément au repos ou après l'administration de dérivés nitrés (trinitrine).

En présence de deux de ces trois éléments, la douleur est considérée comme angineuse atypique. En présence d'un seul ou d'aucun de ces éléments, la douleur est considérée comme non angineuse (3).

L'interrogatoire recherche également l'existence de facteurs de risque coronarien (âge, sexe, hérédité, tabac, HTA, hypercholestérolémie, diabète, antécédents d'IDM).

L'examen clinique recherche d'autres localisations de l'athérosclérose (carotides, aorte abdominale, membres inférieurs) et l'existence de signes d'insuffisance ventriculaire gauche. Le calcul de l'IMC et la mesure du périmètre abdominal sont également réalisés.

Il est à noter que la sévérité de l'angor est évaluée selon la classification de la Société canadienne de cardiologie :

- **classe I** : l'activité physique ordinaire (marcher ou monter des escaliers) ne provoque pas d'angor. L'angor apparaît à l'occasion d'un effort important, rapide ou prolongé, au travail ou pendant les loisirs ;
- **classe II** : légère limitation de l'activité ordinaire : marcher ou monter des escaliers rapidement, marcher en côte, marcher ou monter des escaliers après un repas, au froid ou dans le vent, ou pendant un stress émotionnel ou au cours des premières heures suivant le réveil. Marcher plus de 100 à 200 mètres en terrain plat et monter plus d'un étage à un rythme normal et dans des conditions normales ;
- **classe III** : limitation marquée de l'activité physique ordinaire : marcher 100 à 200 mètres en terrain plat et monter un étage dans des conditions normales et à un rythme normal ;
- **classe IV** : impossibilité d'effectuer toute activité physique sans ressentir de gêne. L'angor peut être présent au repos.

1.3.2 Estimation de la probabilité pré-test

L'estimation du risque d'affection coronarienne (probabilité pré-test) est la première étape de prise en charge face à une suspicion de MCS (douleur thoracique). Plusieurs méthodes ou scores sont fréquemment utilisés : la méthode Diamond et Forrester, le score de Morise, le score de Duke ou le score de Framingham.

► Méthode de Diamond et Forrester

Dans cette méthode, les probabilités pré-tests sont dépendantes de trois paramètres : le sexe, l'âge et le type de douleur thoracique cliniquement observée (douleur angineuse typique, douleur angineuse atypique, douleur non angineuse et patients asymptomatiques) (11).

Initialement, cette méthode ne prévoyait pas de stratification en risque élevé, intermédiaire et faible, permettant d'adapter la stratégie diagnostique au niveau de risque coronaire comme cela est le cas avec les scores ultérieurs.

► Méthode de Kotler et Diamond

Il s'agit d'une adaptation de la méthode de Diamond et Forrester permettant de fixer des valeurs seuils et de classer les patients en risque faible, intermédiaire ou élevé (12), positionnant notamment tout patient asymptomatique comme étant à faible risque, les patients à haut risque étant restreints à certaines populations présentant une douleur angineuse typique.

En 2011, une actualisation de la méthode de Diamond et Forrester a été publiée (13), cette actualisation fondée notamment sur des calculs réalisés sur des cohortes contemporaines a conduit à un réajustement des probabilités pré-test (Tableau 1). Les patients sont classés en quatre catégories :

- probabilité faible (<15 %) correspondant aux cases blanches du tableau ;
- probabilité intermédiaire basse (entre 15 et 65 %) correspondant aux cases bleues du tableau ;
- probabilité intermédiaire élevée (entre 66 et 85 %) correspondant aux cases roses du tableau ;
- probabilité élevée (> 85 %) correspondant aux cases rouges du tableau.

Tableau 1. Probabilité pré-test en fonction de la méthode de Diamond et Forrester mise à jour (13)

Âge (ans)	Angor typique		Angor atypique		Douleurs non angineuses	
	Hommes	Femmes	Hommes	Femmes	Hommes	Femmes
30-39	59	28	29	10	18	5
40-49	69	37	38	14	15	8
50-59	77	47	49	20	34	12
60-69	84	58	59	28	44	17
70-79	89	68	69	37	54	24
≥ 80	93	76	78	47	65	32

► Score de Morise

En 1997, Morise *et al.* (14) ont proposé un score permettant de stratifier les patients ayant une suspicion de coronaropathie selon le niveau de risque (probabilité pré-test) d'être atteint d'une coronaropathie. Ce score propose trois niveaux de risque : faible, intermédiaire et élevé.

Les variables considérées dans l'élaboration de ce score sont l'âge, le sexe, la symptomatologie (douleur angineuse typique, atypique, douleur non angineuse), le statut oestrogénique, un diabète, une hypertension une hyperlipidémie, un tabagisme, des antécédents familiaux de coronaropathie ou d'hyperlipidémie, une obésité et l'indice de masse corporelle.

► Score clinique de Duke

Le *Duke Clinical Score* (15) prend en considération le sexe, l'âge et le type de douleur thoracique cliniquement observée (douleur angineuse typique, douleur angineuse atypique, douleur non angineuse et patients asymptomatiques) mais également des facteurs de risque cardiovasculaires, comme le tabagisme, le diabète, une hypercholestérolémie (>2,5 g/L ou 6,5 mmol/L), des antécédents d'IDM ou des modifications de l'ECG de repos. Les patients sont répartis en trois catégories :

- une probabilité pré-test inférieure à 30 % pour les patients à faible risque ;
- une probabilité pré-test comprise entre 30 et 70 % pour les patients à risque intermédiaire ;
- une probabilité pré-test supérieure à 70 % pour les patients à risque élevé.

► Score de Framingham

Il s'agit d'un score (16) basé sur les principaux facteurs de risques cardiovasculaires (âge, sexe, cholestérolémie totale, concentrations plasmatiques en C-LDL et C-HDL, pression artérielle systo-

lique et diastolique, diabète et tabagisme). Chaque valeur de ces paramètres correspond à un nombre de points donnés, la somme de ces points permettant de déterminer un score pronostic estimant le risque d'événements coronaires à dix ans. Il s'applique en principe à des patients âgés de 30 à 74 ans sans coronaropathie avérée.

Les patients présentant :

- un risque inférieur à 10 %, sont à faible risque ;
- un risque compris entre 10 et 20 %, sont à risque intermédiaire ;
- un risque supérieur à 20 %, sont à haut risque.

Toutefois, contrairement aux autres méthodes décrites, le score de Framingham est un score prédictif à dix ans. Il ne renseigne donc pas sur la probabilité immédiate de présenter une coronaropathie.

► Score de Marburg

Il s'agit d'un score validé de prédiction de maladie coronarienne utilisé en médecine générale [*Marburg Heart Score (MHS*)]. Il comporte cinq variables auxquelles est assigné un point (4).

Tableau 2. Score de Marburg (4)

Score de Marburg	
Variables	**Points assignés**
Âge/sexe (femmes ≥ 65 ans, hommes ≥ 55 ans)	1
Pathologie vasculaire connue	1
Le patient pense que la douleur provient du cœur	1
La douleur augmente à l'effort	1
La douleur n'est pas reproductible à la palpation	1

Le risque de maladie coronarienne est évalué ainsi : faible risque : 0-2 points ; risque intermédiaire : 3 points ; risque élevé : 4-5 points.

1.3.3 Examens complémentaires

Des investigations supplémentaires sont nécessaires pour compléter l'examen clinique. Ainsi, il est recommandé de réaliser des examens biologiques, un ECG de repos, et une échographie de repos (3, 4).

► Examens biologiques

Les paramètres biologiques suivants sont généralement analysés :

- hémogramme (recherche d'une éventuelle anémie) ;
- glycémie à jeun (recherche d'un diabète) ;
- créatininémie et estimation du débit de filtration glomérulaire (DFG) ;
- exploration d'une anomalie lipidique (CT, HDL-C, LDL-C, TG), sauf si déjà contrôlée normale dans l'année ;
- en cas de suspicion clinique de trouble thyroïdien : TSH ;
- à titre exceptionnel, dosage de la troponine (17) ;
  - chez un patient asymptomatique au moment de la consultation,
  - mais qui a eu une douleur thoracique plus de 72 heures auparavant,
  - qu'on suspecte avoir été un SCA sans complication,
  - lorsque l'ECG n'est pas contributif (s'il a été réalisé) ;

- BNP ou NT pro-BNP en cas de suspicion d'insuffisance cardiaque.

► Électrocardiogramme de repos

L'ECG de repos est recommandé chez tous les patients lors de la première consultation et pendant ou immédiatement après un épisode de douleur thoracique suggérant une possible instabilité clinique de la coronaropathie (3, 4). L'ECG constitue un point de repère de base qui autorisera des comparaisons futures.

L'objectif est d'évaluer les modifications électriques au regard de l'histoire clinique et de l'existence de facteurs de risque cardiovasculaires. L'ECG peut montrer des signes de maladie coronarienne, tels que des antécédents d'IDM ou des anomalies de la repolarisation, ainsi les modifications électriques compatibles avec une maladie coronarienne à rechercher sont :

- des ondes Q pathologiques ;
- un bloc de branche gauche ;
- des anomalies du segment ST ou de l'onde T.

Toutefois, la normalité du tracé ECG ne permet pas d'exclure l'angor stable, même en cas de sévérité de ce dernier.

► Échocardiographie de repos

Elle est recommandée chez tous les patients pour (3, 4) :

- exclure des causes alternatives de douleur thoracique (sténose aortique, cardiomyopathie hypertrophique) ;
- identifier des anomalies de contraction régionale suggérant une coronaropathie ;
- mesurer la FEVG, utile pour la stratification du risque ;
- évaluer la fonction diastolique.

► Radiographie thoracique chez certains patients

Elle est recommandée chez les patients avec tableau clinique atypique ou suspicion de maladie pulmonaire et doit être envisagée chez les patients avec suspicion d'insuffisance cardiaque.

1.4 Examens à visée diagnostique

Lorsque le patient présente un niveau de risque (ou probabilité pré-test) intermédiaire, un examen complémentaire est requis pour confirmer le diagnostic et déterminer le niveau de la sténose. En plus de la coronarographie, examen invasif considéré comme le *gold-standard* pour l'évaluation de l'anatomie coronaire, des examens non invasifs sont disponibles :

- les tests pour le diagnostic de l'ischémie :
  - ECG d'effort,
  - imagerie fonctionnelle de d'effort (stress par exercice) : TEMP, échocardiographie,
  - imagerie fonctionnelle de stress pharmacologique : IRM cardiaque, TEMP, TEP[1], échocardiographie ;
- l'imagerie non invasive d'évaluation de l'anatomie coronaire (scanner coronaire).

1.4.1 La tomodensitométrie (TDM)

La tomodensitométrie (TDM ou scanner) est une technique d'imagerie non invasive utilisant les rayons X. Dans le cadre des coronaropathies, la TDM peut être utilisée soit pour visualiser les artères coronaires, soit pour déterminer le score calcique.

[1] Il est à noter que la TEP au ^{18}FDG ne nécessite pas le recours à une épreuve d'effort ou de stress pharmacologique. La TEP au ^{82}Rb n'ayant pas d'AMM en France peut être réalisée au décours d'une épreuve de stress pharmacologique.

► TDM cardiaque : visualisation des artères coronaires (coro-TDM)

Cet examen requiert l'injection d'un produit de contraste iodé, l'acquisition des images est réalisée avec synchronisation au rythme cardiaque. Il s'agit généralement d'une synchronisation prospective permettant de n'exposer le patient aux rayons X que durant une phase du cycle cardiaque. La phase choisie est généralement la diastole, phase d'immobilité complète des structures cardiaques et de remplissage maximal des artères coronaires. Il est à noter que la coro-TDM n'est actuellement pas utilisée en routine pour l'évaluation de la perfusion myocardique (validation en cours).

► TDM cardiaque : détermination du score calcique

Cet examen ne nécessite pas l'administration d'un produit de contraste iodé ; la visualisation des calcifications des artères coronaires permet de déterminer un score proportionnel à la quantité de plaques calcifiées présentes sur les artères coronaires. Ce score est exprimé en unités arbitraires (score d'Agatston).

► Contre-indications de la coro-TDM

Les contre-indications de la coro-TDM sont associées au caractère irradiant de la TDM, à l'administration du produit de contraste et au rythme cardiaque du patient. Ainsi, une coro-TDM est contre indiquée en cas de :

- grossesse ;
- allaitement ;
- intolérance aux produits de contraste iodés ;
- insuffisance rénale sévère ;
- rythme non sinusal et/ou irrégulier (fibrillation auriculaire).

1.4.2 IRM cardiaque

L'IRM est une technique d'imagerie non invasive et non irradiante. Au niveau cardiaque, l'IRM fournit des informations morphologiques et fonctionnelles. L'IRM permet d'obtenir une caractérisation morphologique des tissus cardiaques avec une résolution spatiale de l'ordre du millimètre (mm) et ceci en utilisant des produits de contraste : les chélates de gadolinium. Elle permet également de suivre en temps réel la perfusion myocardique, la cinétique myocardique et la viabilité myocardique, toujours avec le recours aux chélates de gadolinium. L'IRM est plus adaptée à l'analyse myocardique qu'à la visualisation coronaire.

► IRM cardiaque fonctionnelle

En termes d'imagerie fonctionnelle, l'IRM cardiaque permet de caractériser :

- la perfusion myocardique ;
- la cinétique myocardique ;
- la viabilité myocardique.

L'IRM permet de caractériser la localisation anatomique d'une zone myocardique lésée. Grâce à sa bonne résolution spatiale, elle permet notamment de visualiser de petits infarctus sous-endocardiques invisibles par les autres techniques.

L'étude de la perfusion myocardique par IRM est basée sur l'analyse du signal induit par la distribution de chélates de gadolinium au niveau du myocarde immédiatement après leur injection (imagerie dite « de premier passage »).

L'évaluation de la cinétique myocardique par IRM (ou ciné-IRM) est également réalisée avant (au repos) et pendant une épreuve de stress pharmacologique. L'IRM peut être réalisée durant une épreuve de stress pharmacologique induit par une perfusion de dobutamine, de dipyridamole ou d'adénosine.

Enfin, la viabilité myocardique peut être appréciée par IRM *via* deux méthodes distinctes :

- par l'analyse de la cinétique segmentaire à faible doses de dobutamine ;
- par l'analyse du rehaussement tardif des chélates de gadolinium.

► IRM cardiaque morphologique : visualisation des artères coronaires (coro-IRM)

L'IRM permet d'obtenir de manière précise une caractérisation morphologique des tissus cardiaques avec une résolution spatiale de l'ordre du millimètre (mm).

► Contre-indications de l'IRM cardiaque

Les contre-indications de l'IRM cardiaque sont associées à l'exposition au champ magnétique, au stress pharmacologique et à l'administration de produit de contraste (18). Ainsi, l'IRM cardiaque ne pourra être réalisée en cas de :

- présence de corps étrangers ferromagnétiques (clips chirurgicaux intracérébraux, corps étrangers intraoculaires) ;
- présence de dispositifs électroniques implantés non compatibles avec l'IRM (stimulateurs cardiaques, défibrillateurs, neurostimulateurs, implants cochléaires, neurostimulateurs, pompes à perfusion, matériels de surveillance implantés ;
- intolérance aux chélates de gadolinium ;
- insuffisance rénale sévère ;
- contre-indications au stress pharmacologique le cas échéant (cf. paragraphe 1.4.6).

Par ailleurs, l'IRM est difficilement réalisable pour les patients claustrophobes (1 à 2 % des patients), ce qui peut nécessiter une sédation du patient en cas d'examen indispensable.

L'IRM sans injection de chélates de gadolinium (à cause de leur potentiel effet tératogène) et sans stress pharmacologique est possible en cas de grossesse, notamment aux deuxième et troisième trimestres. Néanmoins, compte-tenu de l'absence de preuves scientifiques sur l'innocuité de l'IRM pour l'embryon ou le fœtus, une IRM cardiovasculaire au premier trimestre de la grossesse ne peut être pratiquée qu'après discussion multidisciplinaire sur le rapport bénéfice/risque, information de la patiente et obtention de son consentement (18).

1.4.3 Tomographie par émission de positons (TEP)

La tomographie par émission de positons (TEP) est une technique d'imagerie fonctionnelle visualisant la distribution d'un radiopharmaceutique émetteur de positons administré au patient. Deux radiopharmaceutiques peuvent être utilisés pour la réalisation d'une TEP : le rubidium (^{82}Rb) ou le ^{18}fluorodéoxyglucose (^{18}FDG). Seule la place occupée par la TEP utilisant du ^{18}FDG dans la prise en charge diagnostique de la maladie coronarienne sera évaluée dans le cadre de ce rapport, le ^{82}Rb n'ayant pas encore d'AMM dans l'union européenne.

Le ^{18}FDG entre en compétition avec le glucose et s'accumule dans les cellules myocardiques viables, très consommatrices de glucose. Cet analogue du glucose, produit à partir d'un cyclotron, possède une demi-vie de 110 minutes.

Il est à noter que la TEP au ^{18}FDG ne nécessite pas le recours à une épreuve d'effort ou de stress pharmacologique.

Les indications de la TEP au ^{18}FDG, d'après le Résumé des caractéristiques du produit (RCP) (19), sont très variées. En cardiologie « la cible diagnostique est le tissu myocardique viable consommant du glucose mais hypoperfusé ».

► Contre-indications

La TEP au ^{18}FDG est contre indiquée en cas d'hypersensibilité à la substance active et à l'un des excipients. Les contre-indications de la TEP au ^{18}FDG sont associées à l'exposition aux rayonnements ionisants. L'utilisation de la TEP au ^{18}FDG chez la femme enceinte entraine l'irradiation du fœtus ; dans ce cas, seuls les examens indispensables doivent être réalisés c'est-à-dire dans le seul cas où le bénéfice attendu est supérieur au risque encouru par la mère et le fœtus.

1.4.4 Échocardiographie de stress

L'échographie permet la visualisation de structures sous forme d'images grâce à l'utilisation des propriétés des ultrasons. L'échocardiographie, *via* l'analyse des signaux acoustiques réfléchis, permet donc de déduire les structures cardiaques et d'étudier la morphologie et le mouvement de ces structures avec une résolution spatiale de l'ordre du millimètre et une résolution temporelle de 30 à 50 images par seconde.

L'échocardiographie, tout comme les autres examens d'imagerie fonctionnelle (TEMP et IRM) peut être réalisée pendant un test de stress (épreuve d'effort ou stress pharmacologique). L'épreuve de stress pharmacologique peut être utilisée chez les patients qui ne peuvent pas réaliser d'effort physique. Ce stress pharmacologique peut être induit par une perfusion intraveineuse de dobutamine, de dipyridamole ou d'adénosine.

► Contre-indications de l'échocardiographie de stress

Les contre-indications de l'échocardiographie de stress sont associées à la réalisation du test d'effort ou du stress pharmacologique (cf. paragraphe 1.4.6) et à l'administration du produit de contraste le cas échéant : insuffisance cardiaque, insuffisance hépatique, insuffisance rénale sévère, IDM récent (< 8 j), syndrome coronaire aigu (SCA).

1.4.5 Tomoscintigraphie par émission mono-photonique myocardique (TEMP)

Il s'agit d'une technique de médecine nucléaire qui consiste en l'injection de produits radiopharmaceutiques par voie veineuse. Le radiopharmaceutique va se fixer plus spécifiquement sur les structures anatomiques cibles en fonction de son affinité, le tissu myocardique dans le cas présent. Le signal radioactif (ici des photons.γ) émis par le radiopharmaceutique est ensuite capté par une gamma caméra (détection externe).

Différents radiopharmaceutiques peuvent être utilisés pour réaliser une tomoscintigraphie myocardique. Les traceurs technetiés (^{99m}Tc-sestamibi ou ^{99m}Tc-tétrofosmine) ou le chlorure de ^{201}Thallium sont principalement utilisés pour caractériser la perfusion myocardique. Ces radiotraceurs permettent également d'évaluer la viabilité myocardique, ces derniers n'étant captés que par les cellules cardiaques vivantes.

Tout comme l'échocardiographie, la tomoscintigraphie myocardique peut être réalisée au repos, avec épreuve d'effort ou sous stress pharmacologique. La tomoscintigraphie myocardique peut être synchronisée à l'ECG. Elle permet notamment l'analyse de la cinétique cardiaque et la mesure de la fraction d'éjection et des paramètres ventriculaires.

► Contre-indications de la tomoscintigraphie myocardique

Les contre-indications de la tomoscintigraphie myocardique sont associées au caractère irradiant de la technique et à la réalisation du test d'effort ou du stress pharmacologique associés le cas échéant (cf. paragraphe 1.4.6).

Ainsi, les contre-indications de la tomoscintigraphie myocardique sont :

- la grossesse ;
- l'allaitement ;
- les contre-indications au test d'effort, le cas échéant ;
- les contre-indications au stress pharmacologique, le cas échéant.

1.4.6 Contre-indications liées à l'épreuve d'effort et au stress pharmacologique

- L'IRM, l'échocardiographie et la tomoscintigraphie myocardique peuvent être réalisées au repos, avec épreuve d'effort ou sous stress pharmacologique. En plus des contre-indications propres à chaque technique décrites précédemment, il existe des contre-indications liées à la réalisation des épreuves d'effort ou au stress pharmacologique.

► Contre-indications à l'épreuve d'effort

- Absolues : infarctus du myocarde (IDM) récent (< 2 j), angor instable en cours, arythmie cardiaque non contrôlée symptomatique ou hémodynamiquement instable, endocardite active, sténose aortique sévère symptomatique, insuffisance cardiaque décompensée, embolie pulmonaire aiguë, infarctus pulmonaire, thrombose veineuse profonde, insuffisance cardiaque symptomatique non contrôlée, dissection aortique aiguë, péricardite ou myocardite aiguës, incapacité physique empêchant la réalisation du test de façon appropriée et sans danger (10).
- Relatives : angor instable à risque élevé ou intermédiaire de mortalité, sténose coronaire obstructive connue du tronc commun de la coronaire gauche, sténose valvulaire aortique modérée à sévère en relation incertaine avec les symptômes, tachyarythmies asymptomatiques avec fréquence ventriculaire non contrôlée, bloc atrioventriculaire de haut degré, cardiomyopathies hypertrophiques avec gradient de repos sévère, accident vasculaire cérébral ou accident ischémique transitoire récent, cardiomyopathies hypertrophiques, TA systolique > 200 mmHg et/ou TA diastolique > 110 mmHG, arythmies asymptomatiques, cardiomyopathies hypertrophiques, bloc atrioventriculaire de haut degré, grossesse, anomalies électrolytiques importantes, anémie significative, hyperthyroïdie, incapacité mentale à coopérer (10).

► Contre-indications au stress pharmacologique

- Stress par dipyridamole ou adénosine : asthme, block atrioventriculaire de premier degré, syndrome sinusal sans stimulateur cardiaque, TA systolique < 90 mmHg, administration d'aminophylline ou de caféine (boisson ou aliments), syndrome coronaire aigu ou IDM à la phase aiguë, hypersensibilité au dipyridamole ou à l'adénosine (20).
- Stress par dobutamine : IDM récent, angor instable, sténose aortique sévère, cardiomyopathies obstructives, tachycardie supraventriculaire avec réponse ventriculaire rapide, dissection ou anévrisme aortique, hyperexcitabilité ventriculaire, hypertension artérielle (HTA) non contrôlée (20).

1.4.7 Angiographie coronaire (coronarographie)

La coronarographie est un examen radiographique invasif qui consiste à introduire sous radioscopie et sous anesthésie locale, par voie fémorale ou radiale, un cathéter jusqu'aux artères coronaires. La coronarographie ne fournit que des informations morphologiques, dont notamment le degré de sténose coronaire.

La coronarographie, malgré son caractère invasif reste l'examen de référence dans la prise en charge des patients coronariens en raison de son efficacité et de sa précision inégalée (résolution spatiale de 0,1 à 0,2 mm permettant de visualiser les segments coronaires distaux), mais également en raison de la possibilité de réaliser au décours de l'acte une intervention thérapeutique (angioplastie avec ou sans pose de stent).

La coronaropathie peut être accompagnée par une mesure de la fraction du flux de réserve coronaire (FFR). Il s'agit d'un index utilisé pour évaluer l'importance fonctionnelle d'une lésion coronarienne épicardique sténosante. Cette mesure est basée sur le concept de réserve coronaire estimée par le rapport entre le flux maximal (après injection d'un vasodilatateur) dans une artère coronaire sténosée et le flux coronarien maximal en l'absence de sténose.

La technique de mesure de la FFR consiste, au cours de la coronarographie, à mettre en place un capteur de pression sur guide dans l'artère coronaire au-delà de la sténose à analyser, puis à injecter un vasodilatateur (adénosine). Les pressions en amont et en aval de la sténose après injection d'adénosine sont ainsi mesurées permettant de calculer le rapport de pressions (pression distale en aval de la sténose/pression aortique).

La HAS a publié en avril 2015 (21), un rapport d'évaluation sur cette mesure de la FFR au décours d'une coronarographie. La HAS a considéré qu'en situation de coronaropathie stable, la mesure de la FFR présente un rapport bénéfice/risque favorable en cas de lésions pluritronculaires ou en cas

de lésions intermédiaires pour lesquelles les examens préalables n'ont pas été contributifs ou n'ont pu être réalisés.

► Contre-indications

Les contre-indications de la coronarographie sont associées au caractère invasif de la technique, à l'exposition aux rayonnements ionisants et à l'administration de produits de contraste iodés. La coronarographie est donc contre-indiquée en cas de :

- grossesse ;
- allaitement ;
- intolérance aux produits de contraste iodés ;
- insuffisance rénale sévère ;
- arythmie ou insuffisance cardiaque non contrôlée ;
- hypertension (HTA) sévère non contrôlée ;
- saignement gastro-intestinal évolutif ;
- œdème pulmonaire récent ;
- trouble électrolytique sévère ;
- troubles de l'hémostase (iatrogène ou non) ;
- absence de voie d'abord artérielle ;
- patient non coopératif.

1.4.8 Présentation comparative des différentes techniques d'imagerie

Dans le cadre de la prise en charge de la maladie coronarienne stable, différentes fonctions sont évaluées :

- la morphologie des artères coronaires ;
- la perfusion myocardique ;
- la cinétique segmentaire myocardique ;
- la viabilité myocardique ;
- la fonction ventriculaire gauche *via* la mesure de la fraction d'éjection et des volumes ventriculaires gauches.

Les capacités de chaque technique en termes de fonction évaluable sont rapportées dans le Tableau 3.

Tableau 3. Fonction disponible pour chaque technique d'imagerie

Fonction	Coro-TDM	IRM	TEP-TDM ^{18}FDG	ETT de stress	TEMP ^{201}Tl ou ^{99m}Tc	Coronarographie
Visualisation des artères coronaires	OUI	NON	NON	NON	NON	OUI
Perfusion myocardique	NON*	OUI	NON	POSSIBLE †	OUI	OUI#
Cinétique segmentaire myocardique	NON*	OUI	NON	OUI	OUI‡	NON
Viabilité myocardique	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	NON
Mesures de la FE et des volumes VG	OUI	OUI	NON	OUI	OUI‡	OUI

**l'imagerie fonctionnelle par TDM, la technique n'entre pas dans le champs du présent rapport; † : cette imagerie fonctionnelle par ETT de stress avec produits de contraste échographique n'a pas été évaluée dans ce rapport ;‡ : si TEMP synchronisée à l'ECG ; ETT : échocardiographie transthoracique ; FE : fraction d'éjection ; VG : ventriculaire gauche ; # : par la mesure de la réserve coronaire.*

En 2013, l'*European Society of Cardiology* (ESC) (3) a publié un tableau résumant les principaux avantages et inconvénients de chaque technique (Tableau 4) :

Tableau 4. Fonction disponible pour chaque technique d'imagerie (3)

Technique	Avantages	Inconvénients
Echocardiographie	• Bonne accessibilité • Examen non irradiant • Faible coût	• Nécessité d'injecter un produit de contraste dans certains cas • Examen opérateur-dépendant
TEMP	• Bonne accessibilité • Obtention de données exhaustives	• Examen irradiant
TEP	• Quantification des flux	• Examen irradiant • Accès limité • Coût élevé
IRM cardiaque	• Très bonne visualisation des tissus mous permettant une appréciation très précise de l'atteinte myocardique • L'examen n'est pas irradiant	• Accès limité en cardiologie • L'analyse fonctionnelle est limitée dans les arythmies • La quantification de l'ischémie en 3D est limitée • Coût élevé
Coro-TDM	• Valeur prédictive négative élevée constituant un avantage pour l'évaluation des patients présentant une probabilité pré-test faible	• Disponibilité limitée • Examen irradiant • Evaluation difficile lorsque le degré de calcification est important ou en cas de pose antérieure de stent • La qualité de l'image est limitée en cas d'arythmie • Valeur prédictive négative élevée constituant un inconvénient pour l'évaluation des patients présentant une probabilité pré-test faible

Il est à noter que la sécurité des examens a été évaluée dans le cadre du rapport portant sur l' « évaluation de l'imagerie cardiaque non invasive dans le syndrome coronarien aigu non ST+ à bas risque d'évènement cardiovasculaire grave » publié en mars 2015 (2) dont voici les principales conclusions :

« 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. »

1.5 Conditions actuelles de la prise en charge par l'Assurance maladie

Parmi les examens couverts par le champ du présent rapport, seule la PET-TDM n'est pas prise en charge par les caisses nationales de l'Assurance maladie (Tableau 5).

Tableau 5. Inscription des examens à la CCAM

Code	Libellé de l'acte
DAQL001	Tomoscintigraphie de perfusion myocardique après épreuve d'effort ou épreuve pharmacologique, sans synchronisation à l'électrocardiogramme
DAQL003	Tomoscintigraphie de perfusion myocardique de repos, sans synchronisation à l'électrocardiogramme
DAQL006	Tomoscintigraphie myocardique par émission de positons, avec tépographe [caméra TEP] dédié, **cet acte n'est pas pris en charge par l'assurance maladie remboursable**
DAQL009	Tomoscintigraphie de perfusion myocardique de repos, avec tomoscintigraphie de perfusion myocardique après épreuve d'effort ou épreuve pharmacologique avec synchronisation à l'électrocardiogramme
DAQL010	Tomoscintigraphie de perfusion myocardique après épreuve d'effort ou épreuve pharmacologique, avec synchronisation à l'électrocardiogramme
DAQL011	Tomoscintigraphie de perfusion myocardique de repos, avec tomoscintigraphie de perfusion myocardique après épreuve d'effort ou épreuve pharmacologique sans synchronisation à l'électrocardiogramme
DKRP004	Épreuve d'effort sur tapis roulant ou bicyclette ergométrique, avec électrocardiographie discontinue
DZQJ001	Échographie-doppler du cœur et des vaisseaux intrathoraciques, par voie œsophagienne [Échocardiographie-doppler transoesophagienne]
DZQJ008	Échographie-doppler transthoracique et échographie-doppler par voie œsophagienne du cœur et des vaisseaux intrathoraciques
DZQM006	Échographie-doppler transthoracique du cœur et des vaisseaux intrathoraciques
DAQM003	Échocardiographie transthoracique continue avec épreuve pharmacologique de stress, pour étude de la viabilité et/ou de l'ischémie du myocarde
DZQM008	Remnographie [IRM] fonctionnelle du cœur, avec épreuve pharmacologique de stress
DZQN002	Remnographie [IRM] fonctionnelle du cœur, sans épreuve pharmacologique de stress
ECQH010	Scanographie des vaisseaux du thorax et/ou du cœur [Angioscanner thoracique]

2. Méthodes d'évaluation

2.1 Objectif de l'évaluation

Le présent rapport a pour objectif de définir la place des techniques d'imagerie non invasive dans la prise en charge diagnostique de la maladie coronarienne stable chez des patients présentant une probabilité pré-test intermédiaire. Les examens non invasifs considérés dans le présent rapport sont :

- l'IRM (dont l'intensité du champ magnétique ≥ 1,5 T) morphologique (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 la visualisation des artères coronaires ;
- la TEP (et préférentiellement la TEP-TDM) utilisant le ^{18}FDG ou le ^{82}Rb comme radiopharmaceutiques permettant d'évaluer respectivement la viabilité et la perfusion myocardique ;
- la tomoscintigraphie (TEMP) myocardique, synchronisée ou non à l'ECG, utilisant du ^{201}thallium ou des traceurs marqués au ^{99m}technetium et évaluant principalement la perfusion myocardique, et la viabilité myocardique ;
- l'échocardiographie de stress, avec ou sans produit de contraste, évaluant la cinétique segmentaire myocardique et la viabilité myocardique.

Il est à noter que l'ECG d'effort qui n'est pas considéré comme un examen d'imagerie ne rentre pas dans le champ du présent rapport.

Par ailleurs, ce rapport ne traitera pas de l'évaluation pronostique et de l'estimation du risque futur d'évènements cardiovasculaires qui pourraient être réalisées par des examens non invasifs d'imagerie.

Enfin, ni les questions relatives aux risques de ces examens, ni celles relatives aux aspects organisationnels ne seront traitées dans le cadre de ce rapport. Elles ont été évaluées par la HAS dans le cadre du rapport portant sur l'imagerie cardiaque non invasive dans les syndromes coronariens aigus non ST+ à faible risque d'évènement cardiovasculaire (SCA) publié en mars 2015 (2).

2.2 Méthode d'évaluation

En préambule à ce rapport, la HAS a procédé à une analyse générale des principales recommandations de bonne pratique récentes traitant de la prise en charge médicale des coronaropathies chroniques stables. Cette analyse indique une connaissance et un recul importants de ces différents examens non invasifs d'imagerie (de leurs performances diagnostiques et de leur sécurité d'emploi).

Compte tenu de ces données nouvellement parues, la HAS a orienté son rapport de la manière suivante :

- le recensement systématique et l'analyse des documents synthétiques (recommandations de bonne pratique et rapports d'évaluation technologique) décrivant les pratiques recommandées et l'analyse de leur cohérence entre janvier 2010 et octobre 2016 ;
- le recensement et l'analyse des études comparatives de performances diagnostiques sur la période janvier 2012 (date de publication de la dernière recommandation) - octobre 2016 ;
- le recensement et l'analyse des études comparatives d'utilité clinique (comparaison entre techniques ou entre stratégies) sur la période janvier 2012 - octobre 2016 ;

L'objectif des deux derniers points est d'évaluer l'impact que pourraient avoir les résultats des études les plus récentes sur les conclusions des recommandations de bonne pratique.

- le recueil du point de vue des Collèges nationaux professionnels concernés (Conseil national professionnel de cardiologie, Conseil national professionnel de médecine nucléaire, Conseil professionnel de la radiologie française).

2.3 Recherche documentaire

2.3.1 Stratégie de recherche bibliographique

Conformément à la méthode d'évaluation décrite plus haut, ont été recherchés de manière exhaustive :

- les recommandations de bonne pratique sur la période janvier 2010 - octobre 2016 ;
- les rapports d'évaluation technologiques sur la période janvier 2010 - octobre 2016 ;
- les études comparatives de performances diagnostiques sur la période janvier 2012 - octobre 2016 ;
- les études comparatives d'utilité clinique (comparaison entre techniques ou entre stratégies) sur la période janvier 2012 - octobre 2016.

La recherche documentaire a été conduite de la manière suivante (Tableau 6, Tableau 7 et Tableau 8).

Tableau 6. Stratégie de recherche bibliographique de la littérature synthétique

Base documentaire	Base *Medline*
Recherche complémentaire	Sites internet d'agences évaluant les technologies de santé Sites internet d'organismes professionnels français et étrangers Recherche manuelle de références bibliographiques Documents fournis par les parties prenantes auditionnées
Période de recherche	Initiale : janvier 2010 à décembre 2015 Veille bibliographique : janvier 2016 - octobre 2016
Type de documents	Recommandations professionnelles Rapports d'évaluation technologique (internationaux et en langue française ou anglaise)

Tableau 7. Stratégie de recherche bibliographique des études de performances diagnostiques

Base documentaire	Base *Medline*
Recherche complémentaire	Recherche manuelle de références bibliographiques Documents fournis par les parties prenantes auditionnées
Période de recherche	Initiale : janvier 2012 à décembre 2015 Veille bibliographique : janvier 2016 - octobre 2016
Type de documents	Études cliniques

Tableau 8. Stratégie de recherche bibliographique des études d'utilité clinique

Base documentaire	Base *Medline*
Recherche complémentaire	Recherche manuelle de références bibliographiques Documents fournis par les parties prenantes auditionnées
Période de recherche	Initiale : janvier 2012 à décembre 2015 Veille bibliographique : janvier 2016 - octobre 2016
Type de documents	Études cliniques

Les équations de recherche, les mots clés utilisés et la liste des sites internet consultés figurent en Annexe 1.

Cette recherche documentaire a permis d'identifier :

- 237 documents concernant les recommandations de bonne pratique et les rapports d'évaluation ;
- 612 documents concernant les études de comparaison de stratégies diagnostiques et de comparaison entre examens non invasifs.

2.3.2 Sélections opérées

► Sélection des documents de la littérature synthétique

Les documents identifiés par la recherche documentaire ont ensuite été sélectionnés sur les critères définis dans le Tableau 9.

Tableau 9. Critères de sélection des documents identifiés

Critères d'inclusion	Documents synthétiques traitant des coronaropathies chroniques
Critères d'intérêt (lecture *in extenso*)	Stratégie diagnostique et place des examens non invasifs d'imagerie
Critères d'exclusion	Revues générales, méta-analyses, études originales, recommandations hors champ d'évaluation ou réactualisées, doublons

Une première sélection sur titres et résumés a permis d'écarter les recommandations et rapports sans lien avec le sujet. Ainsi, 206 références ont été écartées.

Une seconde sélection avec ces mêmes critères mais sur la publication *in extenso* a abouti *in fine* à retenir sept recommandations de bonne pratique et neuf rapports d'évaluation technologique.

Il s'agit :

Recommandations de bonne pratique

- *Guidelines on the management of stable coronary artery disease,* publiée par l'*European Society of Cardiology*, en 2013 (3) ;
- *Guideline for the diagnosis and management of patients with stable ischemic heart disease*, publiée conjointement par l'ACCF/AHA/ACP/AATS/PCNA/SCAI/STS, en 2012 (10) ;
- *Guidelines for the diagnosis and management of stable ischemic heart disease*, publiée par la *Canadian Cardiovascular Society*, en 2014 (22) ;

- *Noninvasive coronary artery imaging,* publiée par la *Cardiac Society of Australia and New Zealand*, en 2011 (23) ;
- *Chest pain of recent onset: assessment and diagnosis,* publiée par le *National Institute for Health and Care Excellence,* en 2010 (24) ;
- *Multimodality appropriate use criteria for the detection and risk assessment of stable ischemic heart disease*, publiée conjointement par l'ACCF/AHA/ASE/ASNC/HFSA/HRS/SCAI/SCCT/SCMR/STS, en 2014 (25) ;
- Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale publié conjointement par la Société française de radiologie et la Société française de médecine nucléaire (26)[2].

Rapports d'évaluation

- *Appropriate use criteria for cardiac computed tomography,* publié conjointement par l'ACCF/SCCT/ACR/AHA/ASE/ASNC/NASCI/SCAI/SCMR, en 2010 (27) ;
- *64-slice computed tomographic angiography for the diagnosis of intermediate risk coronary artery disease*, publié par le *Medical Advisory Secretariat,* en 2010 (28) ;
- *New generation cardiac CT scanners (Aquilion ONE, Brilliance iCT, Discovery CT750 HD and Somatom Definition Flash) for cardiac imaging in people with suspected or known coronary artery disease in whom imaging is difficult with earlier generation CT scanners,* publié par le *National Institute for Health and Care Excellence,* en 2012 (29) ;
- *Cardiac magnetic resonance imaging for the diagnosis of coronary artery disease,* publié par le *Medical Advisory Secretariat*, en 2010 (30) ;
- *Korean guidelines for appropriate utilization of cardiovascular magnetic resonance imaging,* publié conjointement par la *Korean Society of Cardiology* et la *Korean Society of Radiology*, en 2014 (31) ;
- *Korean guidelines for the appropriate use of cardiac CT*, publié conjointement par la *Korean Society of Radiology* et la *Korean Society of Cardiology*, en 2015 (32) ;
- *Stress echocardiography with contrast for the diagnosis of coronary artery disease*, publié par le *Medical Advisory Secretariat,* en 2010 (33) ;
- *Positron emission tomography for myocardial viability*, publié par le *Medical Services Advisory Committee*, en 2010 (34) ;
- *Noninvasive testing for coronary artery disease*, publié par l'*Agency for Healthcare Research and Quality*, en 2016 (35).

► Sélection des études de comparaison entre stratégies diagnostiques et des études de comparaison entre examens non invasifs d'imagerie

Les documents identifiés par la recherche documentaire ont ensuite été sélectionnés selon les critères définis dans le .

Tableau 10.

Tableau 10. Critères de sélection des références identifiées selon le schéma PICOT[3]

Patients	Patients suspects de coronaropathie stable (probabilité pré-test intermédiaire)
Intervention	Exploration cardiaque non invasive par une des techniques entrant dans le champ du présent rapport
Comparateurs	Autre examen non invasif d'imagerie ou coronarographie
Critères de jugement	• Utilité clinique (performances pronostiques et impact thérapeutique) : mortalité globale, mortalité cardiovasculaire, IDM, AVC, recours à une coronarographie à vi-

[2] Une mise à jour du guide de bon usage est actuellement en cours, cette actualisation n'est pas encore diffusée sur le site internet dédié. Dans le cadre du présent rapport, la HAS a pris en considération la version datée de 2005.

[3] PICOT*: Patients, Intervention, Comparator, Outcome, Time.*

	sée diagnostique • Performances diagnostiques : sensibilité, spécificité, VPN, VPP
Délai de suivi	Au moins un an pour l'efficacité
Schéma d'étude	• Essais contrôlés randomisés • Essais contrôlés non randomisés avec interprétation en aveugle des résultats

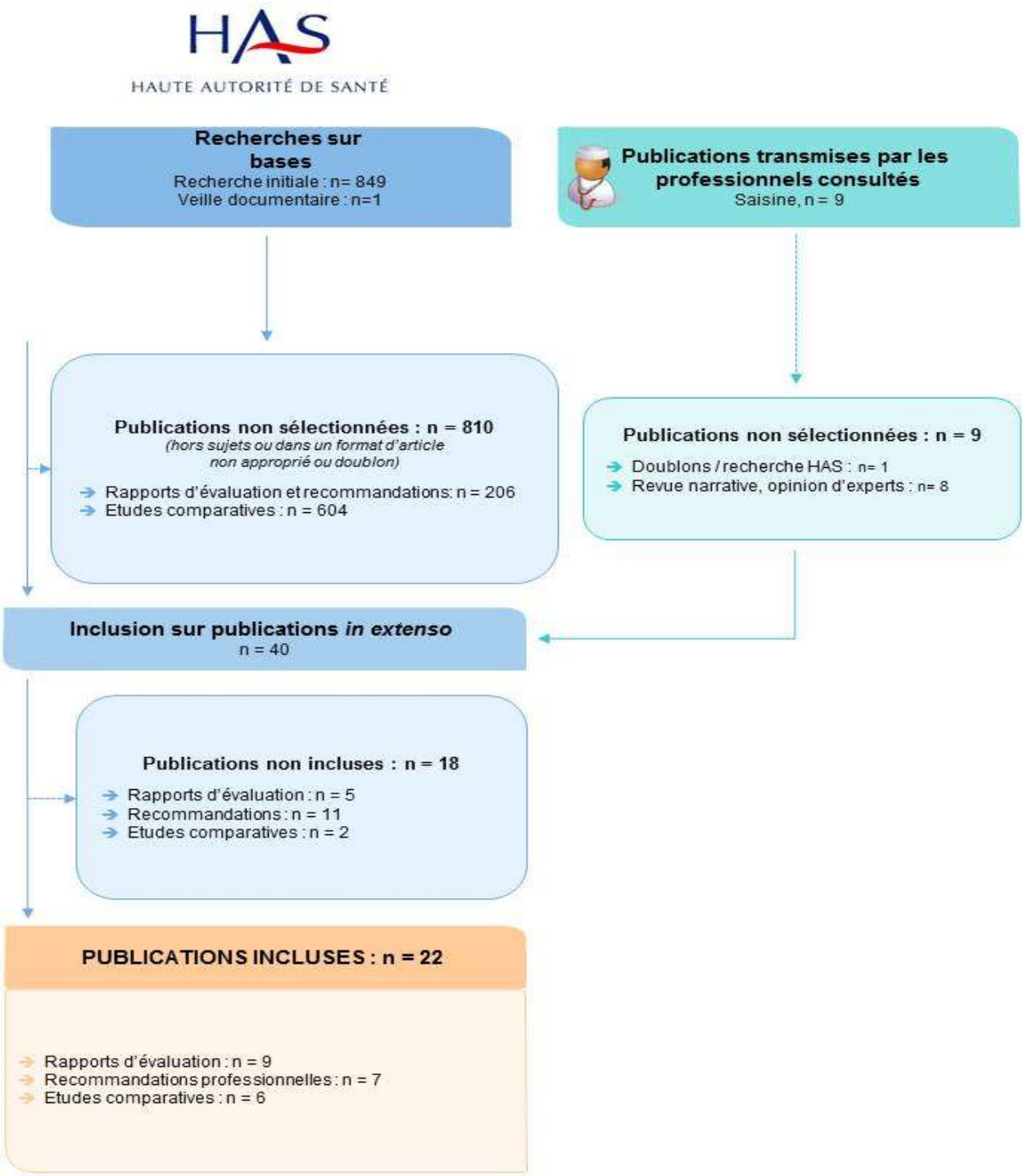
Une première sélection sur titres et résumés a permis d'écarter les études sans lien avec le sujet et les études dont le schéma ne correspondait pas aux schémas retenus dans les critères de sélection. Ainsi, 604 références ont été écartées.

Une seconde sélection avec ces mêmes critères sur la publication *in extenso* a abouti *in fine* à retenir six études. Il s'agit de :

- *Etude PROMISE* : *Outcomes of anatomical versus functional testing for coronary artery disease*, de Douglas *et al.*, publiée dans le *New England Journal of Medicine,* en 2015 (36) ;
- *Coronary computed tomography angiography versus radionuclide myocardial perfusion imaging in patients with chest pain admitted to telemetry. A randomized trial*, de Levsky *et al*., publiée dans les *Annals of Internal Medicine,* en 2015 (37) ;
- *Detection of significant coronary artery disease by noninvasive anatomical and functional imaging,* de Neglia *et al.*, publiée dans *Circulation Cardiovascular Imaging,* en 2015 (38) ;
- *Etude SCOT-HEART : CT coronary angiography in patients with suspected angina due to coronary heart disease (SCOT-HEART): an open-label, parallel-group, multicentre trial*, publiée dans le *Lancet,* en 2015 (39) ;
- *Anatomical versus functional assessment of coronary artery disease: direct comparison of computed tomography coronary angiography and magnetic resonance myocardial perfusion imaging in patients with intermediate pre-test probability,* de Ponte *et al*., publiée dans l'*International Journal of Cardiovascular Imaging,* en 2014 (40) ;
- *Etude MR-IMPACT II : Magnetic Resonance Imaging for Myocardial Perfusion Assessment in Coronary artery disease Trial: perfusion-cardiac magnetic resonance vs. single-photon emission computed tomography for the detection of coronary artery disease: a comparative multicentre, multivendor trial,* de Schwitter *et al*., publiée dans l'*European Heart Journal,* en 2013 (41).

L'ensemble du processus de sélection est résumé dans la Figure 2.

Figure 2. Processus de la sélection bibliographique



2.4 Analyse de la qualité méthodologique de la littérature sélectionnée

La littérature synthétique sélectionnée a fait l'objet d'une analyse de sa qualité méthodologique en utilisant la grille AGREE II (42) (Annexe 3) pour les recommandations de bonne pratique, et la grille INAHTA pour les rapports d'évaluation technologique (43) (Annexe 4).

La qualité méthodologique des études retenues a été analysée en utilisant la grille de la *Cochrane Collaboration* issue du « *Cochrane risk of bias tool* » (44) pour les études d'utilité clinique et la grille QUADAS 2 (45) pour les études de performances diagnostiques.

2.5 Recueil du point de vue des parties prenantes

2.5.1 Organismes professionnels consultés

Les professionnels sollicités en tant que parties prenantes par cette évaluation ont été :

- les cardiologues (*via* le Conseil national professionnel de cardiologie) ;
- les médecins nucléaires (*via* le Conseil national professionnel de médecine nucléaire) ;
- les radiologues (*via* le Conseil professionnel de la radiologie française).

2.5.2 Modalités de consultation

Ces organismes ont été sollicités en tant que parties prenantes au sens du décret n°2013-413 du 21 mai 2013 portant approbation de la charte de l'expertise sanitaire, dans le cas présent comme groupes concernés en pratique par les conséquences de ce rapport, c'est-à-dire par la prise en charge diagnostique des coronaropathies chroniques stables. Ils devaient à ce titre représenter et exprimer les opinions de leurs membres. Cette sollicitation a été menée conformément à la procédure de consultation des parties prenantes mise en place par la HAS.

En pratique, en ce qui concerne les parties prenantes, le président de chacun des organismes professionnels a été directement sollicité afin que le groupe qu'il représente exprime son point de vue argumenté. Il lui a été adressé à cette fin un questionnaire ouvert standardisé rédigé par la HAS (cf. Annexe 5) ainsi qu'un exemplaire du document de travail de la HAS contenant une présentation du contexte et l'analyse bibliographique. Cette sollicitation a eu lieu en juillet 2016.

3. Résultats de l'évaluation

3.1 Analyse de la littérature synthétique

Dans le cadre de cette évaluation, sept recommandations de bonne pratique et neuf rapports d'évaluation technologique ont été analysés. Leurs principales préconisations et la place occupée par chaque technique dans l'investigation d'une MCS, sont présentées technique par technique dans les Tableau 11 et Tableau 12. Le détail de ces préconisations est développé dans les Annexe 11 à Annexe 20.

3.1.1 Qualité méthodologique et synthèse de la littérature

Les recommandations et les rapports analysés dans le cadre du présent rapport sont de qualité méthodologique moyenne comme l'indique le résultat de l'analyse méthodologique des recommandations et des rapports (Annexe 3 et Annexe 4). Parmi les recommandations, seules celles de l'ESC, de l'AHA et du NICE précisent les niveaux de preuve et les classes de recommandations (Annexe 8 à Annexe 10).

3.1.2 Conclusions des recommandations et rapports analysés

► Choix de l'examen initial

Toutes les recommandations analysées, excepté celle du NICE en 2010 (24), sont convergentes entre elles en ce qu'elles préconisent pour la population de patients présentant une probabilité pré-test intermédiaire (15-85 % ou 10-90 % en fonction de la recommandation) d'initier la séquence diagnostique par un examen d'imagerie fonctionnelle de stress (échocardiographie, IRM, TEMP ou TEP)[4]. Il est à noter que seule la TEP au (^{82}Rb) est prise en compte dans les recommandations, pour rappel cette technique n'est pas disponible en France.

Par ailleurs, les auteurs des recommandations précisent que la coro-TDM est un examen intéressant notamment chez les patients présentant une probabilité intermédiaire basse (15-50 %) en raison de sa bonne VPN.

► Hiérarchisation entre examens

Les sept recommandations analysées n'établissent aucune hiérarchie entre les différents examens d'imagerie fonctionnelle de stress. Néanmoins, les auteurs des recommandations préconisent, pour le choix de l'examen, de prendre en considération la disponibilité des ressources locales (expertise et équipements), et le degré d'exposition aux radiations avec l'application du principe ALARA « As Low As Reasonably Achievable » (ou le choix de la plus faible dose). Il est à noter qu'un examen fonctionnel d'effort, lorsqu'il est réalisable, est à privilégier aux examens fonctionnels de stress pharmacologique. Enfin, les caractéristiques des patients et les contre-indications de chaque examen sont également à prendre en considération.

La prise en charge diagnostique d'un patient présentant une probabilité pré-test intermédiaire 15-85 % telle que recommandée par l'*European Society of Cardiology* (ESC) en 2013 (3) a été reprise dans le guide du parcours de soins de la HAS (4) (cf. Figure 3).

► Recours à un second examen

Les sept recommandations précisent de plus que la suite de la prise en charge diagnostique dépend du résultat du premier examen :

[4] Seule la recommandation du NICE préconise le calcul du score calcique par TDM en 1ère intention pour les patients présentant une probabilité pré-test comprise en 10 et 29 %. Il est à noter qu'il s'agit d'une recommandation publiée en 2010 et qu'un nombre important d'études évaluant les autres méthodes diagnostiques ont été publiées depuis.

- ainsi un résultat positif et un résultat négatif permettent respectivement de confirmer ou d'écarter une MCS ; il n'est pas nécessaire de recourir à d'autres examens sauf en cas d'une persistance de symptôme après un premier examen négatif ;
- en revanche, il est nécessaire de réaliser un autre examen dans le cas d'un résultat non concluant obtenu par le premier test ; il est alors recommandé de faire un autre test différent du premier, la coronarographie peut être alors indiquée comme examen de 2nde intention selon deux recommandations (3, 10).

3.1.3 Conclusions des rapports analysés

Les rapports d'évaluation, à l'exception du rapport de l'AHRQ publié en mars 2016 (35), avaient pour objectif d'évaluer une technologie au regard de ses performances diagnostiques, sans s'intéresser à la place qu'elle pourrait occuper dans la prise en charge diagnostique de la maladie coronarienne stable par rapport aux autres examens. Les conclusions de ces rapports ne seront donc pas reprises dans le présent paragraphe, elles sont néanmoins détaillées dans les Annexe 11 à Annexe 20.

Le rapport de l'AHRQ est basé sur une recherche documentaire conduite jusqu'en juillet 2015. Les études ont été sélectionnées en utilisant la méthode PICOT fixant *a priori* les critères d'inclusion et d'exclusion des études. L'extraction des données et l'analyse des risques de biais ont été réalisées par l'AHRQ, avant une relecture par des experts de la prise en charge diagnostique de la MCS.

Dans ce rapport, les auteurs se sont particulièrement intéressés aux conclusions des études d'utilité clinique évaluant les examens non invasifs d'imagerie. L'objectif des auteurs était d'analyser les conclusions de ces études (en dehors des données de performances diagnostiques) et d'apprécier l'impact engendré sur la prise en charge actuelle, notamment de juger si une éventuelle hiérarchisation entre les examens serait possible.

Dans leurs conclusions, les auteurs soulignent d'abord le peu d'études d'utilité clinique disponibles ainsi qu'une certaine hétérogénéité dans les populations incluses dans les études retenues.

L'analyse de ces études ne révèle pas de différences statistiquement significatives entre les différents examens au niveau des critères cliniques, notamment en ce qui concerne la mortalité, et la survenue d'évènements cardiovasculaires[5]. Sur cette base, les auteurs du rapport ne préconisent pas une actualisation de la stratégie de prise en charge diagnostique et n'établissent pas de hiérarchisation entre les différents examens non invasifs.

[5] Dans une étude comparant la coro-TDM à la SPECT sur le critère secondaire du recours à une coronarographie, une différence a été décrite : cf. Tableau 13.

En résumé, les sept recommandations et le rapport technologique analysés sont convergents sur les préconisations suivantes :

- pour les patients présentant une probabilité pré-test intermédiaire (15-85 % ou 10-90 %), il est préconisé de poursuivre les investigations par des examens non invasifs ;
- il est alors recommandé d'initier la séquence par un examen non invasif fonctionnel de stress ;
- il n'existe pas de hiérarchie entre les différents examens dans les recommandations analysées, la disponibilité de l'examen, l'expertise locale, le degré d'irradiation (le principe *ALARA*) et les caractéristiques des patients sont à prendre en considération dans le choix de l'examen ;
- les examens fonctionnels de stress induit par exercice (si réalisables) sont à privilégier par rapport aux examens par stress pharmacologique ;
- la coro-TDM peut être choisi comme alternative aux examens fonctionnels, chez les patients présentant notamment une probabilité intermédiaire basse 15-50 % en raison de sa bonne VPN ;
- à noter que seul le NICE recommande en 2010 la réalisation d'une TDM cardiaque pour calculer le score calcique comme examen initial.

Figure 3. Prise en charge diagnostique des patients présentant une probabilité intermédiaire (15-85 %) selon le guide du parcours de soins de la HAS (4)

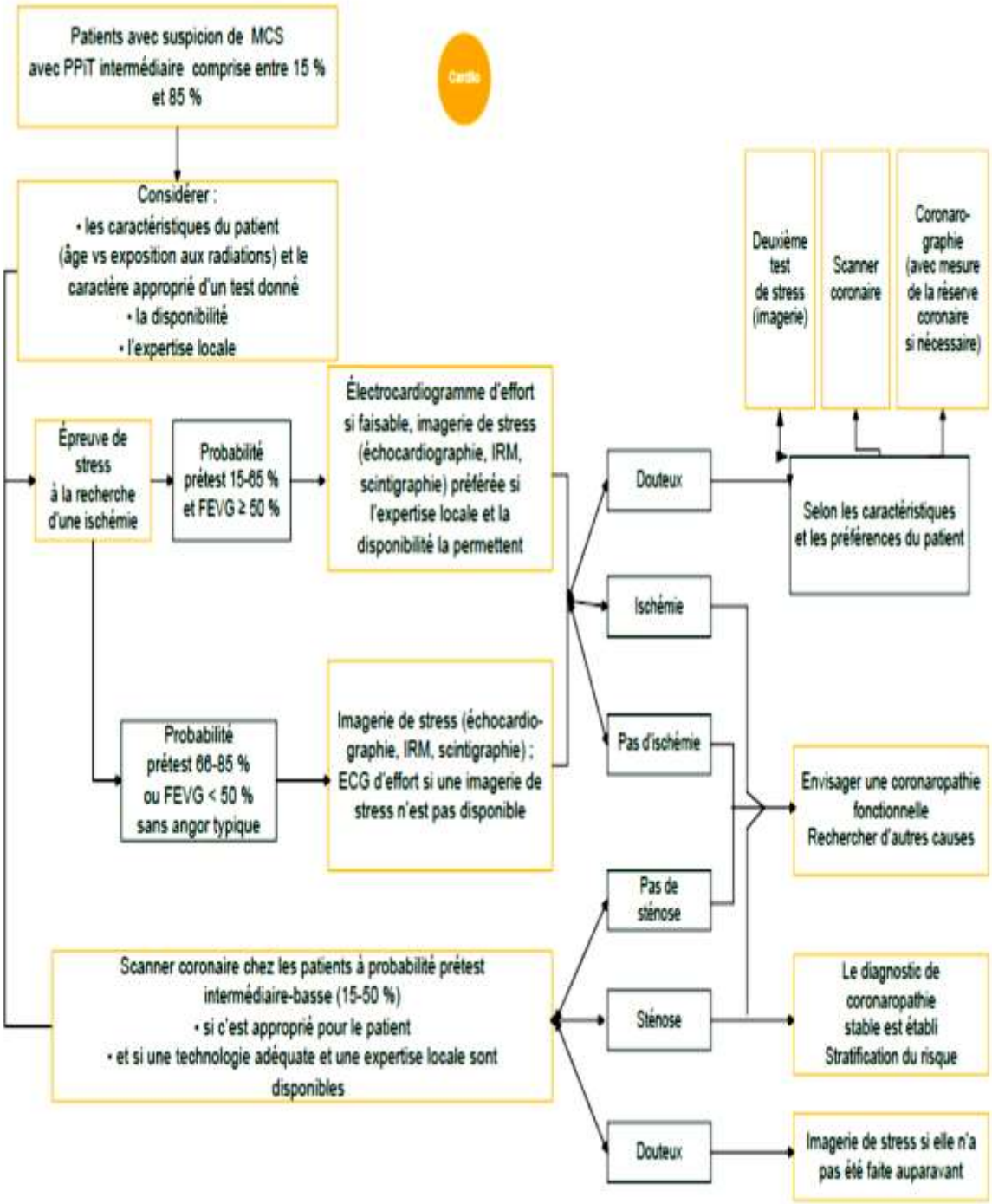


Tableau 11. Synthèse des recommandations

	Examens recommandé en 1ère intention
Guidelines on the management of stable coronary artery disease, European Society of Cardiology, 2013 (3)	PPT intermédiaire (15-85 %) : imagerie de stress (Echocardiographie, IRM, TEMP, TEP) ou ECG d'effort. PPT intermédiaire basse (15-50 %) : coro-TDM. L'expertise locale, la disponibilité de l'examen, ainsi que le degré d'exposition aux radiations (particulièrement chez les sujet jeune) doivent entrer en considération dans le choix de l'examen de 1ère intention.
Guideline for the diagnosis and management of patients with stable ischemic heart disease, ACCF/AHA/ACP/AATS/PCNA/SCAI/STS, 2012 (10)	• Imagerie de stress (Echocardiographie, IRM, TEMP, TEP) ; • ECG d'effort ; • Coro-TDM. La hiérarchisation entre les examens se fait en fonction du statut du patient par rapport à son aptitude ou pas à effectuer une activité physique ainsi que la possibilité d'interpréter ou pas le résultat de l'ECG. Le degré d'exposition aux radiations doit également être pris en considération. Les auteurs estiment que la coro-TDM, la SPECT et la TEP sont les examens les plus irradiants.
Guidelines for the diagnosis and management of stable ischemic heart disease, Canadian Cardiovascular Society, 2014 (22)	• imagerie de perfusion myocardique de stress (TEP ou TEMP) ; • Echocardiographie de stress ; • Coro-TDM. L'expertise locale, la disponibilité de l'examen, ainsi que le degré d'exposition aux radiations doivent entrer en considération dans le choix de l'examen de 1ère intention.
Multimodality appropriate use criteria for the detection and risk assessment of stable ischemic heart disease, ACCF/AHA/ASE/ASNC/HFSA/HRS/SCAI/SCCT/SCMR/STS, 2014 (25)	• Imagerie de stress (Echocardiographie, IRM, TEMP, TEP) ; • ECG d'effort ; • Coro-TDM. La hiérarchisation entre les examens se fait en fonction du statut du patient par rapport à son aptitude ou pas à effectuer une activité physique ainsi que la possibilité d'interpréter ou pas le résultat de l'ECG.
Chest pain of recent onset: assessment and diagnosis, National Institute for Health and Care Excellence, 2010 (24)	• PPT 10 et 29 % : calcul du score calcique. • PPT 30 - 90 % : imagerie fonctionnelle (IRM de perfusion ou ciné-IRM, TEMP, échocardiographie de stress). Le choix entre les différents examens d'imagerie fonctionnelle, la disponibilité de l'expertise locale sont à prendre en considération.

Tableau 12. Place de chacune des techniques dans les recommandations de bonne pratique

	Coronaro-graphie	Coro-TDM	IRM	TEMP	TEP ^{82}Rb	TEMP	échocar-diographie
Guidelines on the management of stable coronary artery disease, European Society of Cardiology, 2013 (3)	✗	✓ PPT inter-médiaire faible (15-50 %)	✓	✓	✓	✓	✓
Guideline for the diagnosis and management of patients with stable ischemic heart disease, ACCF/AHA/ACP/AATS/PCNA/SCAI/STS, 2012 (10)	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Guidelines for the diagnosis and management of stable ischemic heart disease, Canadian Cardiovascular Society, 2014 (22)	✗	✓	SO	✓	✓	✓	✓
Chest pain of recent onset: assessment and diagnosis, National Institute for Health and Care Excellence, 2010 (24)	✗	✗	✓ PPT inter-médiaire entre 30 et 90 %	✓ PPT inter-médiaire entre 30 et 90 %	SO	✓ PPT inter-médiaire entre 30 et 90 %	✓ PPT inter-médiaire entre 30 et 90 %
Multimodality appropriate use criteria for the detection and risk assessment of stable ischemic heart disease, ACCF/AHA/ASE/ASNC/HFSA/HRS/SCAI/SCCT/SCMR/STS, 2014 (25)	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale, Société française de radiologie et Société française de médecine nucléaire, 2013 (26)	✗	✗	✓	✓	✓	✓	✓

✓ *L'examen est recommandé en 1ère intention* ✗ *L'examen n'est pas recommandé en 1ère intention* SO *L'examen n'a pas été évalué*

3.2 Analyse des études cliniques

La recherche bibliographique a été réalisée depuis janvier 2012, cette date constituant la limite de la période de la recherche bibliographique des recommandations de l'ESC publiées en 2013.

Conformément à la méthode décrite dans le paragraphe 2.2, six études ont été retenues et analysées dans le cadre de ce rapport. Il s'agit de trois études d'utilité clinique (Douglas *et al*., 2015 (36), Levsky *et al.*, 2015 (37), SCOT-HEART, 2015 (39)), et de trois études de comparaison de performances diagnostiques (Neglia *et al.*, 2015 (38), Ponte *et al.,* 2014 (40), et Schwitter *et al.*, 2013 (41)). Les schémas des études, les populations incluses, les critères de jugement ainsi que les résultats sont résumés dans les Tableau 13 et Tableau 14.

3.2.1 Analyse des études d'utilité clinique

Les trois études d'utilité clinique analysées sont des études randomisées contrôlées en bras parallèle. Les risques de biais des études ont été analysés en utilisant une grille issue du « Cochrane risk of bias tool » (44). Les trois études sont de bonne qualité méthodologique, elles présentent un faible risque de biais (Annexe 21 à 22).

Les études de Douglas *et al.* (36) et SCOT-HEART (39) sont les études les plus importantes en termes de population incluse avec respectivement 10 003 patients et 4 146 patients.

Les populations étudiées dans les trois essais étaient similaires et correspondaient à la population cible de ce rapport : patients symptomatiques (douleurs thoraciques) avec suspicion de maladie coronarienne chronique nécessitant une exploration par un examen non invasif (probabilité pré-test intermédiaire).

En revanche, les stratégies diagnostiques évaluées et les objectifs des études étaient différents.

Ainsi, dans l'étude PROMISE (Douglas *et al.* (36)) l'objectif des auteurs était de démontrer la supériorité d'une exploration anatomique par coro-TDM par rapport à une exploration fonctionnelle (IRM-cardiaque, TEMP, TEP, ou échocardiographie). Les auteurs ont émis une hypothèse de supériorité de l'exploration anatomique (coro-TDM) par rapport l'exploration fonctionnelle (ECG d'effort, TEMP d'effort ou de stress pharmacologique et échocardiographie de stress). En complément, les auteurs ont formulé une hypothèse de non infériorité (10 % en faveur du groupe exploration fonctionnelle).

Le critère de jugement choisi était un critère composite d'évènements cardiovasculaires. Les auteurs expliquent le choix de ce critère par le besoin de disposer de données portant sur l'utilité clinique à même de permettre une éventuelle hiérarchisation entre les examens non invasifs d'imagerie, puisque les données de performances diagnostiques disponibles, malgré leur abondance ne permettent pas de le faire. La durée de suivi initiale a été fixée par les auteurs à 24 mois mais ce délai a été ramené, « pour des raisons budgétaires », à 12 mois par amendement du protocole. Les auteurs ont justifié ce choix de réduction de la période de suivi en indiquant qu'en cas de prise en charge inadéquate due à une erreur de diagnostic, les complications cardiovasculaires apparaissent dès les 12 premiers mois suivant l'épisode de douleur thoracique. Au final, les hypothèses de supériorité et de non infériorité de la stratégie basée sur une exploration anatomique par coro-TDM n'ont pas été démontrées (HR = 1,04 [0,83-1,29]), dans le cadre de cette étude. Les auteurs ont conclu qu'une stratégie basée sur une exploration anatomique initiale (par coro-TDM) n'améliore pas les critères cliniques sur deux ans (la médiane de suivi était de 25 mois) comparativement à une stratégie basée sur une exploration fonctionnelle initiale.

Dans l'étude SCOT-HEART (39), l'objectif des auteurs était de démontrer que l'ajout d'une coro-TDM à la procédure diagnostique standard (échocardiographie de stress, TEMP, IRM, ou coronarographie) était supérieur à la procédure diagnostique standard seule. L'objectif de l'étude SCOT-HEART n'est donc pas de générer des données qui pourraient permettre une hiérarchisation entre

les examens non invasifs d'imagerie[6]. Le critère de jugement principal choisi par les auteurs était donc le rendement diagnostique de chacune des deux stratégies, c'est-à-dire le pourcentage de patients diagnostiqués avec une angine de poitrine due à la maladie coronarienne.

Les investigateurs devaient poser un premier diagnostic concernant l'origine de la douleur thoracique, ce premier diagnostic était basé sur les résultats de l'examen clinique et des examens complémentaires. Ce premier diagnostic était exprimé par des réponses formalisées : oui/non traduites en fréquence de détection de MCS, ou probable/improbable traduit en confiance du diagnostic.

Par la suite, les patients étaient randomisés entre le bras procédure standard et le bras procédure standard plus coro-TDM. Les investigateurs étaient appelés à revoir leur diagnostic à six semaines à la lumière des résultats apportés par les examens complémentaires (les examens fonctionnels et la coro-TDM le cas échéant) réalisés après la randomisation. Ce deuxième diagnostic était exprimé de la même manière que le premier, les auteurs ont donc procédé à une comparaison entre les deux diagnostics. Il s'agit de critères subjectifs (confiance et fréquence) puisque basés sur la perception du clinicien. Ces critères sont donc moins pertinents que les critères prenant en considération des évènements cardiovasculaires qui ont été choisis comme critères de jugement secondaires (décès toute cause, IDM, procédure de revascularisation, hospitalisation pour douleur thoracique, AVC). Les résultats de l'étude ont montré une augmentation significative dans la confiance du diagnostic par l'ajout de la coro-TDM à la prise en charge standard ; en revanche, aucune différence significative n'a été constatée sur la fréquence de diagnostic ou sur les critères de jugement secondaires.

L'étude de Levsky *et al.* (37), avait pour objectif de comparer la coro-TDM à la TEMP avec comme critère de jugement principal le pourcentage de recours à une coronarographie sans nécessité de revascularisation sur un an. Les auteurs considèrent que l'objectif attendu d'un examen non invasif est d'identifier les patients nécessitant une revascularisation, et permettre ainsi aux autres d'éviter une coronarographie à visée diagnostique sur une durée conséquente (un an dans le cas présent). Ce critère est pertinent mais il apparait cependant incomplet puisqu'il ne couvre que la situation du patient faux positif mais ne prend pas en considération d'autres situations d'échec de diagnostic, notamment les patients faux négatifs qui pourraient présenter des complications cardiovasculaires. Les résultats de l'étude n'ont pas mis en évidence de différence significative entre les deux groupes HR = 0,77 [0,4-1,49], p=0,44.

3.2.2 Analyse des études de performance diagnostique

Trois études de comparaison de performances diagnostiques ont été analysées dans le cadre de ce rapport. Il s'agit d'études non randomisées avec une interprétation des images en aveugle des résultats des autres examens, dans les trois études le patient était son propre témoin. Les risques de biais des études identifiées par la recherche documentaire ont été analysés en utilisant la grille du QUADAS 2 (45). Les trois études sont de bonne qualité méthodologique, elles présentent un faible risque de biais (l'analyse de la qualité méthodologique est présentée en Annexe 26).

Les populations incluses dans les trois études étaient similaires ; il s'agit de patients symptomatiques (douleurs thoraciques) présentant une probabilité pré-test intermédiaire.

L'étude de Neglia *et al.*, en 2015 (38), avait pour objectif de comparer la coro-TDM aux examens d'exploration fonctionnels (TEMP, TEP, IRM, ou échocardiographie). Tous les patients inclus dans l'étude étaient explorés par coro-TDM puis ≥ 1 examen(s) fonctionnel(s) (TEMP, TEP, IRM, ou échocardiographie). Lorsque les examens étaient tous négatifs, les investigations étaient arrêtées ; en revanche, si les résultats d'au moins un examen (≥ 1) étaient anormaux, une coronarographie considérée alors comme *gold-standard*, était réalisée. Les résultats calculés par le laboratoire

[6] Les auteurs soulignent que parmi les patients explorés pour douleur thoracique jugée d'origine non cardiaque, un tiers décédait des suites de complications cardiovasculaires ou faisait un épisode de SCA dans les cinq ans.

centralisé en aveugle ne rapportent pas de différences significatives entre les performances diagnostiques des différents examens[7] (cf. Tableau 14).

L'objectif de l'étude de Schwitter *et al.*, en 2013 (41) était de démontrer la non-infériorité de l'IRM cardiaque par rapport à la TEMP (le seuil de non infériorité a été fixé à 10 % pour la sensibilité et pour la spécificité). Ainsi, une IRM-cardiaque, une TEMP, et enfin une coronarographie étaient réalisées. Selon des auteurs, l'IRM-cardiaque est supérieure à la TEMP sur le critère de la sensibilité, l'IRM-cardiaque est inférieure à la TEMP sur la spécificité.

L'objectif de l'étude de Ponte *et al.,* en 2014 (40) était de comparer les performances diagnostiques de l'IRM-cardiaque à celles de la coro-TDM. Dans le cadre de cette étude, les patients étaient explorés par une coro-TDM puis par une IRM-cardiaque et enfin une coronarographie. Selon les auteurs de l'étude, la sensibilité de la coro-TDM était supérieure à celle de l'IRM-cardiaque ; en revanche, la spécificité de la coro-TDM était inférieure à celle de l'IRM-cardiaque.

3.2.3 Principales conclusions issues de l'analyse des études

Conformément à la méthodologie retenue, six études publiées après la diffusion des recommandations de l'ESC ont été analysées dans le cadre ce rapport : trois études d'utilité clinique et trois études de performances diagnostiques. Les conclusions issues de l'analyse de ces études n'apportent pas d'éléments susceptibles d'établir une hiérarchisation des différentes explorations non invasives étudiées.

[7] Les valeurs *p* concernant les résultats du laboratoire centralisé n'ont pas été rapportées par les auteurs.

Tableau 13. Résumés et conclusions des études d'utilité clinique

	Douglas *et al.*, 2015 (36)	Levsky *et al.*, 2015 (37)	SCOT-HEART, 2015 (39)
Schéma et population de l'étude	**Schéma de l'étude** Étude contrôlée, randomisée en bras parallèles. **Population de l'étude** Patients symptomatiques (douleurs thoraciques stables) suggérant une maladie coronarienne chronique et nécessitant une exploration par un examen non invasif. Age ≥ 54 ans pour les hommes, et ≥ 64 ans pour les femmes, avec présence d'au moins un facteur de risque cardiovasculaire.	**Schéma de l'étude** Étude monocentrique contrôlée, randomisée en bras parallèles. **Population de l'étude** Patients symptomatiques (douleurs thoraciques stables) suggérant une maladie coronarienne chronique (absence de signes de SCA à l'ECG et par l'interprétation des résultats biologiques) et nécessitant une exploration par un examen non invasif.	**Schéma de l'étude** Étude contrôlée, randomisée en bras parallèles. **Population de l'étude** Patients (âgés entre 18 et 75 ans) symptomatiques (douleurs thoraciques stables) suggérant une maladie coronarienne chronique et nécessitant une exploration par un examen non invasif. Les patients présentant des signes de SCA n'étaient pas inclus dans l'étude. 4 146 patients randomisés. Patients adressés pour douleur thoracique, et suspicion de maladie coronarienne stable nécessitant une exploration.
Objectif et déroulement de l'étude	**Objectif de l'étude** Démontrer la supériorité d'une exploration anatomique par coro-TDM à une l'exploration fonctionnelle par l'une des techniques suivantes : ECG d'effort, TEMP d'effort ou de stress pharmacologique et échocardiographie de stress. L'hypothèse des auteurs était une réduction de 20 % sur le critère composite en faveur du groupe exploration anatomique. En complément, les auteurs ont formulé une hypothèse de non infériorité (10 % en faveur du groupe exploration fonctionnelle). **Déroulement de l'étude** Les patients ont été randomisés soit dans le bras exploration anatomique (coro-TDM), soit dans le bras exploration fonctionnelle (ECG d'effort, TEMP d'effort ou de stress pharmacologique et échocar-	**Objectif de l'étude** Comparaison entre une exploration par coro-TDM *vs* une exploration TEMP. **Déroulement de l'étude** Une randomisation par enveloppe a été réalisée entre le bras coro-TDM et le bras TEMP. L'interprétation du résultat de l'examen a été réalisée par l'investigateur local, qui devait décider, en fonction du résultat de l'examen, de la suite de la prise en charge du patient. **Les patients ont été suivis un an.** Les praticiens assurant la conduite des examens, et la suite de la prise en charge étaient en ouvert. Les personnes chargées de recueillir le critère de jugement principal étaient en	**Objectif de l'étude** Démontrer la supériorité de la stratégie basée sur la prise en charge habituelle plus coro-TDM par rapport à la stratégie basée sur la prise en charge habituelle (sans coro-TDM). **Déroulement de l'étude** Les patients répondant aux critères d'inclusion étaient pris en charge de manière standard selon l'appréciation du clinicien (examen clinique, ECG d'effort). Un diagnostic était ainsi posé et le clinicien documentait la suite de la prise en charge. Ainsi avant randomisation, le clinicien devait poser le diagnostic de la présence d'une MCS en : oui/non, probable/non probable. De la même manière, le clinicien devait documenter si la douleur d'origine angi-

	Douglas *et al.*, 2015 (36)	Levsky *et al.*, 2015 (37)	SCOT-HEART, 2015 (39)
	diographie de stress). L'interprétation du résultat de l'examen a été réalisée par l'investigateur local, qui devait décider, en fonction du résultat de l'examen, de la suite de la prise en charge du patient. Initialement, un suivi minimum de 24 mois était prévu, ce délai a été ramené à 12 mois par amendement du protocole. Les auteurs invoquent des raisons budgétaires, ils précisent qu'un suivi de 12 mois est cliniquement pertinent. Ainsi, une première visite de suivi a lieu à 60 jours sur site. Les suivis à 6 et 12 mois ont été réalisés par téléphone ou par email.	aveugle du bras de randomisation.	neuse est due à la MCS. A ce stade, le clinicien documentait également la nécessité de recourir à des examens non invasifs (échocardiographie de stress, TEMP, IRM, ou coronarographie). A l'issue de cette étape, les patients étaient randomisés soit dans le bras prise en charge standard (c'est-à-dire la prise en charge décidée avant la randomisation), soit dans le bras prise en charge standard plus coro-TDM avec calcul du score calcique. Six semaines après la randomisation, le clinicien devait revoir son diagnostic et la suite de la prise en charge à la lumière des éléments apportés par les examens réalisés après l'inclusion. Comme pour le jour de l'inclusion, le clinicien devait poser le diagnostic de la présence d'une MCS, et le lien entre la douleur et la MCS en : oui/non, probable/non probable.
Critères de jugement	**Critère principal** Critère composite d'évènements cardiovasculaires incluant le décès toute cause, IDM, hospitalisation pour un angor instable, et une complication majeure de la procédure diagnostique apparaissant dans les 72 heures (hémorragie importante, défaillance rénale, AVC). • **Critères secondaires** • Critère composite du critère principal plus la réalisation d'une coronarographie qui ne révèle pas la présence d'une coronaropathie. • Exposition cumulée aux radiations.	**Critère principal** Pourcentage de coronarographie à visée diagnostique sans nécessité de traitement de revascularisation sur un an. Les auteurs considèrent que l'objectif attendu d'un examen non invasif est d'identifier les patients nécessitant une revascularisation, et permettre ainsi aux autres d'éviter une coronarographie à visée diagnostique sur une durée conséquente (un an dans le cas présent). • **Critères secondaires** • Durée moyenne de séjour à l'hôpital. • Critères de sécurité liés à l'examen. • Exposition cumulée aux radiations.	**Critère principal** Pourcentage de patients diagnostiqués avec une angine de poitrine due à la MCS à six semaines. Le diagnostic était exprimé par des réponses formalisées (probable, improbable) exprimées en « confiance » dans le diagnostic ou « fréquence » du diagnostic. Ces paramètres étaient par la suite confrontés au deuxième diagnostic établi à six semaines (oui ou non). • **Critères secondaires** • Pourcentage de patients diagnostiqués avec une MCS. • Les critères à long terme étaient le décès toute cause, IDM, procédure de revascula-

	Douglas *et al.*, 2015 (36)	Levsky *et al.*, 2015 (37)	SCOT-HEART, 2015 (39)
		• Barème de satisfaction du patient.	risation, hospitalisation pour douleur thoracique, AVC.
Résultats et conclusions	• 10 003 patients randomisés : • 4 750 patients dans le bras exploration anatomique ; • 5 007 patients dans le bras exploration fonctionnelle. La médiane de suivi était de 25 mois. 9 350 patients (93,5 %) ont été suivis au moins un an. • **Critère principal** • Pourcentage d'évènements cardiovasculaires : • Bras exploration anatomique 3,3 % • Bras exploration fonctionnelle 3 % • HR : 1,04 [0,83-1,29]. • L'étude n'est pas concluante sur la supériorité et l'infériorité. **Critères secondaires** Recours à une coronarographie dans les 90 j suivant la randomisation, laissé à l'appréciation de l'investigation (pratique courante) : • Bras exploration anatomique 12,2 % • Bras exploration fonctionnelle 8,1 % (*p* non disponible). • Coronarographie qui ne révèle pas la présence d'une coronaropathie : • Bras exploration anatomique 3,4 % • Bras exploration fonctionnelle 4,3 % p=0,02 • Exposition cumulée aux radiations : • Bras exploration anatomique : 12 mSv • Bras exploration fonctionnelle : 10,1 mSv *p*<0,001[8]	400 patients ont été randomisés dans le cadre de cette étude. Soit 200 patients dans chaque bras. 381 patients (95 %) ont été suivis un an. Probabilité pré-test moyenne = 37 %. • **Critère principal** • Nombre de coronarographies : • Bras coro-TDM : 30 (15 %) • Bras TEMP : 32 (16 %) p=0,89. • Nombre de coronarographies qui ne révèle pas la présence d'une coronaropathie : • Bras coro-TDM : 15 sur 30 • Bras TEMP : 20 sur 32 HR = 0,77 [0,4-1,49], p=0,44. **Critères secondaires** Durée moyenne de séjour à l'hôpital : • Bras coro-TDM : 28,9 heures • Bras TEMP : 30,4 heures p=0,057 • Critères de sécurité liés à l'examen : • Aucune défaillance rénale n'a été notée dans l'étude. • Décès 0,5 % bras coro-TDM, 3 % dans le bras TEMP p=0,12). • Exposition aux radiations : • Bras coro-TDM : 9,6 mSV [6,2-23] • Bras TEMP : 27 mSV [19-27] p<0,001 **Conclusion des auteurs** L'étude n'a pas mis en évidence une différence entre les deux examens concernant le critère	4 146 patients ont été randomisés dans le cadre de cette étude. Soit 2 073 patients dans chaque bras. **Résultats sur le critère principal** Pourcentage de patients diagnostiqués avec une angine de poitrine due à la MCS à six semaines : ◗ Confiance du diagnostic (RR 1,79, [1,62-1,96] (p<0,0001) ◗ Fréquence du diagnostic (RR (0,93 [0,85-1,02] (p=0,12). **Résultats sur les critères secondaires** • Pourcentage de patients diagnostiqués avec une MCS : ◗ Confiance du diagnostic (RR 2,56 [2,33-2,79] (p<0,0001) ◗ Fréquence du diagnostic (RR (1,09 [1,02-1,17] (p=0,0172) • Les critères à long terme : ◗ Décès toutes causes : 1 % dans le groupe standard plus coro-TDM *vs* 0,8 % dans le groupe standard (p=0,64) ◗ IDM non fatal : 1,1 % dans le groupe standard plus coro *vs* 1,7 % dans le groupe standard -TDM (p=0,86) ◗ IDM+décès : 1,3 % dans groupe standard plus coro-TDM *vs* 2,0 % dans le groupe standard (p=0,052) ◗ Procédure de revascularisation : 11,2 %

[8] La médiane d'exposition était de 10,0 mSv dans le bras exploration anatomique *vs* 11,3 mSv dans le bras exploration fonctionnelle. Cependant, comme 32,6 % des patients du bras exploration fonctionnelle n'ont pas été exposés aux radiations (examens non irradiant), les mesures ont été ajustées.

	Douglas *et al.*, 2015 (36)	Levsky *et al.*, 2015 (37)	SCOT-HEART, 2015 (39)
	Conclusion des auteurs Pour des patients symptomatiques faisant suspecter une MCS et nécessitant la réalisation d'un examen non invasif, une stratégie basée sur une exploration anatomique initiale (par coro-TDM) n'améliore pas les critères cliniques sur deux ans comparativement à une stratégie basée sur une exploration fonctionnelle initiale.	clinique retenu par les auteurs.	dans le groupe standard plus coro-TDM *vs* 9,7 % dans le groupe standard (p=0,061) ◗ Hospitalisation pour douleur thoracique : 11,9 % dans groupe standard plus coro-TDM *vs* 12,7 % dans le groupe standard (p=0,39) ◗ AVC non fatal : 0,1 % dans groupe standard plus coro-TDM *vs* 0,2 % dans le groupe standard (p=0,59). Selon les auteurs, l'ajout de la coro-TDM à la prise en charge standard permets de clarifier le diagnostic, permettant un meilleur ciblage des interventions ce qui pourrait réduire le risque future d'IDM.

Tableau 14. Résumé et conclusions des études de performances diagnostiques

	Neglia *et al.*, 2015 (38)	Ponte *et al.*, 2014 (40)	Schwitter *et al.*, 2013 (41)
Schéma et population de l'étude	**Schéma de l'étude** Etude contrôlée, chaque patient reçoit la coro-TDM, et un ou plusieurs examens d'exploration fonctionnelle (TEMP, TEP, IRM, ou échocardiographie). L'interprétation des résultats se fait en aveugle de l'exploration réalisée au niveau d'un laboratoire centralisé. **Population de l'étude** Patients présentant une douleur thoracique stable avec une probabilité pré-test intermédiaire (entre 20-90 %).	**Schéma de l'étude** Etude contrôlée, chaque patient est exploré par la coro-TDM puis par IRM-cardiaque. L'interprétation des résultats se fait en aveugle au niveau d'un laboratoire centralisé. **Population de l'étude** Patients > 40 ans présentant une probabilité pré-test intermédiaire (entre 15 et 85 %).	**Schéma de l'étude** Etude contrôlée, non randomisée, chaque patient a été exploré par les trois examens (IRM, coro-TDM, coronarographie). L'interprétation des résultats a été réalisée en aveugle. **Population de l'étude** Patients symptomatiques (suspicion de MCS ou évaluation d'une MCS déjà documentée) programmés pour une coronarographie et/ou une TEMP.
Objectif et déroulement de l'étude	**Objectif de l'étude** Comparaison entre la coro-TDM et les examens d'exploration fonctionnelle : IRM cardiaque, TEMP, TEP, et échocardiographie, dans le cadre du diagnostic de la MCS. **Déroulement de l'étude** Il s'agit d'une étude de comparaison entre deux examens non invasifs d'imagerie. Le patient étant son propre témoin, chaque patient avait une exploration par coro-TDM puis ≥ 1 examen(s) fonctionnel(s) (TEMP, TEP, IRM, ou échocardiographie). Lorsque les examens étaient tous négatifs, les investigations étaient arrêtées, si les résultats d'au moins un examen (≥ 1) étaient anormaux une coronarographie était réalisée, ses résultats sont alors considérés comme *gold standard*.	**Objectif de l'étude** Comparaison entre l'IRM cardiaque et la coro-TDM dans le cadre du diagnostic de la MCS. **Déroulement de l'étude** Sur une période de quatre semaines, les patients avaient une coro-TDM puis une IRM-cardiaque et enfin une coronarographie. Le clinicien réalisant chacun des examens étaient en aveugle des résultats de l'autre examen et du dossier clinique du patient. La coronarographie avec mesure de la FFR est considérée comme *gold-standard*. La marge de non-infériorité pour la sensibilité et pour la spécificité a été fixée à 10 % par les auteurs de l'étude.	**Objectif de l'étude** Etude de non infériorité de l'IRM cardiaque *vs* TEMP sur la sensibilité et la spécificité pour la détection d'un déficit de perfusion chez des patients suspects de MCS ou chez des patients présentant une MCS connue. **Déroulement de l'étude** Les patients étaient évalués par IRM, par TEMP, et en fin une coronarographie était réalisée. Le clinicien réalisant chacun des examens étaient en aveugle des résultats des autres examens. La coronarographie est considérée comme le *gold-standard*.
Critères de jugement	Performances diagnostiques de chaque examen pour la détection d'une MCS définit par une sténose	Performances diagnostiques de chaque examen pour la détection d'une MCS définit par	Performances diagnostiques de chaque examen pour la détection de déficit de perfusion :

	Neglia *et al.*, 2015 (38)	**Ponte *et al.*, 2014 (40)**	**Schwitter *et al.*, 2013 (41)**
	>50 % sur l'artère coronaire gauche, ou >70 % dans une autre localisation, ou une sténose entre 30 et 70 % avec une FFR ≤ 0,80 : précision diagnostique, sensibilité, spécificité, valeur prédictive positive, et valeur prédictive négative.	une sténose >50 % sur l'artère coronaire gauche, des sténoses >90 % ou par une sténose entre 40 et 90 % avec une FFR ≤ 0,80 : précision diagnostique, sensibilité, spécificité, valeur prédictive positive, et valeur prédictive négative.	sensibilité et spécificité, VPP, VPN.
Résultats et conclusions	• 475 patients ont été évalués dans le cadre de cette étude. La probabilité pré-test des patients inclus était de 65 % [33 %-75 %]. Les résultats présentés dans ce tableau sont ceux issus de l'interprétation des résultats en aveugle au niveau du laboratoire centralisé, il est à noter que les valeurs *p* ne sont pas données par les auteurs : • Coro-TDM (n=350) : précision diagnostique 82 % [77-86], SE 71 % [62-81], SP 92 % [89-95], VPP 77 % [67-85], VPN 89 % [85-93]. • TEMP (n=219) : précision diagnostique 74 % [68-80], SE 58 % [46-70], SP 90 % [85-95], VPP 73 % [59-84], VPN 82 % [76-88]. • TEP (n=59) : précision diagnostique 81 % [69-92], SE 80 % [60-100], SP 82 % [71-93], VPP 60 % [36-81], VPN 92 % [79-98]. • Echocardiographie (n=60) : précision diagnostique 60 % [54-66], SE 24 % [12-36], SP 95 % [92-99], VPP 63 % [38-84], VPN 78 % [71-84]. • IRM-cardiaque (n=82) : précision diagnostique 80 % [67-87], SE 54 % [35-73], SP 100 %, VPP 100 % [68-100], VPN 82 % [71-91]. • Les auteurs concluent que la coro-TDM possède une meilleure précision diagnostique que les examens fonctionnels analysés dans le cadre de cette étude.	95 patients ont été analysées dans le cadre de cette étude. • Précision diagnostique : IRM cardiaque 88 % [79-94], coro-TDM 77 % [69-77] p=0,05 • Sensibilité : IRM cardiaque 88 % [74-96], coro-TDM 100 % [91-100] (p NS) • Spécificité : IRM cardiaque 89 % [77-96], coro-TDM 59 % [45-72] p=0,001 • Valeur prédictive positive : IRM cardiaque 86 % [72-95], coro-TDM 65 % [52-77] p=0,002 • Valeur prédictive négative : IRM cardiaque 91 % [79-97], coro-TDM 100 % [89-100] (p NS). • Les auteurs concluent que la coro-TDM présente une meilleure sensibilité que l'IRM cardiaque (supériorité non statistiquement significative) ; en revanche, la spécificité de l'IRM-cardiaque est supérieure à la coro-TDM (supériorité statistiquement significative).	• 425 patients ont été analysés dans le cadre de cette étude. • Résultats : • Sensibilité : IRM cardiaque 75 % [68-82], TEMP 59 % [49-69] (p=0,03) • Spécificité : IRM cardiaque 59 % [51-67], TEMP 72 % [58-86] p=0,03 • Précision diagnostique : IRM cardiaque 68 % [63-73], TEMP 65 % [62-68] (p NS) • Valeur prédictive positive : IRM cardiaque 70 % [65-75], TEMP 73 % [65-78] (p NS) • Valeur prédictive négative : IRM cardiaque 65 % [60-70], TEMP 60 % [57-63] (p NS) • Les auteurs concluent que le critère de jugement principal de non-infériorité de l'IRM par rapport à la TEMP a été atteint pour la sensibilité mais pas pour la spécificité.

3.3 Synthèse de la littérature sélectionnée

Dans le cadre de cette évaluation, sept recommandations de bonne pratique et dix rapports d'évaluation technologique ont été retenus pour l'analyse finale de la littérature. Il ressort de cette analyse que la prise en charge diagnostique d'une MCS doit être initiée par un examen non invasif fonctionnel de stress ; il est à noter qu'il n'existe pas de hiérarchie établie entre les différents examens dans les recommandations analysées. La disponibilité de l'examen, l'expertise locale, ainsi que le degré d'irradiation (selon le principe ALARA) sont à prendre en considération dans le choix de l'examen. Les examens fonctionnels de stress induit par exercice (si réalisables) sont à privilégier par rapport aux examens par stress pharmacologique. Par ailleurs, ces recommandations précisent que la coro-TDM (imagerie anatomique non fonctionnelle) peut être choisie comme alternative aux examens fonctionnels chez les patients présentant notamment une probabilité intermédiaire basse (15-50 %) en raison de sa bonne VPN. Il est à noter que le rapport d'évaluation technologique publié par l'AHRQ très récemment en mars 2016 (de bonne qualité méthodologique), confirme également dans ses conclusions les préconisations convergentes des recommandations suscitées.

Par ailleurs, six études originales publiées depuis la diffusion de la dernière recommandation contenue dans ce rapport ont été également analysées. Les conclusions issues des résultats de cette actualisation n'apportent pas d'éléments nouveaux susceptibles de remettre en cause la stratégie de prise en charge diagnostique préconisée par les recommandations de bonne pratique et les rapports d'évaluation.

L'analyse de l'ensemble de la littérature retenue dans ce rapport ne permet donc pas d'établir une hiérarchisation entre les différentes explorations non invasives examinées.

3.4 Positions des professionnels

3.4.1 Opinions émises par les parties prenantes

Trois parties prenantes ont été sollicitées dans le cadre de ce rapport : le Conseil national professionnel de cardiologie, le Conseil national professionnel de médecine nucléaire, le Conseil professionnel de la radiologie française.

Le point de vue argumenté de ces conseils professionnels a été recueilli *via* un questionnaire standardisé adressé aux présidents de chaque organisme professionnel concerné.

Un exemplaire du document de travail de la HAS contenant une présentation du contexte et l'analyse bibliographique était joint au questionnaire. Cette sollicitation a eu lieu en juillet 2016.

Les réponses aux questionnaires sont annexées au présent rapport (Annexe 27 Annexe 28 Annexe 29).

► Position des professionnels concernant l'exhaustivité des données retenues dans le rapport

Le CNP de cardiologie et le CNP de radiologie n'ont pas signalé de recommandations, rapports d'évaluation technologique ou d'études cliniques originales satisfaisant aux critères de sélection qui n'auraient pas été cités dans le rapport. Le CNP de médecine nucléaire a indiqué quatre références non citées dans l'analyse du rapport. Ces documents ont été analysés. Ainsi, une des références indiquées, le rapport de 2013 diffusé sur le site internet de l'ASNC[9], fait partie des docu-

[9] Rapport intitulé : « 2013 Multimodality appropriate use criteria for the detection and risk assessment of stable ischemic heart disease: a report of the American College of Cardiology Foundation Appropriate Use Criteria Task Force, American Heart Association, American Society of Echocardiography, American Society of Nuclear Cardiology, Heart Failure Society of America, Heart Rhythm Society, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society of Cardiovascu-

ments retenus initialement dans l'analyse finale du rapport. Les trois autres références ne répondant pas aux critères de sélection retenus dans le cadre de ce rapport, n'ont donc pas été pris en compte[10].

Le CNP des médecins nucléaires a également mentionné une recommandation, et une étude relative à la dosimétrie cardiaque avec les caméras CZT qui n'ont pas été retenues puisque le volet lié à sécurité des examens a été traité dans le cadre du rapport précédent sur le SCA.

► Extrapolation des conclusions des recommandations à la pratique française

Les trois CNP consultés dans le cadre de ce rapport jugent pertinent l'extrapolation des conclusions des recommandations internationales retenues à la pratique française.

► Place de l'imagerie cardiaque non invasive dans la prise en charge diagnostique de la MCS

Concernant la place de la coronarographie dans la prise en charge diagnostique de la MCS chez des patients présentant une probabilité pré-test intermédiaire, les trois CNP consultés ont des avis convergents : la coronarographie n'est pas l'examen de première intention. Pour cette catégorie de patients, les examens non invasifs sont à privilégier. Cependant, de l'avis des trois organismes, le recours à la coronarographie reste répandu, cela est dû notamment à des considérations « économiques, à des habitudes, ou des expertises locales ». Il est à noter que le CNP de radiologie mentionne un nombre important de coronarographies dites « blanches ».

► Possible hiérarchisation entre les différents examens non invasifs

Les trois CNP ont des avis convergents sur les éléments à considérer pour déterminer l'examen à réaliser en première intention. Il s'agit de : l'expertise disponible localement, des caractéristiques des patients notamment en termes de contre-indications, ainsi que du degré d'irradiation.

Le CNP de médecine nucléaire a notamment insisté sur l'importance de la prise en compte des contre-indications de chaque examen (cf. paragraphe **1**.4).

Le CNP de médecine nucléaire a indiqué que la TEMP réalisée avec les nouvelles caméras à semi-conducteurs CZT pouvait être considérée comme « l'examen le plus reproductible et le plus robuste ». Il a néanmoins précisé que cet examen « peut être en difficulté », dans certaines situations cliniques notamment en cas de cardiomyopathie connue ou de bloc de branche gauche. Dans ces cas d'anomalie de perfusions, selon le CNP de médecine nucléaire, « la coro-TDM et surtout l'IRM cardiaque pourront donner des renseignements plus spécifiques ».

Par ailleurs, le CNP de médecine nucléaire considère que l'IRM cardiaque doit être considérée comme un examen de seconde intention car elle ne peut pas être couplée à l'effort. Il indique que 70 % des patients adressés pour un examen d'imagerie non invasif sont aptes à réaliser une épreuve d'effort. Enfin, le CNP de médecine nucléaire précise que les nouvelles technologies permettent en routine de limiter la dose efficace et donc l'irradiation.

Selon le CNP de cardiologie, le choix de première intention doit se porter sur les examens n'entrainant pas des expositions aux radiations. Selon le CNP de cardiologie, « une telle approche entrainerait un coût (en termes d'équipements) mais en efficacité en termes de santé publique le patient sortirait gagnant ».

Il est à noter que le CNP de radiologie n'a pas apporté de remarque particulière sur cette question.

---

lar Computed Tomography, Society for Cardiovascular Magnetic Resonance, and Society of Thoracic Surgeons. J Am Coll Cardiol 2014;63(4):380-406. »

[10] Il s'agit des recommandations de l'ASNC (*American Society of Nuclear Cardiology*). La consultation du site internet de la société savante permet d'identifier trois références concernent la SPECT et la TEP. Ces trois références portent le titre de « guidelines » mais il s'agit en réalité de documents qui concernent le mode opératoire et l'utilisation des techniques dans l'indication de la MCS ; ces rapports ne traitent pas des performances diagnostiques de chacune des techniques, ni du positionnement de ces techniques dans le prise en charge diagnostique de la MCS.

3.4.2 Synthèse des réponses des parties prenantes

Au final,

- les parties prenantes jugent pertinente l'extrapolation des conclusions des recommandations internationales (notamment les recommandations de l'ESC 2013) à la pratique française ;
- les parties prenantes considèrent qu'il est difficile d'établir une hiérarchisation entre les différents examens non invasifs d'imagerie ; néanmoins, elles précisent que le choix ne se fait pas seulement sur les performances intrinsèques des examens (performances diagnostiques par exemple) mais aussi en fonction des ressources locales (disponibilité et expertise) paramédicales, de la sécurité des examens, et des caractéristiques des patients ;
- les trois parties prenantes consultées considèrent que la prise en charge diagnostique d'une MCS (pour un patient présentant une probabilité pré-test intermédiaire) doit reposer en première intention sur un examen d'imagerie non invasif ;
- les parties prenantes n'ont pas remis en cause la méthode retenue dans le traitement du dossier et l'analyse de la littérature retenue ;
- les demandes de clarifications et de précisions des parties prenantes ont été prises en considération.

Conclusion générale

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 coronaropathies chroniques stables, le premier volet traitant des syndromes coronariens aigus (SCA) non ST+ chez les patients à faible risque d'évènement cardiovasculaire (SCA) a été publié par la HAS en mars 2015.

Cette évaluation a pour objectif d'apprécier la place occupée par chacun des examens non invasifs d'imagerie au sein de la stratégie diagnostique de la maladie coronarienne stable chez des patients présentant une probabilité pré-test intermédiaire comprise entre 15 et 85 %. Dans cette situation, le recours à une coronarographie, examen invasif, 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.

Les examens non invasifs concernés sont : la coro-TDM, l'échocardiographie (d'effort ou de stress pharmacologique), la TEMP myocardique (d'effort ou de stress pharmacologique), l'imagerie par résonance magnétique (IRM) de stress pharmacologique, ou la tomographie par émission de positons (TEP).

Cette évaluation technologique a reposé sur :

- l'analyse de sept recommandations de bonne pratique et dix rapports d'évaluation technologique publiés entre 2010 et 2016 ;
- l'analyse de six études originales de comparaison entre techniques d'imagerie non invasives publiées entre 2012 et 2016 ; l'objectif étant d'évaluer l'impact que pourrait avoir les résultats des études les plus récentes sur les conclusions des recommandations de bonne pratique ;
- le recueil du point de vue des Collèges nationaux professionnels concernés (Conseil national professionnel de cardiologie, Conseil national professionnel de médecine nucléaire, Conseil professionnel de la radiologie française).

La consultation des parties prenantes dans le cadre de cette évaluation confirme que les professionnels français se réfèrent actuellement aux recommandations de bonne pratique récemment publiées notamment celles de l'ESC publiées en 2013 sur l'angor stable. De plus, l'analyse des études cliniques publiées depuis n'apporte pas d'éléments nouveaux susceptibles de remettre en cause la stratégie de prise en charge diagnostique préconisée par les recommandations de bonne pratique et les rapports d'évaluation.

L'analyse de l'ensemble des données disponibles indique une cohérence et une convergence des conclusions pour proposer une démarche diagnostique qui repose sur un algorithme souple.

Ainsi, l'objectif de la démarche diagnostique chez un patient présentant une probabilité pré-test intermédiaire d'ischémie myocardique est de confirmer ou non le diagnostic d'ischémie.

Les recommandations, comme les parties prenantes, préconisent d'initier la séquence diagnostique par un examen fonctionnel de stress incluant l'échocardiographie, l'IRM, la TEMP ou la TEP au (^{82}Rb). Les examens fonctionnels de stress induit par l'exercice sont, lorsqu'ils sont réalisables, à privilégier par rapport aux examens de stress pharmacologique, néanmoins, la coro-TDM est un examen intéressant notamment chez les patients présentant une probabilité intermédiaire « basse » (15-50 %) en raison de sa bonne VPN.

Il est à noter que seule la TEP au (^{82}Rb) est prise en compte dans les recommandations, dans le cadre de la prise en charge diagnostique des coronaropathies stables. Cette technique n'est pas disponible au sein de l'union européenne. La TEP au ^{18}FDG, disponible en France, est une tech-

nique d'évaluation de la viabilité myocardique, il s'agit d'un examen à utiliser dans le cadre d'une évaluation pronostique qui ne rentre pas dans le champ du présent rapport.

Si les auteurs des recommandations de bonne pratique ne proposent pas une hiérarchisation des examens non invasifs, ils fournissent néanmoins de multiples éléments à prendre en considération pour le choix de l'exploration non invasive.

Ainsi, la disponibilité des ressources locales, 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) est un élément essentiel.

La prise en compte des caractéristiques du patient est indispensable dans le choix de l'examen à privilégier. Il s'agit notamment des contre-indications ou précautions d'emploi des examens comme la claustrophobie, la fibrillation auriculaire rapide non suffisamment ralentie par bétabloquant, 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. Enfin, il convient d'appliquer le principe de limiter l'irradiation du patient soit en choisissant un examen non irradiant, soit en appliquant les mesures existantes de minimisation de dose.

Annexe 1. Recherche documentaire

Stratégie de recherche dans la base de données bibliographiques *Medline* :

Type d'étude / Sujet	Termes utilisés	Période de recherche	Nombre de références trouvées
Recommandations, Conférences de consensus		janv 2010 déc. 2015	129
Etape 1	(chronic coronary syndrome* OR chronic coronary disease* OR chronic coronary artery syndrome* OR chronic coronary artery disease*)/ti,ab OR ((coronary syndrome* OR coronary artery syndrome* OR coronary disease* OR coronary artery disease*)/ti OR Coronary Disease/de OR (chest pain OR angina pectoris OR angor)/ti OR (Chest Pain OR Angina Pectoris OR Angina, Stable)/de OR (myocardial ischemia OR coronary atherosclerosis OR coronaropath*)/ti OR Myocardial Ischemia/de) AND (chronic/ti OR Chronic Disease/de OR Hospitals, Chronic Disease/de) OR ((coronary syndrome* OR coronary artery syndrome* OR coronary disease* OR coronary artery disease*)/ti OR Coronary Disease/de OR (chest pain OR angina pectoris OR angor)/ti OR (Chest Pain OR Angina Pectoris OR Angina, Stable)/de OR (myocardial ischemia OR coronary atherosclerosis OR coronaropath*)/ti OR Myocardial Ischemia/de) NOT (acute/ti OR emergency/ti OR Acute Disease/de)		
AND			
Etape 2	(guidance OR guideline*)/ti OR guideline/type OR health planning guidelines/de OR practice guideline/type OR (Consensus Development Conference, NIH OR Consensus Development Conference)/type OR (consensus OR position paper OR recommendation* OR statement*)/ti		
Essais contrôlés randomisés		janv 2012 déc. 2015	119
Etape 1			
AND			
Etape 3	non*invasive/ti AND ((diagnos* OR investigat* OR recognize* OR recognition OR recognizing OR assess* OR test* OR detect* OR checkup OR check-up OR check up OR exam* OR screening)/ti OR (Diagnosis, Differential OR Delayed Diagnosis OR Early Diagnosis OR Diagnostic Errors OR Diagnostic Services OR Mass Screening)/de OR (Coronary Disease OR Chest Pain OR Angina Pectoris OR Angina, Stable OR Myocardial Ischemia)/diagnosis/de) OR (Magnetic Resonance Imaging OR MRI)/ti OR (Magnetic Resonance Imaging OR Diffusion Magnetic Resonance Imaging OR Echo-Planar Imaging OR Magnetic Resonance Angiography OR Magnetic Resonance Imaging, Cine)/de OR Tomography, Emission-Computed, Single-Photon/de OR (SPECT OR single photon emission computed tomography)/ti OR (myocard* AND scintigraph*)/ti OR myocardial scintigraphy/ti OR (Positron AND Emission AND Tomograph*)/ti OR (PET AND Scan)/ti OR Positron*Emission Tomograph*/ti OR PET scan*/ti OR Positron-Emission Tomography/de OR (Multi*detector Computed Tomograph* OR Multi*detector row Computed Tomograph* OR Multi*section Computed Tomograph* OR Multi*slice Computed Tomograph* OR Computed Tomography angiograph* OR Computed Tomography coronary angiograph* OR coronary Computed Tomography angiograph* OR Computed Tomographic coronary angiograph* OR coronary Computed Tomographic angiograph*)/ti OR Multidetector Computed Tomography/de OR echocardiograph*/ti OR		

	echocardiography/de OR (Exercise Test AND Electrocardiography)/de OR ((exercise OR stress) AND (test* OR electrocardiogra*))/ti OR (coronary artery calcium scoring OR coronary artery calcium score OR CACS OR Coronary artery calcium testing OR coronary artery calcium)/ti,ab		
AND			
Etape 4	random*/ti,ab OR random allocation/de OR randomized controlled trial/type OR single-blind/ti,ab OR single-blind method/de OR double-blind/ti,ab OR double-blind method/de		
Autres essais cliniques		janv 2012 déc. 2015	70
Etape 1 AND Etape 3			
AND			
Etape 5	clinical trial*/ti,ab OR Clinical Trial/type OR Controlled Clinical Trial/type		
Performances des techniques		janv 2012 déc. 2015	118
Etape 1 AND Etape 3			
AND			
Etape 6	(specific OR specificity OR sensitive OR sensitivity)/ti OR sensitivity and specificity/de OR predictive value/ti OR false positive reactions/de OR false negative reactions/de OR (false positive OR false negative)/ti OR reproducibility of results/de OR reproducibility/ti OR (reliability OR reliable)/ti OR predictive value of tests/de OR reference standards/de OR observer variation/de OR Evaluation Studies/type		
Stratégies diagnostiques		janv 2012 déc. 2015	77
Etape 1 AND Etape 3			
AND			
Etape 7	(decision pathway* OR decision analysis OR decision tree* OR algorithm* OR framework* OR decision OR strategy OR strategies OR strategic OR strategical)/ti OR (critical pathways OR decision trees)/de		
Autres études comparatives		janv 2012 déc. 2015	228
Etape 1 AND Etape 3			
AND			
Etape 8	Comparative Study/type		

Liste des sites internet consultés

Assurance Maladie

Banque de données en santé publique (BDSP)

Bibliothèque Médicale Lemanissier

Catalogue et index des sites médicaux francophones (CISMeF)

Collège National des cardiologues des hôpitaux (CNCH)

Comité d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques (CEDIT)

Diffusion des REcommandations Francophones en Consultation de Médecine Générale

Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES)

Documentation française

Evaluation des Technologies de Santé pour l'Aide à la Décision (ETSAD)

Haute Autorité de Santé (HAS)
Institut de veille sanitaire (InVS)
Ministère de la santé
Société Française de Cardiologie (SFC)
Vidal Recos
Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE)
European Society of Cardiology (ESC)
BMJ Clinical Evidence
British Medical Association (BMA)
Healthcare Quality Improvement Partnership (HQIP)
National Health Services England (NHS)
National Institute for Health and Care Excellence (NICE)
National Institute for Health Research Horizon Scanning Research and Intelligence Centre (NIHR)
Royal College of Physicians (RCP)
Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)
UK Department of Health (DoH)
Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)
Canadian Cardiovascular Society (CCS)
Guidelines and Protocols Advisory Committee British Columbia
Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS)
Institut national de santé publique du Québec (INSPQ)
Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)
American College of Cardiology Foundation (ACCF)
American College of Preventive Medicine (ACPM)
American College of Radiology (ACR)
American Heart Association (AHA)
Blue Cross Blue Shield Association (BCBS)
Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI)
Michigan Quality Improvement Consortium (MQIC)
NCBI Bookshelf
University of Michigan Health System
University of Pennsylvania Health System (UPHS)
US Preventive Services Task Force (USPSTF)
Australia and New Zealand Horizon Scanning Network (ANZHSN)
Australia's Clinical Practice Guidelines Portal
Australian Heart Foundation
National Vascular Disease Prevention Alliance (NVDPA)
New Zealand Guidelines group
Ministry of Health Malaysia
Singapore Ministry of Health

Centre for Reviews and Dissemination

Cochrane Library

Guidelines International Network (GIN)

Health Evidence Network

National Guideline Clearinghouse (NGC)

Trip Database

Annexe 2. Liste des tableaux et figures

Tableau 1. Probabilité pré-test en fonction de la méthode de Diamond et Forrester mise à jour 14
Tableau 2. Score de Marburg 15
Tableau 3. Fonction disponible pour chaque technique d'imagerie 21
Tableau 4. Fonction disponible pour chaque technique d'imagerie 22
Tableau 5. Inscription des examens à la CCAM 23
Tableau 6. Stratégie de recherche bibliographique de la littérature synthétique 25
Tableau 7. Stratégie de recherche bibliographique des études de performances diagnostiques 25
Tableau 8. Stratégie de recherche bibliographique des études d'utilité clinique 26
Tableau 9. Critères de sélection des documents identifiés 26
Tableau 10. Critères de sélection des références identifiées selon le schéma PICOT 27
Tableau 11. Synthèse des recommandations 35
Tableau 12. Place de chacune des techniques dans les recommandations de bonne pratique 36
Tableau 13. Résumés et conclusions des études d'utilité clinique 40
Tableau 14. Résumés et conclusions des études de performances diagnostiques 44

Figure 1. La cascade ischémique selon le rapport de la HAS portant sur le SCA 10
Figure 2. Processus de la sélection bibliographique 29
Figure 3. Prise en charge diagnostique des patients présentant une probabilité intermédiaire (15-85 %) selon le guide du parcours de soins de la HAS 34

Annexe 3. Grille AGREE II pour analyser la qualité méthodologique des recommandations de bonne pratique (42)

		ITEM
Champ & objectifs	1	Le ou les objectifs de la RPC sont décrits explicitement
	2	La ou les questions de santé couvertes par la RPC sont décrites explicitement
	3	La population à laquelle la RPC doit s'appliquer est décrite explicitement
		score (%)
Participation des groupes concernés	4	Le groupe ayant élaboré la RPC inclut des représentants de tous les groupes professionnels concernés
	5	Les opinions et les préférences de la population cible ont été identifiées
	6	Les utilisateurs cibles de la RPC sont clairement définis
		score (%)
Rigueur d'élaboration	7	Des méthodes systématiques ont été utilisées pour rechercher des preuves scientifiques
	8	Les critères de sélection des preuves sont clairement décrits
	9	Les forces et les limites des preuves scientifiques sont clairement définies
	10	Les méthodes utilisées pour formuler les recommandations sont clairement décrites
	11	Les bénéfices, les effets secondaires et les risques en terme de santé ont été pris en considération dans la formulation des recommandations
	12	Il y a un lien explicite entre les recommandations et les preuves scientifiques sur lesquelles elles reposent
	13	La RPC a été revue par des experts externes avant sa publication
	14	Une procédure d'actualisation de la RPC est décrite
		score (%)
Clarté & présentation	15	Les recommandations sont précises et sans ambiguïté
	16	Les différentes options de prise en charge de l'état ou du problème de santé sont clairement présentées
	17	Les recommandations clés sont facilement identifiables
		score (%)
Applicabilité	18	La RPC décrit les éléments facilitant son application et les obstacles
	19	La RPC offre des conseils et/ou des outils sur les façons de mettre les recommandations en pratique
	20	Les répercussions potentielles de l'application des recommandations sur les ressources ont été examinées
	21	La RPC propose des critères de suivi et/ou de vérification
		score (%)
Indépendance éditoriale	22	Le point de vue des organismes de financement n'a pas influencé le contenu de la RPC
	23	Les intérêts divergents des membres du groupe ayant élaboré la RPC ont été pris en compte et documentés
		score (%)
Evaluation générale		Qualité générale de la recommandation
		Recommandation de l'utilisation

Annexe 4. Grille INAHTA pour analyser la qualité méthodologique des rapports d'évaluation technologique (43)

Élément	oui	partiellement	non
Préliminaires			
1. Présence de coordonnées permettant d'obtenir des informations complémentaires ?			
2. Identification des auteurs ?			
3. Déclaration sur les conflits d'intérêts ?			
4. Indication d'une validation externe du rapport ?			
5. Bref résumé en langage non technique ?			
Pourquoi ?			
6. Question posée et contexte de l'évaluation ?			
7. Indication du champ de l'évaluation ?			
8. Description de la technologie de santé évaluée ?			
Comment ?			
9. Détails sur les sources d'information ?			
10. Informations sur le choix des éléments d'évaluation ?			
11. Informations sur l'interprétation des données recueillies ?			
Quoi ?			
12. Présentation des résultats de l'évaluation ?			
13. Interprétation des résultats de l'évaluation ?			
Implications			
14. Présentation des conclusions de l'évaluation ?			
15. Énoncé des conséquences médico-légales ?			
16. Énoncé clair des conclusions de l'évaluation ?			
17. Suggestions d'actions complémentaires ?			

Annexe 5. Questionnaire adressé aux parties prenantes

QUESTIONNAIRE ENVOYÉ AU CNP DE RADIOLOGIE CONCERNANT

« L'EVALUATION DE L'IMAGERIE CARDIAQUE NON INVASIVE DANS LES CORONAROPATHIES CHRONIQUES »

Juillet 2016

Nous vous remercions d'avoir accepté de participer à cette évaluation ainsi que pour le temps que vous consacrerez à relire notre document d'évaluation et à répondre à ce questionnaire.

Nous vous saurions gré de bien vouloir argumenter vos remarques et propositions éventuelles pour nous permettre d'envisager toute modification nécessaire. Nous vous prions également de référencer le plus précisément possible toute publication pertinente non prise en compte et qui vous paraîtrait répondre aux critères de sélection mis en œuvre.

Vos réponses seront intégralement reproduites dans le rapport définitif d'évaluation que la HAS rendra public à l'issue de son processus d'évaluation. Jusqu'à cette échéance, l'argumentaire qui vous a été transmis demeure par conséquent strictement confidentiel.

Nos contraintes calendaires d'évaluation nécessitent que vous nous retourniez votre réponse par voie électronique avant le **01/09/2016** (has.seap.secretariat@has-sante.fr). Au-delà de cette échéance, nous estimerons que vous n'avez pas d'observations et considérerons votre absence de réponse comme une validation tacite de notre argumentaire provisoire.

Dans l'attente d'enrichir ce travail par votre relecture, nous demeurons à votre entière disposition pour toute précision qui vous serait utile.

CONTENU D'ÉVALUATION

C1 **Existe-t-il des recommandations ou rapports d'évaluation technologiques, qui ne sont pas citées dans le rapport intermédiaire, et qui satisfont les critères de sélection mentionnés dans le rapport ?**

Réponse :

C2 **La SFR a réalisé une mise à jour du chapitre du guide de bon usage des examens d'imagerie pour le domaine de la cardiologie[11]. Pouvez – vous indiquer si cette actualisation est finalisée, sa date de diffusion et nous en communiquer l'argumentaire le cas échéant pour qu'il puisse être pris en compte dans notre document ? Si cette actualisation n'est pas encore publique, nous vous informons que nous resterons sur la version actuelle et nous indiquerons qu'une actualisation est en cours.**
Au mois d'octobre 2015 la HAS a sollicité la SFR afin d'obtenir l'argumentaire de la partie cardiologie du guide de bon usage. L'argumentaire adressé à la HAS date de septembre 2015, il comporte la mention « proposition de mise à jour », et intègre des modifications par rapport au guide de bon usage diffusé sur le site de la SFR qui est accompagné, à ce jour, de la mention « mise à jour en cours ».

Réponse :

C3 **Quel est votre point de vue sur l'extrapolation des recommandations internationales (concernant l'imagerie cardiaque non invasive) à la pratique française ?**

Réponse :

C4 **Existe-t-il des études récemment publiées, qui ne sont pas citées dans le rapport intermédiaire, et qui satisfont les critères de sélection mentionnés dans le rapport ?**

Réponse :

C5 **En pratique courante, quelle est, selon votre organisme professionnel, la place de la coronarographie dans la prise en charge diagnostique de la maladie coronarienne stable?**

Réponse :

C6 **Des considérations médicales importantes ont-elles été omises ?**

Réponse (en particulier concernant votre spécialité d'exercice) :

C7 **L'objectif principal de ce rapport provisoire est de définir la place occupée par l'imagerie cardiaque non invasive dans la prise en charge diagnostique et le suivie de la maladie coronarienne stable chez les patients présentant une probabilité pré-test intermédiaire *via* l'analyse des recommandations de bonne pratique professionnelle et des rapports d'évaluation technologiques, et**

[11] Au mois d'octobre 2015, la HAS a sollicité la SFR afin d'obtenir l'argumentaire de la partie cardiologie du guide de bon usage. L'argumentaire adressé à la HAS et daté de septembre 2015, comporte la mention « proposition de mise à jour ». Il intègre des modifications par rapport au guide de bon usage actuellement disponible sur le site de la SFR.

l'analyse des études publiées récemment concernant ce domaine. Cet objectif est-il atteint pour votre organisme ?

Réponse :

LISIBILITÉ

L1 **La clarté et la lisibilité du rapport provisoire d'évaluation (omissions, erreur ou approximation, points à compléter, autre ...) vous semble-t-elle satisfaisante ?**

Réponse :

L2 **Auriez-vous des suggestions à effectuer, le cas échéant pour améliorer la lisibilité du rapport d'évaluation provisoire qui vous a été adressé ?**

Réponse :

Autres

Existe-t-il des points non abordés et/ou avez-vous d'autres commentaires ou observations à faire sur le sujet ?

Réponse :

QUESTIONNAIRE ENVOYÉ AU CNP DE MEDECINE NUCLEAIRE CONCERNANT

« L'EVALUATION DE L'IMAGERIE CARDIAQUE NON INVASIVE DANS LES CORONAROPATHIES CHRONIQUES »

Juillet 2016

Nous vous remercions d'avoir accepté de participer à cette évaluation ainsi que pour le temps que vous consacrerez à relire notre document d'évaluation et à répondre à ce questionnaire.
Nous vous saurions gré de bien vouloir argumenter vos remarques et propositions éventuelles pour nous permettre d'envisager toute modification nécessaire. Nous vous prions également de référencer le plus précisément possible toute publication pertinente non prise en compte et qui vous paraîtrait répondre aux critères de sélection mis en œuvre.
Vos réponses seront intégralement reproduites dans le rapport définitif d'évaluation que la HAS rendra public à l'issue de son processus d'évaluation. Jusqu'à cette échéance, l'argumentaire qui vous a été transmis demeure par conséquent strictement confidentiel.
Nos contraintes calendaires d'évaluation nécessitent que vous nous retourniez votre réponse par voie électronique avant le **01/09/2016** (has.seap.secretariat@has-sante.fr). Au-delà de cette échéance, nous estimerons que vous n'avez pas d'observations et considérerons votre absence de réponse comme une validation tacite de notre argumentaire provisoire.
Dans l'attente d'enrichir ce travail par votre relecture, nous demeurons à votre entière disposition pour toute précision qui vous serait utile.

CONTENU D'ÉVALUATION

C1 **Existe-t-il des recommandations ou rapports d'évaluation technologiques, qui ne sont pas citées dans le rapport intermédiaire, et qui satisfont les critères de sélection mentionnés dans le rapport ?**

Réponse :

C2 **Quel est votre point de vue sur l'extrapolation des recommandations internationales (concernant l'imagerie cardiaque non invasive) à la pratique française ?**

Réponse :

C3 **Existe-t-il des études récemment publiées, qui ne sont pas citées dans le rapport intermédiaire, et qui satisfont les critères de sélection mentionnés dans le rapport ?**

Réponse :

C4 **En pratique courante, quelle est, selon votre organisme professionnel, la place de la coronarographie dans la prise en charge diagnostique de la maladie coronarienne stable?**

Réponse :

C5 **Des considérations médicales importantes ont-elles été omises ?**

Réponse (en particulier concernant votre spécialité d'exercice) :

C6 **L'objectif principal de ce rapport provisoire est de définir la place occupée par l'imagerie cardiaque non invasive dans la prise en charge diagnostique et le suivie de la maladie coronarienne stable chez les patients présentant une probabilité pré-test intermédiaire *via* l'analyse des recommandations de bonne pratique professionnelle et des rapports d'évaluation technologiques, et l'analyse des études publiées récemment concernant ce domaine. Cet objectif est-il atteint pour votre organisme ?**

Réponse :

LISIBILITÉ

L1 **La clarté et la lisibilité du rapport provisoire d'évaluation (omissions, erreur ou approximation, points à compléter, autre ...) vous semble-t-elle satisfaisante ?**

Réponse :

L2 **Auriez-vous des suggestions à effectuer, le cas échéant pour améliorer la lisibilité du rapport d'évaluation provisoire qui vous a été adressé ?**

Réponse :

Autres

Existe-t-il des points non abordés et/ou avez-vous d'autres commentaires ou observations à faire sur le sujet ?

Réponse :

QUESTIONNAIRE ENVOYÉ AU CNP DE CARDIOLOGIE CONCERNANT

« L'EVALUATION DE L'IMAGERIE CARDIAQUE NON INVASIVE DANS LES CORONAROPATHIES CHRONIQUES »

Juillet 2016

Nous vous remercions d'avoir accepté de participer à cette évaluation ainsi que pour le temps que vous consacrerez à relire notre document d'évaluation et à répondre à ce questionnaire.
Nous vous saurions gré de bien vouloir argumenter vos remarques et propositions éventuelles pour nous permettre d'envisager toute modification nécessaire. Nous vous prions également de référencer le plus précisément possible toute publication pertinente non prise en compte et qui vous paraîtrait répondre aux critères de sélection mis en œuvre.
Vos réponses seront intégralement reproduites dans le rapport définitif d'évaluation que la HAS rendra public à l'issue de son processus d'évaluation. Jusqu'à cette échéance, l'argumentaire qui vous a été transmis demeure par conséquent strictement confidentiel.
Nos contraintes calendaires d'évaluation nécessitent que vous nous retourniez votre réponse par voie électronique avant le **01/09/2016** (has.seap.secretariat@has-sante.fr). Au-delà de cette échéance, nous estimerons que vous n'avez pas d'observations et considérerons votre absence de réponse comme une validation tacite de notre argumentaire provisoire.
Dans l'attente d'enrichir ce travail par votre relecture, nous demeurons à votre entière disposition pour toute précision qui vous serait utile.

CONTENU D'ÉVALUATION

C1 **Existe-t-il des recommandations ou rapports d'évaluation technologiques, qui ne sont pas citées dans le rapport intermédiaire, et qui satisfont les critères de sélection mentionnés dans le rapport ?**

Réponse :

C2 **Quel est votre point de vue sur l'extrapolation des recommandations internationales (concernant l'imagerie cardiaque non invasive) à la pratique française ?**

Réponse :

C3 **Existe-t-il des études récemment publiées, qui ne sont pas citées dans le rapport intermédiaire, et qui satisfont les critères de sélection mentionnés dans le rapport ?**

Réponse :

C4 **En pratique courante, quelle est, selon votre organisme professionnel, la place de la coronarographie dans la prise en charge diagnostique de la maladie coronarienne stable?**

Réponse :

C5 **Des considérations médicales importantes ont-elles été omises ?**

Réponse (en particulier concernant votre spécialité d'exercice) :

C6 **L'objectif principal de ce rapport provisoire est de définir la place occupée par l'imagerie cardiaque non invasive dans la prise en charge diagnostique et le suivie de la maladie coronarienne stable chez les patients présentant une probabilité pré-test intermédiaire *via* l'analyse des recommandations de bonne pratique professionnelle et des rapports d'évaluation technologiques, et l'analyse des études publiées récemment concernant ce domaine. Cet objectif est-il atteint pour votre organisme ?**

Réponse :

LISIBILITÉ

L1 **La clarté et la lisibilité du rapport provisoire d'évaluation (omissions, erreur ou approximation, points à compléter, autre ...) vous semble-t-elle satisfaisante ?**

Réponse :

L2 **Auriez-vous des suggestions à effectuer, le cas échéant pour améliorer la lisibilité du rapport d'évaluation provisoire qui vous a été adressé ?**

Réponse :

Autres

Existe-t-il des points non abordés et/ou avez-vous d'autres commentaires ou observations à faire sur le sujet ?

Réponse :

Annexe 6. Analyse critique et qualité méthodologique des recommandations selon la grille AGREE II

Publications / Items score (%)	Champ & objectifs	Participation des groupes concernés	Rigueur d'élaboration	Clarté & présenta-tion	Applicabilité	Indépendance éditoriale	Évaluation générale
Guidelines on the management of stable coronary artery disease, European Society of Cardiology, 2013 (3)	19/21	9/21	29/56	18/21	13/28	10/14	
Guideline for the diagnosis and management of patients with stable ischemic heart disease, ACCF/AHA/ACP/AATS/PCNA/SCAI/STS, 2012 (10)	19/21	10/21	36/56	17/21	12/28	10/14	
Guidelines for the diagnosis and management of stable ischemic heart disease, Canadian Cardiovascular Society, 2014 (22)	18/21	7/21	17/56	11/21	10/28	8/14	
Noninvasive coronary artery imaging, Cardiac Society of Australia and New Zealand, 2011 (23)	10/21	6/21	19/56	10/21	10/28	4/14	
Chest pain of recent onset: assessment and diagnosis, National Institute for Health and Care Excellence, 2010 (24)	21/21	14/21	44/56	20/21	18/28	12/14	
Multimodality appropriate use criteria for the detection and risk assessment of stable ischemic heart disease, ACCF/AHA/ASE/ASNC/HFSA/HRS/SCAI/SCCT/SCMR/STS, 2014 (25)	17/21	14/21	25/56	14/21	12/28	6/14	
Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale, Société française de radiologie et Société française de médecine nucléaire, 2013 (26)	16/21	10/21	29/56	13/21	13/28	4/14	

Annexe 7. Analyse critique et qualité méthodologique des rapports selon la grille INHATA

Analyse du rapport *Appropriate use criteria for cardiac computed tomography,* ACCF/SCCT/ACR/AHA/ASE/ASNC/NASCI/SCAI/SCMR, 2010 (27)

Élément	oui	partiellement	non
Préliminaires			
1. Présence de coordonnées permettant d'obtenir des informations complémentaires ?	☒		
2. Identification des auteurs ?	☒		
3. Déclaration sur les conflits d'intérêts ?	☒		
4. Indication d'une validation externe du rapport ?			☒
5. Bref résumé en langage non technique ?			☒
Pourquoi ?			
6. Question posée et contexte de l'évaluation?	☒		
7. Indication du champ de l'évaluation ?	☒		
8. Description de la technologie de santé évaluée ?			☒
Comment ?			
9. Détails sur les sources d'information ?	☒		
10. Informations sur le choix des éléments d'évaluation ?		☒	
11. Informations sur l'interprétation des données recueillies ?		☒	
Quoi ?			
12. Présentation des résultats de l'évaluation ?			☒
13. Interprétation des résultats de l'évaluation?			☒
Implications			
14. Présentation des conclusions de l'évaluation ?			☒
15. Énoncé des conséquences médico-légales?			☒
16. Énoncé clair des conclusions de l'évaluation ?			☒
17. Suggestions d'actions complémentaires ?	☒		

Analyse du rapport *64-slice computed tomographic angiography for the diagnosis of intermediate risk coronary artery disease*, *Medical Advisory Secretariat*, 2010 (28)

Élément	oui	partiellement	non
Préliminaires			
1. Présence de coordonnées permettant d'obtenir des informations complémentaires ?	☒		
2. Identification des auteurs ?	☒		
3. Déclaration sur les conflits d'intérêts ?			☒
4. Indication d'une validation externe du rapport ?			☒
5. Bref résumé en langage non technique ?			☒
Pourquoi ?			
6. Question posée et contexte de l'évaluation?		☒	
7. Indication du champ de l'évaluation ?	☒		
8. Description de la technologie de santé évaluée ?	☒		
Comment ?			
9. Détails sur les sources d'information ?	☒		
10. Informations sur le choix des éléments d'évaluation ?		☒	
11. Informations sur l'interprétation des données recueillies ?		☒	
Quoi ?			
12. Présentation des résultats de l'évaluation ?	☒		
13. Interprétation des résultats de l'évaluation?	☒		
Implications			
14. Présentation des conclusions de l'évaluation ?	☒		
15. Énoncé des conséquences médico-légales?			☒
16. Énoncé clair des conclusions de l'évaluation ?	☒		
17. Suggestions d'actions complémentaires ?			☒

Analyse du rapport *New generation cardiac CT scanners (Aquilion ONE, Brilliance iCT, Discovery CT750 HD and Somatom Definition Flash) for cardiac imaging in people with suspected or known coronary artery disease in whom imaging is difficult with earlier generation CT scanners, National Institute for Health and Care Excellence*, 2012 (29)

Élément	oui	partiellement	non
Préliminaires			
1. Présence de coordonnées permettant d'obtenir des informations complémentaires ?	☒		
2. Identification des auteurs ?	☒		
3. Déclaration sur les conflits d'intérêts ?	☒		
4. Indication d'une validation externe du rapport ?	☒		
5. Bref résumé en langage non technique ?	☒		
Pourquoi ?			
6. Question posée et contexte de l'évaluation?	☒		
7. Indication du champ de l'évaluation ?	☒		
8. Description de la technologie de santé évaluée ?	☒		
Comment ?			
9. Détails sur les sources d'information ?	☒		
10. Informations sur le choix des éléments d'évaluation ?		☒	
11. Informations sur l'interprétation des données recueillies ?		☒	
Quoi ?			
12. Présentation des résultats de l'évaluation ?	☒		
13. Interprétation des résultats de l'évaluation?	☒		
Implications			
14. Présentation des conclusions de l'évaluation ?	☒		
15. Énoncé des conséquences médico-légales?		☒	
16. Énoncé clair des conclusions de l'évaluation ?	☒		
17. Suggestions d'actions complémentaires ?		☒	

Analyse du rapport *Cardiac magnetic resonance imaging for the diagnosis of coronary artery disease, Medical Advisory Secretariat*, 2010 (30)

Élément	oui	partiellement	non
Préliminaires			
1. Présence de coordonnées permettant d'obtenir des informations complémentaires ?	☒		
2. Identification des auteurs ?	☒		
3. Déclaration sur les conflits d'intérêts ?			☒
4. Indication d'une validation externe du rapport ?			☒
5. Bref résumé en langage non technique ?			☒
Pourquoi ?			
6. Question posée et contexte de l'évaluation?		☒	
7. Indication du champ de l'évaluation ?	☒		
8. Description de la technologie de santé évaluée ?	☒		
Comment ?			
9. Détails sur les sources d'information ?	☒		
10. Informations sur le choix des éléments d'évaluation ?		☒	
11. Informations sur l'interprétation des données recueillies ?		☒	
Quoi ?			
12. Présentation des résultats de l'évaluation ?	☒		
13. Interprétation des résultats de l'évaluation?	☒		
Implications			
14. Présentation des conclusions de l'évaluation ?	☒		
15. Énoncé des conséquences médico-légales?			☒
16. Énoncé clair des conclusions de l'évaluation ?	☒		
17. Suggestions d'actions complémentaires ?			☒

Analyse du rapport *Korean guidelines for appropriate utilization of cardiovascular magnetic resonance imaging, Korean Society of Cardiology* et Korean Society of Radiology, 2014 (31)

Élément	oui	partiellement	non
Préliminaires			
1. Présence de coordonnées permettant d'obtenir des informations complémentaires ?	☒		
2. Identification des auteurs ?	☒		
3. Déclaration sur les conflits d'intérêts ?			☒
4. Indication d'une validation externe du rapport ?		☒	
5. Bref résumé en langage non technique ?		☒	
Pourquoi ?			
6. Question posée et contexte de l'évaluation?		☒	
7. Indication du champ de l'évaluation ?	☒		
8. Description de la technologie de santé évaluée ?		☒	
Comment ?			
9. Détails sur les sources d'information ?	☒		
10. Informations sur le choix des éléments d'évaluation ?		☒	
11. Informations sur l'interprétation des données recueillies ?		☒	
Quoi ?			
12. Présentation des résultats de l'évaluation ?		☒	
13. Interprétation des résultats de l'évaluation?		☒	
Implications			
14. Présentation des conclusions de l'évaluation ?	☒		
15. Énoncé des conséquences médico-légales?			☒
16. Énoncé clair des conclusions de l'évaluation ?	☒		
17. Suggestions d'actions complémentaires ?			☒

Analyse du rapport Korean guidelines for the appropriate use of cardiac CT, Korean Society of Radiology et *Korean Society of Cardiology*, 2015 (32)

Élément	oui	partiellement	non
Préliminaires			
1. Présence de coordonnées permettant d'obtenir des informations complémentaires ?	☒		
2. Identification des auteurs ?	☒		
3. Déclaration sur les conflits d'intérêts ?			☒
4. Indication d'une validation externe du rapport ?		☒	
5. Bref résumé en langage non technique ?		☒	
Pourquoi ?			
6. Question posée et contexte de l'évaluation?		☒	
7. Indication du champ de l'évaluation ?	☒		
8. Description de la technologie de santé évaluée ?		☒	
Comment ?			
9. Détails sur les sources d'information ?	☒		
10. Informations sur le choix des éléments d'évaluation ?		☒	
11. Informations sur l'interprétation des données recueillies ?		☒	
Quoi ?			
12. Présentation des résultats de l'évaluation ?		☒	
13. Interprétation des résultats de l'évaluation?		☒	
Implications			
14. Présentation des conclusions de l'évaluation ?	☒		
15. Énoncé des conséquences médico-légales?			☒
16. Énoncé clair des conclusions de l'évaluation ?	☒		
17. Suggestions d'actions complémentaires ?			☒

Analyse du rapport *Stress echocardiography with contrast for the diagnosis of coronary artery disease*, *Medical Advisory Secretariat*, 2010 (33)

Élément	oui	partiellement	non
Préliminaires			
1. Présence de coordonnées permettant d'obtenir des informations complémentaires ?	☒		
2. Identification des auteurs ?	☒		
3. Déclaration sur les conflits d'intérêts ?			☒
4. Indication d'une validation externe du rapport ?			☒
5. Bref résumé en langage non technique ?			☒
Pourquoi ?			
6. Question posée et contexte de l'évaluation?		☒	
7. Indication du champ de l'évaluation ?	☒		
8. Description de la technologie de santé évaluée ?	☒		
Comment ?			
9. Détails sur les sources d'information ?	☒		
10. Informations sur le choix des éléments d'évaluation ?		☒	
11. Informations sur l'interprétation des données recueillies ?		☒	
Quoi ?			
12. Présentation des résultats de l'évaluation ?	☒		
13. Interprétation des résultats de l'évaluation?	☒		
Implications			
14. Présentation des conclusions de l'évaluation ?	☒		
15. Énoncé des conséquences médico-légales?			☒
16. Énoncé clair des conclusions de l'évaluation ?	☒		
17. Suggestions d'actions complémentaires ?			☒

Analyse du rapport *Positron emission tomography for myocardial viability, Medical Services Advisory Committee*, 2010 (34)

Élément	oui	partiellement	non
Préliminaires			
1. Présence de coordonnées permettant d'obtenir des informations complémentaires ?	☒		
2. Identification des auteurs ?	☒		
3. Déclaration sur les conflits d'intérêts ?			☒
4. Indication d'une validation externe du rapport ?			☒
5. Bref résumé en langage non technique ?			☒
Pourquoi ?			
6. Question posée et contexte de l'évaluation?		☒	
7. Indication du champ de l'évaluation ?	☒		
8. Description de la technologie de santé évaluée ?	☒		
Comment ?			
9. Détails sur les sources d'information ?	☒		
10. Informations sur le choix des éléments d'évaluation ?		☒	
11. Informations sur l'interprétation des données recueillies ?		☒	
Quoi ?			
12. Présentation des résultats de l'évaluation ?	☒		
13. Interprétation des résultats de l'évaluation?	☒		
Implications			
14. Présentation des conclusions de l'évaluation ?	☒		
15. Énoncé des conséquences médico-légales?			☒
16. Énoncé clair des conclusions de l'évaluation ?	☒		
17. Suggestions d'actions complémentaires ?			☒

Analyse du rapport *Noninvasive testing for coronary artery disease*, *Agency for Healthcare Research and Quality*, 2016 (35)

Élément	oui	partiellement	non
Préliminaires			
1. Présence de coordonnées permettant d'obtenir des informations complémentaires ?	☒		
2. Identification des auteurs ?	☒		
3. Déclaration sur les conflits d'intérêts ?	☒		
4. Indication d'une validation externe du rapport ?	☒		
5. Bref résumé en langage non technique ?		☒	
Pourquoi ?			
6. Question posée et contexte de l'évaluation?		☒	
7. Indication du champ de l'évaluation ?	☒		
8. Description de la technologie de santé évaluée ?	☒		
Comment ?			
9. Détails sur les sources d'information ?	☒		
10. Informations sur le choix des éléments d'évaluation ?	☒		
11. Informations sur l'interprétation des données recueillies ?	☒		
Quoi ?			
12. Présentation des résultats de l'évaluation ?	☒		
13. Interprétation des résultats de l'évaluation?	☒		
Implications			
14. Présentation des conclusions de l'évaluation ?	☒		
15. Énoncé des conséquences médico-légales?			☒
16. Énoncé clair des conclusions de l'évaluation ?	☒		
17. Suggestions d'actions complémentaires ?		☒	

Annexe 8. Niveau de preuve et classes de recommandations selon l'ESC

Niveau de preuve selon ESC	
A	Données provenant d'essais cliniques randomisés multiples ou de méta-analyses
B	Données provenant d'un seul essai clinique randomisé ou de grandes études non randomisées
C	Consensus d'experts et/ou petites études, études rétrospectives, registres

Classe de la recommandation selon ESC		
Classe	**Définition**	**Formulation suggérée**
Classe I	Preuve ou accord général qu'un traitement ou une procédure donnée apporte un bénéfice est utile et efficace	Est recommandé/indiqué
Classe II	Données contradictoires et/ou divergence d'opinion sur l'utilité/efficacité d'un traitement ou d'une procédure donnée	
Classe IIa	Le poids des données/opinions est en faveur de l'utilité/efficacité	Doit être envisagé
Classe IIb	L'utilité/efficacité est moins bien établie par les données/opinions	Peut être envisagé
Classe III		N'est pas recommandé

Annexe 9. Niveau de preuve et classes de recommandations selon la AHA

SIZE OF TREATMENT EFFECT

ESTIMATE OF CERTAINTY (PRECISION) OF TREATMENT EFFECT	CLASS I *Benefit >>> Risk* Procedure/Treatment **SHOULD** be performed/administered	CLASS IIa *Benefit >> Risk* *Additional studies with focused objectives needed* **IT IS REASONABLE** to perform procedure/administer treatment	CLASS IIb *Benefit ≥ Risk* *Additional studies with broad objectives needed; additional registry data would be helpful* Procedure/Treatment **MAY BE CONSIDERED**	CLASS III *No Benefit* or CLASS III *Harm* Procedure/Test — Treatment COR III: No benefit — Not Helpful — No Proven Benefit COR III: Harm — Excess Cost w/o Benefit or Harmful — Harmful to Patients
LEVEL A Multiple populations evaluated* Data derived from multiple randomized clinical trials or meta-analyses	■ Recommendation that procedure or treatment is useful/effective ■ Sufficient evidence from multiple randomized trials or meta-analyses	■ Recommendation in favor of treatment or procedure being useful/effective ■ Some conflicting evidence from multiple randomized trials or meta-analyses	■ Recommendation's usefulness/efficacy less well established ■ Greater conflicting evidence from multiple randomized trials or meta-analyses	■ Recommendation that procedure or treatment is not useful/effective and may be harmful ■ Sufficient evidence from multiple randomized trials or meta-analyses
LEVEL B Limited populations evaluated* Data derived from a single randomized trial or nonrandomized studies	■ Recommendation that procedure or treatment is useful/effective ■ Evidence from single randomized trial or nonrandomized studies	■ Recommendation in favor of treatment or procedure being useful/effective ■ Some conflicting evidence from single randomized trial or nonrandomized studies	■ Recommendation's usefulness/efficacy less well established ■ Greater conflicting evidence from single randomized trial or nonrandomized studies	■ Recommendation that procedure or treatment is not useful/effective and may be harmful ■ Evidence from single randomized trial or nonrandomized studies
LEVEL C Very limited populations evaluated* Only consensus opinion of experts, case studies, or standard of care	■ Recommendation that procedure or treatment is useful/effective ■ Only expert opinion, case studies, or standard of care	■ Recommendation in favor of treatment or procedure being useful/effective ■ Only diverging expert opinion, case studies, or standard of care	■ Recommendation's usefulness/efficacy less well established ■ Only diverging expert opinion, case studies, or standard of care	■ Recommendation that procedure or treatment is not useful/effective and may be harmful ■ Only expert opinion, case studies, or standard of care
Suggested phrases for writing recommendations	should is recommended is indicated is useful/effective/beneficial	is reasonable can be useful/effective/beneficial is probably recommended or indicated	may/might be considered may/might be reasonable usefulness/effectiveness is unknown/unclear/uncertain or not well established	COR III: No Benefit — COR III: Harm is not recommended — potentially harmful is not indicated — causes harm should not be performed/administered/other — associated with excess morbidity/mortality is not useful/beneficial/effective — should not be performed/administered/other
Comparative effectiveness phrases†	treatment/strategy A is recommended/indicated in preference to treatment B treatment A should be chosen over treatment B	treatment/strategy A is probably recommended/indicated in preference to treatment B it is reasonable to choose treatment A over treatment B		

A recommendation with Level of Evidence B or C does not imply that the recommendation is weak. Many important clinical questions addressed in the guidelines do not lend themselves to clinical trials. Although randomized trials are unavailable, there may be a very clear clinical consensus that a particular test or therapy is useful or effective.

*Data available from clinical trials or registries about the usefulness/efficacy in different subpopulations, such as sex, age, history of diabetes, history of prior myocardial infarction, history of heart failure, and prior aspirin use.

†For comparative effectiveness recommendations (Class I and IIa; Level of Evidence A and B only), studies that support the use of comparator verbs should involve direct comparisons of the treatments or strategies being evaluated.

Annexe 10. Niveau de preuve et classes de recommandations selon le NICE

Niveaux	Description
1++	Méta-analyses de qualité élevée, revues systématiques d'essais contrôlés randomisés, ou essais contrôlés randomisés avec un risque de biais très faible.
1+	Méta-analyses bien menées, revues systématiques, ou essais contrôlés randomisés avec un risque de biais faible.
1-	Méta-analyses, revues systématiques, ou essais contrôlés randomisés avec un risque de biais élevé.
2++	Revues systématiques de qualité élevée d'études cas-témoins ou d'études de cohortes. Études cas-témoins ou études de cohortes avec un faible risque d'effet de facteurs de confusion ou de biais et une probabilité élevée que la relation est causale.
2+	Études cas-témoins ou études de cohortes bien menées avec un faible risque d'effet de facteurs de confusion ou de biais et une probabilité modérée que la relation est causale.
2-	Études cas-témoins ou études de cohortes avec un risque élevé d'effet de facteurs de confusion ou de biais et un risque significatif que la relation ne soit pas causale.
3	Études non analytiques, par exemple séries de cas.
4	Opinion d'experts.

Annexe 11. Synthèse des recommandations concernant la place de la coro-TDM

Titre, Organisme promoteur, année	Utilisation de la coro-TDM comme examen initial	Utilisation de la coro-TDM comme deuxième examen
Guidelines on the management of stable coronary artery disease, European Society of Cardiology, 2013 (3)	• La coro-TDM est présentée comme une alternative à l'imagerie de stress pour éliminer une MCS chez des patients avec une probabilité prétest intermédiaire basse (15-50 %) chez qui une bonne qualité d'image peut être espérée (grade IIa, C).	► **Dans le cadre du diagnostic de la MCS** • En cas de probabilité prétest intermédiaire basse, après un ECG d'effort ou une imagerie de stress non conclusifs, ou s'il y a une contre-indication au stress, afin d'éviter une coronarographie, si une bonne qualité d'image peut être espérée (grade IIa, C). ► **Dans le cadre de la stratification du risque** • Si un scanner coronaire est utilisé pour la stratification du risque, une possible surestimation de la sévérité de la sténose doit être considérée dans les segments avec des calcifications importantes, en particulier chez les patients avec une PPT intermédiaire haute. Une imagerie de stress supplémentaire peut être nécessaire avant la réalisation d'une coronarographie (grade IIa, C).
Guideline for the diagnosis and management of patients with stable ischemic heart disease, ACCF/AHA/ACP/AATS/PCNA/SCAI/STS, 2012 (10)	• Le recours au scanner cardiaque est raisonnable chez les patients présentant une probabilité pré-test intermédiaire à élevée et ne présentant pas de comorbidité invalidante et gardant une activité physique au moins modérée (grade IIb, B). • Le recours au scanner cardiaque est raisonnable chez les patients présentant une probabilité pré-test intermédiaire basse présentant des comorbidités invalidantes ou inapte à effectuer une activité physique d'intensité modérée (grade IIa, B). • Pour les patients présentant une probabilité pré-test intermédiaire basse, le recours à la TDM pour déterminer le score calcique pourrait être considéré.	► **Dans le cadre du diagnostic de la MCS** • Le recours au scanner cardiaque est raisonnable chez les patients présentant une probabilité pré-test intermédiaire avec persistance des symptômes et un résultat normal au 1er examen antérieur (grade IIa, C). • Le recours au scanner cardiaque est raisonnable chez les patients présentant une probabilité pré-test intermédiaire après un résultat non conclusif d'une imagerie de stress (grade IIa, C). ► **Dans le cadre de la stratification du risque** • Le recours à la coro-TDM pour la stratification du risque peut être raisonnable chez des patients aptes à une activité physique avec un ECG non interprétable (grade IIb, B). • Le recours à la coro-TDM pour la stratification du risque peut être raisonnable chez des patients inaptes à une activité phy-

Titre, Organisme promoteur, année	Utilisation de la coro-TDM comme examen initial	Utilisation de la coro-TDM comme deuxième examen
		sique avec un ECG non interprétable (grade IIa, C). • Le recours à la coro-TDM pour la stratification du risque peut être utile après un résultat non conclusif d'un examen fonctionnel (grade IIa, C). • Pour les patients non éligibles aux examens de stress, le recours à la coro-TDM peut être considéré comme alternative à la coronarographie lorsque les résultats des examens fonctionnels indiquent un risque intermédiaire à élevé avec une méconnaissance de l'anatomie (angiographique) (grade IIa, C).
Guidelines for the diagnosis and management of stable ischemic heart disease, Canadian Cardiovascular Society, 2014 (22)	• La coro-TDM est recommandée comme test initial chez des patients présentant une probabilité pré-test intermédiaire et présentant un bloc de branche gauche ou portant un stimulateur cardiaque (recommandations forte, basée sur fort niveau de preuve).	Non précisée dans la recommandation.
Noninvasive coronary artery imaging, Cardiac Society of Australia and New Zealand, 2011 (23)	• La coro-TDM est recommandée chez des patients présentant une probabilité pré-test intermédiaire basse[12]. Les auteurs recommandent de vérifier toute sténose >50 % par un autre examen d'imagerie.	• La coro-TDM est recommandée en 2nde intention après un examen de stress dont le résultat est douteux non conclusif.
Chest pain of recent onset: assessment and diagnosis, National Institute for Health and Care Excellence, 2010 (24)	Si la probabilité pré-test est comprise entre 10 et 29 %, l'évaluation du score calcique par TDM est indiquée en 1ère intention[13].	Si le score calcique est compris entre 1 et 400, la coro-TDM est indiquée en 2nde intention.
Appropriate use criteria for cardiac computed tomog-	• Patients symptomatiques, sans antécédents de pathologies cardiaques, ECG interprétable ET épreuve	• ECG d'effort négatif mais symptomatologie clinique persistante : coro-TDM indiquée [score 7]. • ECG d'effort négatif indiquant un risque intermédiaire de corona-

[12] Les recommandations ne sont pas gradées.
[13] Les recommandations ne sont pas gradées.

Titre, Organisme promoteur, année	Utilisation de la coro-TDM comme examen initial	Utilisation de la coro-TDM comme deuxième examen
raphy, ACCF/SCCT/ACR/AHA/ASE/ASNC/NASCI/SCAI/SCMR, 2010 (27)	d'effort réalisable et probabilité pré-test intermédiaire : coro-TDM indiquée [score 7][14]. • Patients symptomatiques, sans antécédents de pathologies cardiaques, ECG non interprétable OU épreuve d'effort non réalisable et probabilité pré-test intermédiaire : coro-TDM indiquée [score 8]. • Patients symptomatiques, sans antécédents de pathologies cardiaques, ECG non interprétable OU épreuve d'effort non réalisable et probabilité pré-test faible : coro-TDM indiquée [score 7].	ropathie : coro-TDM indiquée [score 7]. • ECG d'effort et imagerie fonctionnelle discordants : coro-TDM indiquée [score 8]. • Résultats équivoques de l'imagerie fonctionnelle : coro-TDM indiquée [score 8]. • Patients symptomatiques avec score calcique < 100 : coro-TDM indiquée [score 8]. • Patients symptomatiques avec score calcique compris entre 100 et 400 : coro-TDM indiquée [score 8]. • Évaluation de nouveaux symptômes ou de leurs aggravations malgré une imagerie fonctionnelle antérieure normale : coro-TDM indiquée [score 8].
Multimodality appropriate use criteria for the detection and risk assessment of stable ischemic heart disease, ACCF/AHA/ASE/ASNC/HFSA/HRS/SCAI/SCCT/SCMR/STS, 2014 (25)	• Le recours à la coro-TDM **est approprié** si probabilité pré-test intermédiaire, ECG non interprétable OU épreuve d'effort non réalisable. • Le recours à la coro-TDM **pourrait être approprié** dans les situations suivantes : • si probabilité pré-test faible, ECG non interprétable OU épreuve d'effort non réalisable ; • si probabilité pré-test intermédiaire, ECG interprétable OU épreuve d'effort réalisable ; • si probabilité pré-test élevée, ECG interprétable OU épreuve d'effort réalisable ; • si probabilité pré-test élevée, ECG non interprétable OU épreuve d'effort non réalisable.	Le recours à la coro-TDM **est approprié** dans les situations suivantes : • évaluation dans les 90 jours suivant un ECG d'effort anormal ou non conclusif ; • évaluation dans les 90 jours suivant un examen d'imagerie de stress anormal ou non conclusif. Le recours à la coro-TDM **pourrait être approprié** dans les situations suivantes : • évaluation dans les 90 jours suivant un ECG de repos anormal chez des patients présentant un risque faible d'évènements cardiovasculaires ; • évaluation dans les 90 jours suivant un ECG de repos anormal chez des patients présentant un risque intermédiaire ou élevé d'évènements cardiovasculaires ; • évaluation dans les 90 jours suivant résultat de score calcique >100

[14] Score [1,2,3] l'examen n'est approprié, score [4,5,6] l'examen peut être approprié, score [7, 8, 9] l'examen est approprié

Annexe 12. Synthèse des rapports technologiques concernant la place de la coro-TDM

Titre, Organisme promoteur, année	Conclusions du rapport
64-slice computed tomographic angiography for the diagnosis of intermediate risk coronary artery disease, *Medical Advisory Secretariat,* 2010 (28)	Il s'agit d'un rapport basé sur une recherché documentaire couvrant la période 2004-2009. L'objectif de ce rapport était de déterminer la précision diagnostique de la coro-TDM en comparaison à la coronarographie et aux autres examens non invasifs dans le diagnostic de la MCS chez des patients symptomatiques. Les auteurs ont réalisé une méta-analyse incluant les études évaluant des patients présentant une probabilité pré-test intermédiaire (10-90 %), la SE de la coro-TDM est estimée à 96,1 % [IC : 94 %-98,3 %], la SP est estimée à 81,5 % [IC : 73 %-89,9 %]. Ainsi, la coro-TDM est performante pour écarter le diagnostic du MCS. Les auteurs précisent qu'un résultat positif d'une coro-TDM devrait être confirmé par un 2nd examen (imagerie de stress ou coronarographie).
New generation cardiac CT scanners (Aquilion ONE, Brilliance iCT, Discovery CT750 HD and Somatom Definition Flash) for cardiac imaging in people with suspected or known coronary artery disease in whom imaging is difficult with earlier generation CT scanners, National Institute for Health and Care Excellence, 2012 (29).	L'objectif du rapport est d'évaluer la nouvelle génération de coro-TDM en vue d'une éventuelle actualisation des recommandations pour la prise en charge de la maladie coronarienne chronique. Les conclusions du rapport confirment la place de la coro-TDM et du calcul du score calcique tel que préconisé par les recommandations portant sur la prise en charge de la douleur thoracique de 2010.
Korean guidelines for the appropriate use of cardiac CT, *Korean Society of Radiology* et *Korean Society of Cardiology*, 2015 (32)	• Le recours à la coro-TDM est recommandé pour les patients présentant une probabilité pré-test intermédiaire (grade approprié[15], niveau de preuve A[16]). Le recours à la coro-TDM est recommandé pour les patients présentant une probabilité pré-test intermédiaire, et ECG non interprétable OU épreuve d'effort non réalisable (grade approprié, niveau de preuve A).

[15] Les auteurs donnent la définition suivante d'un examen approprié : l'utilisation est généralement acceptable, l'approche est raisonnable dans l'indication.

[16] Le niveau de preuve A correspond au plus haut niveau de preuve (1 méta-analyse, ou ≥ 2 études bien menées).

Annexe 13. Synthèse des recommandations concernant la place de l'IRM-cardiaque

Titre, Organisme promoteur, année	Utilisation de l'IRM cardiaque comme examen initial	Utilisation de de l'IRM cardiaque comme deuxième examen
Guidelines on the management of stable coronary artery disease, European Society of Cardiology, 2013 (3)	• Patients avec une probabilité pré-test intermédiaire basse (15-65 %) et FEVG ≥ 50 % (grade I, B). • Patients avec une probabilité pré-test intermédiaire élevée (66-85 %) et FEVG < 50 % (grade I, B).	**► Dans le cadre du diagnostic de la MCS** Chez les patients présentant une probabilité pré-test intermédiaire basse (15-85 %), après un premier examen non concluant (ECG d'effort, une imagerie de stress[17], ou une coro-TDM). **► Dans le cadre de la stratification du risque** Une imagerie de stress (dont IRM) pour la stratification du risque si l'ECG d'effort n'est pas concluant (grade I, B).
Guideline for the diagnosis and management of patients with stable ischemic heart disease, ACCF/AHA/ACP/AATS/PCNA/SCAI/STS, 2012 (10)	• Le recours à l'IRM peut être utile chez les patients aptes à l'activité physique, présentant une probabilité pré-test intermédiaire à élevée et un ECG non interprétable (grade IIa, B). • Le recours à l'IRM peut être utile chez les patients inaptes à l'activité physique, présentant une probabilité pré-test intermédiaire à élevée (grade IIa, B).	**► Dans le cadre de la stratification du risque** • Le recours à l'IRM de stress pour la stratification du risque est raisonnable chez des patients aptes à une activité physique avec un ECG non interprétable (grade IIa, B). • Le recours à l'IRM de stress pour la stratification du risque est raisonnable chez des patients inaptes à l'activité physique (grade IIa, B). • Le recours à l'IRM de stress pour la stratification du risque est recommandé chez des patients candidats à une revascularisation pour une sténose dont le retentissement physiologique n'est pas connu (grade I, B).

[17]TEMP de stress, TEP de stress ou échographie de stress.

Titre, Organisme promoteur, année	Utilisation de l'IRM cardiaque comme examen initial	Utilisation de de l'IRM cardiaque comme deuxième examen
Guidelines for the diagnosis and management of stable ischemic heart disease, Canadian Cardiovascular Society, 2014 (22)	Compte tenu de la faible diffusion de la technologie les auteurs de la recommandation n'intègrent pas l'IRM dans la stratégie de prise en charge de la MCS. Néanmoins, ils précisent qu'il s'agit d'une technologique présentant de bonnes performances diagnostiques et que le recours à l'IRM peut être envisagé lorsqu'elle accessible.	Non précisée dans la recommandation.
Noninvasive coronary artery imaging, Cardiac Society of Australia and New Zealand, 2011 (23)	Les auteurs des recommandations préconisent de réserver la coro-IRM aux situations qui nécessitent d'éviter une exposition aux radiations.	Si le score calcique est >400 une imagerie fonctionnelle non invasive (tomoscintigraphie myocardique ou échocardiographie de stress ou **IRM de perfusion ou ciné-IRM**) est indiquée en 2nde intention.
Chest pain of recent onset: assessment and diagnosis, National Institute for Health and Care Excellence, 2010 (24)	• Si la probabilité pré-test est comprise entre 30 et 60 %, une imagerie fonctionnelle non invasive (tomoscintigraphie myocardique ou échocardiographie de stress ou **IRM de perfusion ou ciné-IRM**) est indiquée en 1ère intention. • Si la probabilité pré-test est comprise entre 61 et 90 %, l'imagerie fonctionnelle non invasive (tomoscintigraphie myocardique ou échocardiographie de stress ou **IRM de perfusion ou ciné-IRM**) est indiquée en 1ère intention si la revascularisation n'est pas envisagée ou si le patient n'accepte pas la coronarographie. • Pour le choix entre les différents examens d'imagerie fonctionnelle non invasive, le praticien doit tenir compte de la disponibilité et de l'expertise locale, des préférences et des éventuelles contre-indications. Le NICE n'a pas recommandé l'utilisation de la coro-IRM lors du diagnostic de coronaropathie. Il est à noter que les recommandations du NICE sont basées sur une analyse critique de la littérature publiée jusqu'en avril 2009. Compte tenu de la quantité importante de publications pertinentes parues en 2009 et en 2010, ces recommandations ne sont donc pas totalement à jour, malgré leur récente publication.	Réaliser une imagerie fonctionnelle non invasive (tomoscintigraphie myocardique ou échocardiographie de stress **ou IRM de perfusion ou ciné-IRM**), si le résultat de la coronographie ou de la coro-TDM révèle une coronaropathie dont le statut fonctionnel n'est pas déterminé.

Titre, Organisme promoteur, année	Utilisation de l'IRM cardiaque comme examen initial	Utilisation de de l'IRM cardiaque comme deuxième examen
Multimodality appropriate use criteria for the detection and risk assessment of stable ischemic heart disease, ACCF/AHA/ASE/ASNC/HFSA/HRS/SCAI/SCCT/SCMR/STS, 2014 (25)	Chez les patients **symptomatiques**, le recours à l'IRM de stress **est approprié** dans les situations suivantes : • si probabilité pré-test intermédiaire, ECG non interprétable OU épreuve d'effort non réalisable ; • si probabilité pré-test élevée, ECG interprétable ET épreuve d'effort réalisable ; • si probabilité pré-test élevée, ECG non interprétable OU épreuve d'effort non réalisable. Chez des patients **symptomatiques**, le recours à l'IRM de stress **pourrait être approprié** dans les situations suivantes : • si probabilité pré-test faible, ECG non interprétable OU épreuve d'effort non réalisable ; • si probabilité pré-test intermédiaire, ECG interprétable ET épreuve d'effort réalisable. Chez des patients **asymptomatiques**, le recours à l'IRM de stress **pourrait être approprié** dans les situations suivantes : • si le risque de maladie coronarienne est élevé, ECG interprétable ET épreuve d'effort réalisable ; • si le risque de maladie coronarienne est élevé, ECG non interprétable OU épreuve d'effort non réalisable.	Le recours à l'IRM de stress **est approprié** dans les situations suivantes : • évaluation dans les 90 jours suivant un ECG de repos anormal chez des patients présentant un risque intermédiaire ou élevé d'évènements cardiovasculaires ; • évaluation dans les 90 jours suivant un ECG d'effort anormal ou non conclusif ; • présence d'une maladie coronarienne obstructive objectivée par une coro-TDM ; • évaluation dans les 90 jours suivant une coro-TDM anormale ou non conclusive ; • présence d'une maladie coronarienne obstructive objectivée par une coronarographie ; • avant une coronarographie dans le cadre d'une sténose coronarienne ou une anomalie anatomique qui n'a pas été clairement objectivée par la coro-TDM ; • avant une coronarographie dans le cadre d'une sténose coronarienne ou une anomalie anatomique qui n'a pas été clairement objectivée par une précédente coronarographie. Le recours à l'IRM de stress **pourrait être approprié** dans les situations suivantes : • évaluation dans les 90 jours suivant un ECG de repos anormal chez des patients présentant un risque faible d'évènements cardiovasculaires ; • évaluation dans les 90 jours suivant une imagerie de stress[18] non conclusive autre que l'IRM de stress ; • évaluation dans les 90 jours suivant résultat de score calcique >100.

[18]TEMP de stress, TEP de stress ou échographie de stress

Titre, Organisme promoteur, année	Utilisation de l'IRM cardiaque comme examen initial	Utilisation de de l'IRM cardiaque comme deuxième examen
Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale, Société française de radiologie et Société française de médecine nucléaire, 2013 (26)[19]	Il s'agit selon la SFR d'un examen spécialisé (recommandation Grade B). La SFR précise que l'IRM fournit des informations sur la taille de l'infarctus, la fonction ventriculaire et la viabilité.	

[19] La Société française de radiologie précise que les recommandations concernant la maladie coronaire chronique sont en cours d'actualisation.

Annexe 14. Synthèse des rapports technologiques concernant la place de l'IRM-cardiaque

Titre, Organisme promoteur, année	Conclusions du rapport
Cardiac magnetic resonance imaging for the diagnosis of coronary artery disease, Medical Advisory Secretariat, 2010 (30)	Il s'agit d'un rapport basé sur une recherche documentaire couvrant la période janvier 2005 - octobre 2008. L'objectif de ce rapport était de déterminer la précision diagnostic de l'IRM de stress en comparaison à la coronarographie dans le diagnostic de la MCS chez des patients symptomatiques. Les auteurs ont réalisé une méta-analyse incluant 37 études correspondant aux critères d'inclusion, la SE de l'IRM de stress est estimée à 91 % [IC : 88 %-94 %], la SP est estimée à 81 % [IC : 77 %-85 %]. Il est à noter que la principale limite de la coro-IRM soulignée par les auteurs était sa faible diffusion à l'époque de la rédaction du rapport.
Korean guidelines for appropriate utilization of cardiovascular magnetic resonance imaging, Korean Society of Cardiology et *Korean Society of Radiology*, 2014 (31)	• Le recours à l'IRM de stress **est approprié**[20]chez les patients **symptomatiques**, si ECG interprétable ET épreuve d'effort réalisable. • Le recours à l'IRM de stress est approprié chez les patients présentant un risque majeur d'évènements futurs avec un résultat normal d'une première imagerie de stress (échocardiographie, SPECT, TEP).

[20] Les auteurs donnent la définition suivante d'un examen approprié : l'utilisation est généralement acceptable, l'approche est raisonnable dans l'indication.

Annexe 15. Synthèse des recommandations concernant la place de la TEP

Titre, Organisme promoteur, année	Utilisation de la TEP comme examen initial	Utilisation de la TEP comme deuxième examen
Guidelines on the management of stable coronary artery disease, European Society of Cardiology, 2013 (3)	• Patients avec une probabilité pré-test intermédiaire basse (15-65 %) et FEVG ≥ 50 % (grade I, B). • Patients probabilité pré-test intermédiaire élevée (66-85 %) et FEVG < 50 % (grade I, B).	**► Dans le cadre du diagnostic de la MCS** Chez les patients présentant une probabilité pré-test intermédiaire basse (15-85 %), après un premier examen non concluant (ECG d'effort, une imagerie de stress[21], ou une coro-TDM). **► Dans le cadre de la stratification du risque** Une imagerie de stress (dont IRM) pour la stratification du risque si l'ECG d'effort n'est pas concluant (grade I, B).
Guideline for the diagnosis and management of patients with stable ischemic heart disease, ACCF/AHA/ACP/AATS/PCNA/SCAI/STS, 2012 (10)	• La TEP **est recommandée** chez les patients aptes à l'activité physique, présentant une probabilité pré-test intermédiaire et un ECG non interprétable (grade I, B). • La TEP **est recommandée** chez les patients inaptes à l'activité physique, présentant une probabilité pré-test intermédiaire (grade I, B). • La TEP **est raisonnable** chez les patients aptes à l'activité physique et ne souffrant pas de comorbidités invalidantes, présentant une probabilité pré-test intermédiaire et un ECG interprétable (grade IIa, B).	**► Dans le cadre de la stratification du risque présent une MCS connue** • L'ajout d'une TEP à un ECG d'effort est recommandé pour la stratification du risque chez des patients aptes à une activité physique avec un ECG non interprétable (pas la conséquence d'un bloc de branche gauche ou la présence d'un stimulateur cardiaque) (grade I, B). • L'ajout d'une TEP à un ECG d'effort est raisonnable pour la stratification du risque chez des patients aptes à une activité physique et un ECG interprétable (grade IIa, B). • Le recours à la TEP de stress pharmacologique pour la stratification du risque est recommandé chez des patients inaptes à l'activité physique (grade I, B). • La TEP de stress pharmacologique est recommandée pour la stratification du risque chez des patients présentant un bloc de branche gauche objectivé à l'ECG (grade I, B). • La TEP de stress pharmacologique pour la stratification du

[21]TEMP de stress, IRM de stress ou échographie de stress

Titre, Organisme promoteur, année	Utilisation de la TEP comme examen initial	Utilisation de la TEP comme deuxième examen
		risque est recommandée chez des patients candidats à une revascularisation pour une sténose dont le retentissement physiologique n'est pas connu (grade I, B).
Guidelines for the diagnosis and management of stable ischemic heart disease, Canadian Cardiovascular Society, 2014 (22)	• Il est suggéré de réaliser une imagerie de perfusion myocardique d'effort (incluant la TEP) comme test initial pour les patients présentant un décalage ST à l'ECG de repos (recommandation conditionnelle, basée sur niveau de preuve intermédiaire). • Il est suggéré de réaliser une imagerie de perfusion myocardique de stress pharmacologique (incluant la TEMP) comme test initial pour les patients inaptes à l'exercice et ne présentant pas un bloc de branche gauche et ne portant pas un stimulateur cardiaque (recommandation conditionnelle, basée sur un niveau de preuve intermédiaire). • • Une imagerie de perfusion myocardique d'effort est recommandée comme test initial chez des patients pour les patients présentant une probabilité pré-test intermédiaire et présentant un bloc de branche gauche ou portant un stimulateur cardiaque (recommandation conditionnelle, basée sur niveau de preuve intermédiaire).	Non précisée dans la recommandation.
Chest pain of recent onset: assessment and diagnosis, National Institute for Health and Care Excellence, 2010 (24)	La TEP ne fait pas partie des technologies recommandées par le NICE.	

Titre, Organisme promoteur, année	Utilisation de la TEP comme examen initial	Utilisation de la TEP comme deuxième examen
Multimodality appropriate use criteria for the detection and risk assessment of stable ischemic heart disease, ACCF/AHA/ASE/ASNC/HFSA/HRS/SCAI/SCCT/SCMR/STS, 2014 (25)	Chez les patients **symptomatiques**, la TEP de stress **est appropriée** dans les situations suivantes : • si probabilité pré-test intermédiaire, ECG non interprétable OU épreuve d'effort non réalisable ; • si probabilité pré-test élevée, ECG interprétable ET épreuve d'effort réalisable ; • si probabilité pré-test élevée, ECG non interprétable OU épreuve d'effort non réalisable ; • si probabilité pré-test faible, ECG non interprétable OU épreuve d'effort non réalisable ; • si probabilité pré-test intermédiaire, ECG interprétable ET épreuve d'effort réalisable. Chez des patients **asymptomatiques**, le recours à la TEP de stress **pourrait être approprié** dans les situations suivantes : • si le risque de maladie coronarienne est élevé, ECG interprétable ET épreuve d'effort réalisable ; • si le risque de maladie coronarienne est élevé, ECG non interprétable OU épreuve d'effort non réalisable ; • si le risque de maladie coronarienne est intermédiaire, ECG non interprétable OU épreuve d'effort non réalisable.	La TEP de stress **est appropriée** dans les situations suivantes : • évaluation dans les 90 jours suivant un ECG de repos anormal chez des patients présentant un risque faible d'évènements cardiovasculaires ; • évaluation dans les 90 jours suivant un ECG de repos anormal chez des patients présentant un risque intermédiaire ou élevé d'évènements cardiovasculaires ; • évaluation dans les 90 jours suivant un ECG d'effort anormal ou non conclusif ; • présence d'une maladie coronarienne obstructive objectivée par une coro-TDM ; • évaluation dans les 90 jours suivant une coro-TDM anormale ou non conclusive ; • évaluation dans les 90 jours suivant résultat de score calcique>100 ; • présence d'une maladie coronarienne obstructive objectivée par une coronarographie ; • avant une coronarographie dans le cadre d'une sténose coronarienne ou une anomalie anatomique qui n'a pas été clairement objectivée par la coro-TDM ; • avant une coronarographie dans le cadre d'une sténose coronarienne ou une anomalie anatomique qui n'a pas été clairement objectivée par une précédente coronarographie. La TEP de stress **pourrait être appropriée** dans les situations suivantes : • évaluation dans les 90 jours suivant une imagerie de stress[22] non conclusive autre que la TEP de stress ; • évaluation dans les 90 jours suivant résultat de score calcique >100.

[22] TEMP de stress ou échographie de stress.

Titre, Organisme promoteur, année	Utilisation de la TEP comme examen initial	Utilisation de la TEP comme deuxième examen
Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale, Société française de radiologie et Société française de médecine nucléaire, 2013 (26)[23]	Il s'agit selon la SFR d'un examen spécialisé (recommandation Grade B). La SFR précise que l'étude de la viabilité est également une indication courante de la tomographie par émission de positons (TEP) au ^{18}FDG, en particulier quand les résultats des autres examens (scintigraphie de perfusion, échographie de stress, IRM), ne permettent pas de conclure.	

[23] La société française de radiologie précise que les recommandations concernant la maladie coronaire chronique sont en cours d'actualisation

Annexe 16. Synthèse des rapports technologiques concernant la place de de la TEP

Titre, Organisme promoteur, année	Conclusions du rapport
Positron emission tomography for myocardial viability, *Medical Services Advisory Committee,* 2010 (34)	Il s'agit d'un rapport publié en 2010 évaluant l'efficacité de la TEP dans l'examen de la viabilité myocardique. Les auteurs concluent que la TEP est aussi efficace que la TEMP, l'IRM cardiaque ou qu'une échocardiographie de stress. La TEP est un examen sûr.

Annexe 17. Synthèse des recommandations concernant la place de la TEMP

Titre, Organisme promoteur, année	Utilisation de la TEMP comme examen initial	Utilisation de la TEMP comme deuxième examen
Guidelines on the management of stable coronary artery disease, European Society of Cardiology, 2013 (3)	• Patients avec une probabilité pré-test intermédiaire basse (15-65 %) et FEVG ≥ 50 % (grade I, B). • Patients avec une probabilité pré-test intermédiaire élevée (66-85 %) et FEVG < 50 % (grade I, B).	**► Dans le cadre du diagnostic de la MCS** Chez les patients présentant une probabilité pré-test intermédiaire basse (15-85 %), après un premier examen non concluant (ECG d'effort, une imagerie de stress[24], ou une coro-TDM). **► Dans le cadre de la stratification du risque** Une imagerie de stress (dont IRM) pour la stratification du risque si l'ECG d'effort n'est pas concluant (grade I, B).
Guideline for the diagnosis and management of patients with stable ischemic heart disease, ACCF/AHA/ACP/AATS/PCNA/SCAI/STS, 2012 (10)	• La TEMP d'effort **est recommandée** chez les patients aptes à l'activité physique, présentant une probabilité pré-test intermédiaire et un ECG non interprétable (grade I, B). • La TEMP **est recommandée** chez les patients inaptes à l'activité physique, présentant une probabilité pré-test intermédiaire (grade I, B). • La TEMP d'effort **est raisonnable** chez les patients aptes à l'activité physique et ne souffrant pas de comorbidités invalidantes, présentant une probabilité pré-test intermédiaire et un ECG interprétable (grade IIa, B).	**► Dans le cadre de la stratification du risque présentant une MCS connue** • L'ajout d'une TEMP à un ECG d'effort est recommandé pour la stratification du risque chez des patients aptes à une activité physique avec un ECG non interprétable (pas la conséquence d'un bloc de branche gauche ou la présence d'un stimulateur cardiaque) (grade I, B). • L'ajout d'une TEMP à un ECG d'effort est raisonnable pour la stratification du risque chez des patients aptes à une activité physique et un ECG interprétable (grade IIa, B). • Le recours à la TEMP de stress pharmacologique pour la stratification du risque est recommandé chez des patients inaptes à l'activité physique (grade I, B). • La TEMP de stress pharmacologique est recommandée pour la stratification du risque chez des patients présentant un bloc de branche gauche objectivé à l'ECG (grade I, B). • La TEMP de stress pharmacologique pour la stratification du

[24]TEP de stress, IRM de stress ou échographie de stress

Titre, Organisme promoteur, année	Utilisation de la TEMP comme examen initial	Utilisation de la TEMP comme deuxième examen
		risque est recommandée chez des patients candidats à une revascularisation pour une sténose dont le retentissement physiologique n'est pas connu (grade I, B).
Guidelines for the diagnosis and management of stable ischemic heart disease, Canadian Cardiovascular Society, 2014 (22)	• Il est suggéré de réaliser une imagerie de perfusion myocardique d'effort (incluant la TEMP) comme test initial pour les patients présentant un décalage ST à l'ECG de repos (recommandation conditionnelle, basée sur un niveau de preuve intermédiaire). • Il est suggéré de réaliser une imagerie de perfusion myocardique de stress pharmacologique (incluant la TEMP) comme test initial pour les patients inaptes à l'exercice et ne présentant pas un bloc de branche gauche et ne portant pas un stimulateur cardiaque (recommandation conditionnelle, basée sur un niveau de preuve intermédiaire). • Une imagerie de perfusion myocardique d'effort (incluant la TEMP) est recommandée comme test initial chez des patients présentant une probabilité pré-test intermédiaire et présentant un bloc de branche gauche ou portant un stimulateur cardiaque (recommandation conditionnelle, basée sur un niveau de preuve intermédiaire).	Non précisée dans la recommandation.
Chest pain of recent onset: assessment and diagnosis, National Institute for Health and Care Excellence, 2010 (24)	• Si la probabilité pré-test est comprise entre 30 et 60 %, une imagerie fonctionnelle non invasive (**tomoscintigraphie myocardique** ou échocardiographie de stress ou IRM de perfusion ou ciné-IRM) est indiquée en 1ère intention. • Si la probabilité pré-test est comprise entre 61 et 90 % l'imagerie fonctionnelle non invasive (**tomoscintigraphie myocardique** ou échocardiographie de stress ou IRM de perfusion ou ciné-IRM) est indiquée en 1ère intention si la revascularisation n'est pas envisagée ou si le patient n'accepte pas la coronarographie. • Pour le choix entre les différents examens d'imagerie fonctionnelle non invasive, le praticien doit tenir compte de la disponibilité et de l'expertise locale, des préférences du patient et	Réaliser une imagerie fonctionnelle non invasive (**tomoscintigraphie myocardique** ou échocardiographie de stress ou IRM de perfusion ou ciné-IRM), si le résultat de la coronographie ou de la coro-TDM révèle une coronaropathie dont le statut fonctionnel n'est pas déterminé.

Titre, Organisme promoteur, année	Utilisation de la TEMP comme examen initial	Utilisation de la TEMP comme deuxième examen
	des éventuelles contre-indications.	
Multimodality appropriate use criteria for the detection and risk assessment of stable ischemic heart disease, ACCF/AHA/ASE/ASNC/HFSA/HRS/SCAI/SCCT/SCMR/STS, 2014 (25)	Chez les patients **symptomatiques**, la TEMP de stress **est appropriée** dans les situations suivantes : • si probabilité pré-test intermédiaire, ECG non interprétable OU épreuve d'effort non réalisable ; • si probabilité pré-test élevée, ECG interprétable ET épreuve d'effort réalisable ; • si probabilité pré-test élevée, ECG non interprétable OU épreuve d'effort non réalisable ; • si probabilité pré-test faible, ECG non interprétable OU épreuve d'effort non réalisable ; • si probabilité pré-test intermédiaire, ECG interprétable ET épreuve d'effort réalisable. Chez des patients **asymptomatiques**, le recours à la TEMP de stress **pourrait être approprié** dans les situations suivantes : • si le risque de maladie coronarienne est élevé, ECG interprétable ET épreuve d'effort réalisable ; • si le risque de maladie coronarienne est élevé, ECG non interprétable OU épreuve d'effort non réalisable ; • si le risque de maladie coronarienne est intermédiaire, ECG non interprétable OU épreuve d'effort non réalisable.	La TEMP de stress **est appropriée** dans les situations suivantes : • évaluation dans les 90 jours suivant un ECG de repos anormal chez des patients présentant un risque faible d'évènements cardiovasculaires ; • évaluation dans les 90 jours suivant un ECG de repos anormal chez des patients présentant un risque intermédiaire ou élevé d'évènements cardiovasculaires ; • évaluation dans les 90 jours suivant un ECG d'effort anormal ou non conclusif ; • présence d'une maladie coronarienne obstructive objectivée par une coro-TDM ; • évaluation dans les 90 jours suivant une coro-TDM anormale ou non conclusive ; • évaluation dans les 90 jours suivant un résultat de score calcique >100 ; • présence d'une maladie coronarienne obstructive objectivée par une coronarographie ; • avant une coronarographie dans le cadre d'une sténose coronarienne ou une anomalie anatomique qui n'a pas été clairement objectivée par la coro-TDM ; • avant une coronarographie dans le cadre d'une sténose coronarienne ou une anomalie anatomique qui n'a pas été clairement objectivée par une précédente coronarographie. La TEMP de stress **pourrait être appropriée** dans les situations suivantes : • évaluation dans les 90 jours suivant une imagerie de stress[25] non conclusive autre que la TEMP de stress ; • évaluation dans les 90 jours suivant un résultat de score calcique >100.

[25] TEP de stress ou échographie de stress.

Titre, Organisme promoteur, année	Utilisation de la TEMP comme examen initial	Utilisation de la TEMP comme deuxième examen
Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale, Société française de radiologie et Société française de médecine nucléaire, 2013 (26)[26]	L'examen est indiqué en grade B. La SFR précise que la TEMP est appropriée pour déterminer le pronostic/diagnostic, la charge ischémique, l'existence de zones nécrosées et d'une zone ischémique spécifique. Selon la SFR, la TEMP possède un intérêt diagnostic chez des sujets asymptomatiques ou ayant des douleurs atypiques, et en particulier chez des patients ayant une probabilité pré-test intermédiaire, et/ou chez qui le test d'effort est impossible ou ne permet pas de conclure (en particulier chez le patient diabétique asymptomatique). L'imagerie de perfusion (dont la TEMP) au repos peut aussi être indiquée (niveau de preuve [A]) pour étudier la viabilité myocardique en cas de maladie coronaire chronique.	Non précisé dans la recommandation.

[26] La Société française de radiologie précise que les recommandations concernant la maladie coronaire chronique sont en cours d'actualisation.

Annexe 18. Synthèse des rapports technologiques concernant la place de la TEMP

Titre, Organisme promoteur, année	Conclusions du rapport
Positron emission tomography for myocardial viability, *Medical Services Advisory Committee,* 2010 (34)	Il s'agit d'un rapport basé sur une recherché documentaire couvrant la période janvier 2002 - octobre 2009. L'objectif de ce rapport était de déterminer la précision diagnostic de l'IRM de stress en comparaison à la coronarographie en cas de suspicion de MCS. Les auteurs précisent que les références retrouvées sont de mauvaise qualité méthodologique. Les chiffres de performances diagnostiques souffrent d'une grande hétérogénéité entre les études. La TEMP est créditée d'une sensibilité de 87 % [73 %-94 %], et d'une spécificité de 81 % [IC : 77 %-85 %].

Annexe 19. Synthèse des recommandations concernant la place de l'échocardiographie de stress

Titre, Organisme promoteur, année	Utilisation de l'échocardiographie de stress comme examen initial	Utilisation de l'échocardiographie de stress comme deuxième examen
Guidelines on the management of stable coronary artery disease, European Society of Cardiology, 2013 (3)	• Patients avec une probabilité pré-test intermédiaire basse (15-65 %) et FEVG ≥ 50 % (grade I, B). • Patients probabilité pré-test intermédiaire élevée (66-85 %) et FEVG < 50 % (grade I, B).	**► Dans le cadre du diagnostic de la MCS** Chez les patients présentant une probabilité pré-test intermédiaire basse (15-85%), après un premier examen non concluant (ECG d'effort, une imagerie de stress[27], ou une coro-TDM). **► Dans le cadre de la stratification du risque** Une imagerie de stress (dont IRM) pour la stratification du risque si l'ECG d'effort n'est pas concluant (grade I, B).
Guideline for the diagnosis and management of patients with stable ischemic heart disease, ACCF/AHA/ACP/AATS/PCNA/SCAI/STS, 2012 (10)	• L'échocardiographie d'effort **est recommandée** chez les patients aptes à l'activité physique, présentant une probabilité pré-test intermédiaire et un ECG non interprétable (grade I, B). • L'échocardiographie **est recommandée** chez les patients inaptes à l'activité physique, présentant une probabilité pré-test intermédiaire (grade I, B). • L'échocardiographie d'effort **est raisonnable** chez les patients aptes à l'activité physique et ne souffrant pas de comorbidités invalidantes, présentant une probabilité pré-test intermédiaire et un ECG interprétable (grade IIa, B).	**► Dans le cadre de la stratification du risque présentant une MCS connue** • L'ajout d'une échocardiographie à un ECG d'effort est recommandé pour la stratification du risque chez des patients aptes à une activité physique avec un ECG non interprétable (pas la conséquence d'un bloc de branche gauche ou la présence d'un stimulateur cardiaque) (grade I, B). • L'ajout d'une échocardiographie à un ECG d'effort est raisonnable pour la stratification du risque chez des patients aptes à une activité physique et un ECG interprétable (grade IIa, B). • Le recours à l'échocardiographie de stress pharmacologique pour la stratification du risque est recommandé chez des patients inaptes à l'activité physique (grade I, B). • L'échocardiographie de stress pharmacologique est re-

[27]TEP de stress, IRM de stress ou échographie de stress

Titre, Organisme promoteur, année	Utilisation de l'échocardiographie de stress comme examen initial	Utilisation de l'échocardiographie de stress comme deuxième examen
		commandée pour la stratification du risque chez des patients présentant un bloc de branche gauche objectivé à l'ECG (grade I, B). • L'échocardiographie de stress pharmacologique pour la stratification du risque est recommandée chez des patients candidats à une revascularisation pour une sténose dont le retentissement physiologique n'est pas connu (grade I, B).
Guidelines for the diagnosis and management of stable ischemic heart disease, Canadian Cardiovascular Society, 2014 (22)	• Il est suggéré de réaliser une échocardiographie d'effort comme test initial pour les patients présentant un décalage ST à l'ECG de repos (recommandation conditionnelle, basée sur un niveau de preuve intermédiaire). • Il est suggéré de réaliser une échocardiographie de stress pharmacologique comme test initial pour les patients inaptes à l'exercice et ne présentant pas un bloc de branche gauche et ne portant pas un stimulateur cardiaque (recommandation conditionnelle, basée sur un niveau de preuve intermédiaire).	Non précisée dans la recommandation.
Chest pain of recent onset: assessment and diagnosis, National Institute for Health and Care Excellence, 2010 (24)	• Si la probabilité pré-test est comprise entre 30 et 60 %, une imagerie fonctionnelle non invasive (tomoscintigraphie myocardique ou **échocardiographie de stress** ou IRM de perfusion ou ciné-IRM) est indiquée en 1ère intention. • Si la probabilité pré-test est comprise entre 61 et 90 %, l'imagerie fonctionnelle non invasive (tomoscintigraphie myocardique **ou échocardiographie de stress** ou IRM de perfusion ou ciné-IRM) est indiquée en 1ère intention si la revascularisation n'est pas envisagée ou si le patient n'accepte pas la coronarographie. • Pour le choix entre les différents examens d'imagerie fonctionnelle non invasive, le praticien doit tenir compte de la disponibilité et de l'expertise locale, des préférences du patient et des éventuelles contre-indications.	Réaliser une imagerie fonctionnelle non invasive (tomoscintigraphie myocardique ou **échocardiographie de stress** ou IRM de perfusion ou ciné-IRM), si le résultat de la coronographie ou de la coro-TDM révèle une coronaropathie dont le statut fonctionnel n'est pas déterminé.

Titre, Organisme promoteur, année	Utilisation de l'échocardiographie de stress comme examen initial	Utilisation de l'échocardiographie de stress comme deuxième examen
Multimodality appropriate use criteria for the detection and risk assessment of stable ischemic heart disease, ACCF/AHA/ASE/ASNC/HFSA/HRS/SCAI/SCCT/SCMR/STS, 2014 (25)	Chez les patients **symptomatiques**, l'échocardiographie de stress **est appropriée** dans les situations suivantes : • si probabilité pré-test intermédiaire, ECG non interprétable OU épreuve d'effort non réalisable ; • si probabilité pré-test élevée, ECG interprétable ET épreuve d'effort réalisable ; • si probabilité pré-test élevée, ECG non interprétable OU épreuve d'effort non réalisable ; • si probabilité pré-test faible, ECG non interprétable OU épreuve d'effort non réalisable ; • si probabilité pré-test intermédiaire, ECG interprétable ET épreuve d'effort réalisable. • Chez les patients **symptomatiques**, l'échocardiographie de stress **pourrait être appropriée** si probabilité pré-test faible, ECG interprétable et épreuve d'effort non réalisable. Chez des patients **asymptomatiques**, le recours à l'échocardiographie de stress **pourrait être approprié** dans les situations suivantes : • si le risque de maladie coronarienne est élevé, ECG interprétable ET épreuve d'effort réalisable ; • si le risque de maladie coronarienne est élevé, ECG non interprétable OU épreuve d'effort non réalisable ; • si le risque de maladie coronarienne est intermédiaire, ECG non interprétable OU épreuve d'effort non réalisable.	L'échocardiographie de stress **est appropriée** dans les situations suivantes : • évaluation dans les 90 jours suivant un ECG de repos anormal chez des patients présentant un risque faible d'évènements cardiovasculaires ; • évaluation dans les 90 jours suivant un ECG de repos anormal chez des patients présentant un risque intermédiaire ou élevé d'évènements cardiovasculaires ; • évaluation dans les 90 jours suivant un ECG d'effort anormal ou non conclusif ; • présence d'une maladie coronarienne obstructive objectivée par une coro-TDM ; • évaluation dans les 90 jours suivant une coro-TDM anormale ou non conclusive ; • évaluation dans les 90 jours suivant un résultat de score calcique >100 ; • présence d'une maladie coronarienne obstructive objectivée par une coronarographie ; • avant une coronarographie dans le cadre d'une sténose coronarienne ou une anomalie anatomique qui n'a pas été clairement objectivée par la coro-TDM ; • avant une coronarographie dans le cadre d'une sténose coronarienne ou une anomalie anatomique qui n'a pas été clairement objectivée par une précédente coronarographie. L'échocardiographie de stress de stress **pourrait être appropriée** dans les situations suivantes : • évaluation dans les 90 jours suivant une imagerie de stress[28] non conclusive autre que la TEMP de stress ; • évaluation dans les 90 jours suivant un résultat de score calcique >100.

[28]TEP de stress ou échographie de stress

Titre, Organisme promoteur, année	Utilisation de l'échocardiographie de stress comme examen initial	Utilisation de l'échocardiographie de stress comme deuxième examen
Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale, Société française de radiologie et Société française de médecine nucléaire, 2013 (26)[29]	L'échocardiographie est indiqué par la SFR en grade A avec la description suivante : l'échographie doppler permet l'évaluation de la contraction résiduelle du ventricule gauche, de l'état valvulaire et la détection de complications (insuffisance mitrale, rupture septale). Peut facilement être répétée, en particulier en cas de détérioration clinique ou hémodynamique. C'est la technique la plus utilisée pour l'évaluation de la fonction VG en routine. L'échographie avec perfusion de dobutamine permet une évaluation de la viabilité (niveau de preuve [B]).	

[29] La société française de radiologie précise que les recommandations concernant la maladie coronaire chronique sont en cours d'actualisation

Annexe 20. Synthèse des rapports technologiques concernant la place de l'échocardiographie

Titre, Organisme promoteur, année	Conclusions du rapport
Stress echocardiography with contrast for the diagnosis of coronary artery disease, *Medical Advisory Secretariat,* 2010 (33)	Il s'agit d'un rapport basé sur une recherche documentaire couvrant la période janvier 2004 - août 2009. L'objectif de ce rapport était de déterminer la précision diagnostic de l'échocardiographie en cas de suspicion de MCS. A l'issue de l'analyse, les auteurs précisent que l'échocardiographie de stress représente un outil pour le diagnostic d'une MCS, elle est créditée d'une sensibilité de 80 % [77 %-82 %], et d'une spécificité de 84 % [IC : 82 %-87 %].

Annexe 21. Résultats de l'analyse des risques de biais des études d'utilité clinique

	Q1 : traitements randomisés	Q2 : randomisation imprévisible	Q3 : sujets et soignants en insu	Q4 : critères évalués en insu	Q5 : données manquantes	Q6 : résultats sélectifs
Douglas *et al.*, 2015 (36)	✔	✔	✔	✔	✔	✔
Levsky *et al.*, 2015 (37)	✔	✔	✔	✔	✔	?
SCOT-HEART, 2015 (39)	✔	✔	✔	✔	✔	✔

Niveau de risque de biais

✔ *faible* ? *incertain* ⚠ *élevé*

Annexe 22. Analyse des risques de biais de l'étude de Douglas et al., 2015 (36)

CARACTÉRISTIQUES D'ÉTUDE	DESCRIPTION	RISQUE DE BIAIS
Q_1 Traitements randomisés ?	**Commentaire** : les patients ont été randomisés dans le bras exploration fonctionnelle ou dans le bras exploration anatomique.	***Faible***
Q_2 Randomisation imprévisible ?	**Commentaire** : la randomisation a été informatisée.	***Faible***
Q_3 Sujets et soignants en insu ?	**Commentaire** : les patients et les soignants étaient informés du bras de randomisation, compte tenu de la nature de la procédure (examens d'exploration) il est difficile d'envisager une procédure de mise en insu.	***Faible***
Q_4 Critères évalués en insu ?	**Commentaire** : le critère de jugement principal n'a pas été évalué en insu. Compte tenu de la nature du critère composite (décès toute cause, IDM, hospitalisation pour un angor instable, et une complication majeure de la procédure diagnostique apparaissant dans les 72 heures), son évaluation en ouvert n'est pas source de biais.	***Faible***
Q_5 Données manquantes ?	**Commentaire** : il n'existe pas de différence significative entre les deux groupes au niveau des données manquantes.	***Faible***
Q_6 Résultats sélectifs ?	**Commentaire** : les critères annoncés par les auteurs dans le protocole ont bien été respectés.	***Faible***

Annexe 23. Analyse des risques de biais de l'étude de Levsky et al., 2015 (37)

CARACTÉRISTIQUES D'ÉTUDE	DESCRIPTION	RISQUE DE BIAIS
Q_1 Traitements randomisés ?	**Commentaire** : les patients ont été randomisés entre les deux bras	***Faible***
Q_2 Randomisation imprévisible ?	**Commentaire** : la randomisation a été réalisée à l'aide d'enveloppes opaques numérotées	***Faible***
Q_3 Sujets et soignants en insu ?	**Commentaire** : les patients et les soignants étaient informés du bras de randomisation, compte tenu de la nature de la procédure (examens d'exploration) il est difficile d'envisager une procédure de mise en insu.	***Faible***
Q_4 Critères évalués en insu ?	**Commentaire** : Les personnes chargées de recueillir le critère de jugement principales étaient en aveugle du bras de randomisation	***Faible***
Q_5 Données manquantes ?	**Commentaire** : il n'existe pas de différence significative entre les deux groupes au niveau des données manquantes.	***Faible***
Q_6 Résultats sélectifs ?	**Commentaire** : les critères sont pertinents et usuels.	***incertain***

Annexe 24. Analyse des risques de biais de l'étude SCOT-HEART, 2015 (39)

CARACTÉRISTIQUES D'ÉTUDE	DESCRIPTION	RISQUE DE BIAIS
Q_1 Traitements randomisés ?	**Commentaire** : les patients ont été randomisés entre les deux bras	***Faible***
Q_2 Randomisation imprévisible ?	**Commentaire** : procédure de randomisation informatisée	***Faible***
Q_3 Sujets et soignants en insu ?	**Commentaire** : les patients et les soignants étaient informés du bras de randomisation, compte tenu de la nature de la procédure (examens d'exploration) il est difficile d'envisager une procédure de mise en insu.	***Faible***
Q_4 Critères évalués en insu ?	**Commentaire** : le critère de jugement principal n'a pas été évalué en insu. Compte tenu de la nature du critère son évaluation en ouvert n'est pas source de biais.	***Faible***
Q_5 Données manquantes ?	**Commentaire** : il n'existe pas de différence significative entre les deux groupes au niveau des données manquantes.	***Faible***
Q_6 Résultats sélectifs ?	**Commentaire** : les critères annoncés par les auteurs dans le protocole ont bien été respectés.	***Faible***

Annexe 25. Grille « Quadas 2 » adaptée de Whiting *et al.*, 2011 (45)

DOMAINE 1 → POPULATION CIBLE : douleur thoracique, suspicion de MCS

Risque de biais

L'inclusion des sujets était-elle consécutive ou aléatoire ?
L'étude a-t-elle évitée les exclusions inappropriées et injustifiées ?

Applicabilité

Les critères de sélection sont-ils explicitement définis ?
Le statut de « sténose » était-il défini conformément aux pratiques attendues ?

DOMAINE 2 → TEST A EVALUER : un examen non invasifs d'imagerie cardiaque

Risque de biais

Les critères diagnostiques des examens ont-ils été définis *a priori* ?
L'examen non invasif a-t-il été interprété en insu du test de référence ?

Applicabilité

Le protocole technique utilisé est-il comparable à la pratique attendue ?
Les critères diagnostiques retenus sont-ils comparables à ceux attendus en pratique ?
L'expérience ou la formation de l'opérateur est-elle comparable à celle attendue en pratique ?

DOMAINE 3 → TEST DE REFERENCE

Risque de biais

Le test de référence permet-il de classer correctement chaque sujet ?
Les résultats du test de référence sont-ils indépendants de ceux du test à évaluer ?
Le test de référence a-t-il été interprété en insu du test à évaluer ?

Applicabilité

Le test de référence utilisé est-il celui mis en œuvre en pratique ?
La procédure de réalisation est-elle décrite suffisamment en détails pour en autoriser la reproductibilité ?
Le protocole technique utilisé est-il comparable à la pratique attendue ?

DOMAINE 4 → REALISATION DE L'ETUDE

Risque de biais

Le délai écoulé les examens est-il acceptable ?
Les résultats des examens ont-ils été vérifiés de manière systématique ?
Tous les patients inclus ont-ils été analysés ?

Annexe 26. Résultat de l'analyse des risques de biais des études de performances diagnostiques

ETUDES	RISQUE DE BIAIS				APPLICABILITE CLINIQUE		
	Sélection des patients	Test 1	Test 2	Réalisation de l'étude	Sélection des patients	Test 1	Test 1
Neglia *et al.*, 2015 (38)	✓	✓	✓	✓	✓	?	?
Ponte *et al.*, 2014 (40)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Schwitter *et al.*, 2013 (41)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Annexe 27. Réponses du CNP de cardiologie

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

QUESTIONNAIRE ENVOYE AU CNP DE CARDIOLOGIE CONCERNANT « L'EVALUATION DE L'IMAGERIE CARDIAQUE NON INVASIVE DANS LES CORONAROPATHIES CHRONIQUES »

Juillet 2016

Nous vous remercions d'avoir accepté de participer à cette évaluation ainsi que pour le temps que vous consacrerez à relire notre document d'évaluation et à répondre à ce questionnaire.

Nous vous saurions gré de bien vouloir argumenter vos remarques et propositions éventuelles pour nous permettre d'envisager toute modification nécessaire. Nous vous prions également de référencer le plus précisément possible toute publication pertinente non prise en compte et qui vous paraîtrait répondre aux critères de sélection mis en œuvre.

Vos réponses seront intégralement reproduites dans le rapport définitif d'évaluation que la HAS rendra public à l'issue de son processus d'évaluation. Jusqu'à cette échéance, l'argumentaire qui vous a été transmis demeure par conséquent strictement confidentiel.

Nos contraintes calendaires d'évaluation nécessitent que vous nous retourniez votre réponse par voie électronique avant **le 19/09/2016** (has.seap.secretariat@has-sante.fr). Au-delà de cette échéance, nous estimerons que vous n'avez pas d'observations et considérerons votre absence de réponse comme une validation tacite de notre argumentaire provisoire.

Dans l'attente d'enrichir ce travail par votre relecture, nous demeurons à votre entière disposition pour toute précision qui vous serait utile.

1

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

CONTENU D'ÉVALUATION

C1

Existe-t-il des recommandations ou rapports d'évaluation technologiques, qui ne sont pas cités dans le rapport intermédiaire, et qui satisfont les critères de sélection mentionnés dans le rapport ?

Réponse :
non

C2

Quel est votre point de vue sur l'extrapolation des recommandations internationales (concernant l'imagerie cardiaque non invasive) à la pratique française ?

Réponse :
bonne

C3

Existe-t-il des études récemment publiées, qui ne sont pas citées dans le rapport intermédiaire, et qui satisfont les critères de sélection mentionnés dans le rapport ?

Réponse :
Pas à ma connaissance

C4

En pratique courante, quelle est, selon votre organisme professionnel, la place de la coronarographie dans la prise en charge diagnostique de la maladie coronarienne stable?

Réponse :
Selon la clinique, les facteurs de risques et après un test fonctionnel localisateur (IRM de stress, Echo de stress et TEMP) dont le choix dépendra de l'expertise locale. Cependant, vu l'exposition de plus en plus fréquente des patients aux imageries irradiantes (pour tous les types de maladies), il serait souhaitable de privilégier les tests fonctionnels non irradiants (Echo et IRM)

C5

Des considérations médicales importantes ont-elles été omises ?

Réponse (en particulier concernant votre spécialité d'exercice) : voir ci dessus

C6

L'objectif principal de ce rapport provisoire est de définir la place occupée par l'imagerie cardiaque non invasive dans la prise en charge diagnostique et le suivi de la maladie coronarienne stable chez les patients présentant une probabilité pré test intermédiaire *via* l'analyse des recommandations de bonne pratique professionnelle et des rapports d'évaluation technologiques, et l'analyse des études publiées récemment concernant ce domaine. Cet objectif

2

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

est-il atteint pour votre organisme ?

Réponse : Le but de cette analyse est une réflexion sur la place de ces tests fonctionnels. Ce n'est pas parce que ces tests fonctionnels sont tous aussi efficaces, qu'ils sont tous aussi anodins pour le patient. La réflexion de l'HAS aurait du, dans le cadre de la santé publique, indiquer une préférence pour les examens n'entrainant pas une irradiation supplémentaire à nos patients quand on a à notre disposition des tests qui font aussi bien et sans irradiation. En coût cela entrainerait une augmentation des IRM mais en efficacité et en termes de santé publique le patient en sortirait gagnant.

LISIBILITÉ

L1 **La clarté et la lisibilité du rapport provisoire d'évaluation (omissions, erreur ou approximation, points à compléter, autre ...) vous semble-t-elle satisfaisante ?**

Réponse :oui

L2 **Auriez-vous des suggestions à effectuer, le cas échéant pour améliorer la lisibilité du rapport d'évaluation provisoire qui vous a été adressé ?**

Réponse :non.

Autres

Existe-t-il des points non abordés et/ou avez-vous d'autres commentaires ou observations à faire sur le sujet ?

Réponse :

1) La phrase « Les signes en rapport avec l'obstruction des artères, et des complications thrombotiques aigues vont apparaitre après plusieurs années d'évolution silencieuse. » est incorrecte. Le propre des complications thrombotiques aigues est qu'elles peuvent survenir à n'importe quel moment de l'évolution de l'atherosclérose.
2) Le concept de 50% de sténose dépend du myocarde sous jacent. La FFR a démontré que cela n'est plus un postulat.
3) La coronarographie permet d'analyser la cinétique segmentaire par la réalisation de la ventriculographie (Tableau 3 page 21)
4) Coro TDM : nécessité d'injecter un produit de contraste (Tableau 4 page 22)

3

Annexe 28. Réponses du CNP de médecine nucléaire

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

QUESTIONNAIRE ENVOYE AU CNP DE MEDECINE NUCLEAIRE CONCERNANT

« L'EVALUATION DE L'IMAGERIE CARDIAQUE NON INVASIVE DANS LES CORONAROPATHIES CHRONIQUES »

Juillet 2016

Nous vous remercions d'avoir accepté de participer à cette évaluation ainsi que pour le temps que vous consacrerez à relire notre document d'évaluation et à répondre à ce questionnaire.

Nous vous saurions gré de bien vouloir argumenter vos remarques et propositions éventuelles pour nous permettre d'envisager toute modification nécessaire. Nous vous prions également de référencer le plus précisément possible toute publication pertinente non prise en compte et qui vous paraîtrait répondre aux critères de sélection mis en œuvre.

Vos réponses seront intégralement reproduites dans le rapport définitif d'évaluation que la HAS rendra public à l'issue de son processus d'évaluation. Jusqu'à cette échéance, l'argumentaire qui vous a été transmis demeure par conséquent strictement confidentiel.

Nos contraintes calendaires d'évaluation nécessitent que vous nous retourniez votre réponse par voie électronique avant le **19/09/2016** (has.seap.secretariat@has-sante.fr). Au-delà de cette échéance, nous estimerons que vous n'avez pas d'observations et considérerons votre absence de réponse comme une validation tacite de notre argumentaire provisoire.

Dans l'attente d'enrichir ce travail par votre relecture, nous demeurons à votre entière disposition pour toute précision qui vous serait utile.

1

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

CONTENU D'ÉVALUATION

C1

Existe-t-il des recommandations ou rapports d'évaluation technologiques, qui ne sont pas cités dans le rapport intermédiaire, et qui satisfont les critères de sélection mentionnés dans le rapport ?

Réponse :

Oui

Recommandations de l'ASNC (American Society of Nuclear Cardiology)

Recommendations for reducing radiation exposure in myocardial perfusion imaging, J Nucl Cardiol 2010

INCAPS : IAEA nuclear cardiology protocols cross-sectional study Einstein et al, Eur Heart J. 2015

Accessoirement car à ce jour pas de radiopharmaceutique de perfusion disponible en France :

J Nucl Cardiol. 2016 Aug 15. [Epub ahead of print] American Society of Nuclear Cardiology and Society of Nuclear Medicine and Molecular Imaging Joint Position Statement on the Clinical Indications for Myocardial Perfusion PET.

[No authors listed] DOI: 10.1007/s12350-016-0626-9

La SNMMI et l'ASNC recommandent l'utilisation de la TEP de perfusion en première ligne chez les patients ayant une indication d'imagerie de stress mais incapables de réaliser un effort adéquat.

A noter que beaucoup de sociétés savantes publient et actualisent régulièrement ce type de recommandation.

C2

Quel est votre point de vue sur l'extrapolation des recommandations internationales (concernant l'imagerie cardiaque non invasive) à la pratique française ?

Réponse :

Introduction du rapport centrant l'étude autour de l'IRM. Il nous semble inopportun de mettre au centre de l'étude un examen qui n'est qu'un examen marginal dans le diagnostic de la maladie coronaire stable, car ne pouvant pas être couplé à l'effort et en concurrence en cas de test pharmacologique avec des examens plus simples ou moins coûteux ou supérieurs en terme de sécurité (surveillance du test d'ischémie)

Extrapolation paraissant correcte avec cependant deux remarques concernant le résumé des 7 recommandations p 33

La première concernant le point 5 la hiérarchie des examens ; selon les recommandations de l'AHA la capacité à faire un effort physique est un critère qui permet d'orienter vers tel ou tel examen ; toujours préférer une épreuve d'effort si elle peut être de bon niveau à un test pharmacologique. Il nous semble que ce critère devrait être mentionné.

La seconde concernant le point 7 seul NICE recommande le score calcique tous les autres n'y trouvant aucun apport. Pourquoi ne pas la supprimer?

2

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Existe-t-il des études récemment publiées, qui ne sont pas citées dans le rapport intermédiaire, et qui satisfont les critères de sélection mentionnés dans le rapport ?

C3 *Réponse : difficile d'être exhaustif. A noter cependant une publication concernant la dosimétrie cardiaque avec les caméras CZT (EJNM 2015 42 1004-11) elle permet de nettement pondérer les propos page 22. Une remarque encore sur le risque des examens irradiants en imagerie: Il n'a JAMAIS été mis en évidence d'effet cancérogène de ces examens.*

En pratique courante, quelle est, selon votre organisme professionnel, la place de la coronarographie dans la prise en charge diagnostique de la maladie coronarienne stable?

C4 *Réponse : croissante car examen de plus en plus simple (voie radiale hospitalisation de jour) mais surtout à cause de la valorisation économique (prescription par des cardiologues pour des cardiologues) que la place de la coronarographie augmente, même dans les hôpitaux publics où la pression économique devient aussi très forte. Une manière de la limiter serait de ne la pratiquer que dans les cas d'ischémie myocardique avérée : clinique, ECG, écho, scinti, IRM…*

Des considérations médicales importantes ont-elles été omises ?

Réponse (en particulier concernant votre spécialité d'exercice) : un point peu ou pas abordé dans ce document est celui du suivi des patients ayant une maladie coronaire chronique connue et pour lesquels les informations recherchées sont souvent très différentes (évaluation pronostique, évaluation de la viabilité myocardique, évaluation de l'ischémie myocardique résiduelle sous traitement médical…)Il serait à notre avis souhaitable de mieux préciser au départ que ce document s'intéresse au diagnostic initial des maladies coronaires chroniques le titre du document gagnerait à être préciser car tel quel il est trompeur.

Concernant le choix de la technique dans un cadre diagnostic il va fortement dépendre des caractéristiques des patients, en plus des expertises et disponibilités locales ce qui n'est pas clairement évoqué dans ce document.

C5 *En effet il y a beaucoup de contre-indications ou de non-indication à l'IRM et/ou l'angioscan qui ne le sont pas ou peu pour l'échographie et encore moins pour la scinti myocardique (obésité, pace-maker, insuffisance rénale, arythmie, allergie au produits de contraste claustrophobie…). La TEMP est très probablement l'examen le plus facile le plus robuste le plus reproductible à réaliser à tout le monde en particulier avec les nouvelles caméras à semi-conducteurs (CZT cf. réponse C3)*

A l'inverse il est des situations cliniques où la scinti myocardique peut être en difficulté en particulier celle des patients ayant une cardiomyopathie connue, un bloc de branche gauche. Dans ces cas des anomalies de perfusion peuvent être observées en dehors de toute maladie coronaire. Il s'agit là indéniablement un domaine où l'angioscan et surtout l'IRM pourront donner des renseignements plus spécifiques.

En ce qui concerne la réalisation de la coro-TDM, il est nécessaire de mentionner dans le tableau de synthèse page 33 les critères de sélection des patients figurant

3

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

dans les recommandations européennes (ESC 2013, paragraphe 6.2.5.1.2) : « According to expert consensus, only patients with adequate breath holding capabilities, without severe obesity, with a favourable calcium score (e.g. Agatston score <400) and distribution, in sinus rhythm and with a heart rate of 65 beats per minute (b.p.m.) or less (preferably 60 b.p.m. or less), should be considered for coronary CTA ».

Par ailleurs, en ce qui concerne le suivi des coronaropathies chroniques sous traitement médical optimal, l'indication d'une revascularisation (par angioplastie ou par pontage) dépend de la présence d'une ischémie >10% du ventricule gauche déterminée par un test fonctionnel « As assessed by non-invasive test (SPECT, MRI, stress echocardiography » (Tableau 32). Cet élément n'apparaît pas dans le rapport.

L'objectif principal de ce rapport provisoire est de définir la place occupée par l'imagerie cardiaque non invasive dans la prise en charge diagnostique et le suivi de la maladie coronarienne stable chez les patients présentant une probabilité pré test intermédiaire *via* l'analyse des recommandations de bonne pratique professionnelle et des rapports d'évaluation technologiques, et l'analyse des études publiées récemment concernant ce domaine. Cet objectif est-il atteint pour votre organisme ?

C6 *Réponse : Oui en dehors des précisions à apporter sur le titre du document et sur les choix en fonction des caractéristiques du patient (cf. réponse C5) et des précisions à apporter sur le schéma final proposé en fig. 3 (cf. réponse L1)*

A souligner :

***Confusion quand on parle d'imagerie de stress**. L'imagerie d'effort et l'imagerie pharmacologique ne sont pas comparables et ne doivent pas être mélangées dans les synthèses et conclusions. La place de chacun doit bien être précisée*

LISIBILITÉ

La clarté et la lisibilité du rapport provisoire d'évaluation (omissions, erreur ou approximation, points à compléter, autre ...) vous semble-t-elle satisfaisante ?

Réponse :

Le schéma de réalisation des tests figure 3 p34 n'est pas clair du tout en particulier à cause de la superposition des données de l'angio scanner sur le schéma conventionnel.

L1 *Nous ne pensons pas d'ailleurs que l'on puisse y écrire que le diagnostic de coronaropathie est établi simplement sur la constatation d'une sténose en angioscanner du fait de la faible valeur prédictive positive (VPP) de ce test d'autant plus qu'il serait alors fait dans une population à faible risque où de fait la VPP serait encore plus faible.*

De même le rôle de l'IRM et de la TEMP ne peut être réduit au diagnostic de l'ischémie. Il conviendrait mieux d'utiliser le terme générique d'insuffisance coronaire ce qui englobe aussi le diagnostic de l'infarctus. Détecter un infarctus a un réel impact en termes d'évaluation pronostique et de prise en chargé médico-économique.

4

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Auriez-vous des suggestions à effectuer, le cas échéant pour améliorer la lisibilité du rapport d'évaluation provisoire qui vous a été adressé ?

Réponse :

Concernant l'IRM, 2 erreurs doivent être corrigées.

- *Contrairement au coroscanner, l'IRM ne permet pas en routine clinique de visualiser les artères coronaires suffisamment correctement.*
- *L'IRM ne peut pas être couplée à l'effort et doit être couplée à un test pharmacologique, ce qui en fait un examen de seconde intention.*

L2

Concernant les données dosimétriques, les affirmations de la page 22 méritent d'être pondérées : le seuil de 10 mSv. retenu est 10 à 20 fois inférieur au seuil au-delà duquel un risque potentiel de carcinogenése à long terme est connu. D'autre part, le seuil retenu par l'ASNC (American Society of Nuclear Cardiology) est de 9 mSv (faire le maximum d'examens avec moins de 9 mSv) et celui préconisé par l'INCAPS (IAEA nuclear cardiology protocols cross-sectional study) est de moins de 15 mSv (Einstein, Eur Heart J. 2015). Enfin, il importe de souligner que les nouvelles technologies permettent en routine de limiter la dose efficace de la scintigraphie myocardique d'effort à 1mSv (soit le tiers de l'irradiation naturelle annuelle) chez la plupart des patients adressés pour examen de dépistage (source J Nucl Cardiol 2016, Duvall, Henzlova).

*Concernant les recommandations 2013 de l'ESC, elles stipulent très clairement, comme rappelé dans le texte, qu'une imagerie est recommandée pour les prévalences intermédiaires et que **l'exercice doit être préféré de première intention** quand il est possible, ce qui correspond à plus de 70% des patients adressés pour diagnostic primaire de la maladie coronaire. De ce fait, seules la **scintigraphie d'effort et l'échographie d'effort** sont éligibles, sans préférence dans les recommandations (disponibilité et expertise locale). L'IRM, l'échographie-dobutamine ou la scintigraphie-adénosine/ dipyridamole sont indiqués quand l'effort n'est pas réalisable, ce qui correspond à moins de 30% des patients*

Modifier la figure 3 et préciser le titre du document (cf. supra)

Autres

Existe-t-il des points non abordés et/ou avez-vous d'autres commentaires ou observations à faire sur le sujet ?

Réponse :

La cascade ischémique, rapportée page 10, montre bien que l'anomalie de perfusion précède les dysfonctions diastolique et systolique et constitue un argument en faveur de la scintigraphie d'effort par rapport à l'échographie.

Les données pronostiques les plus robustes (nombre, durée) concernent également la scintigraphie d'effort.

L'étude Promise, résumée page 38, montre clairement que le bras anatomique

5

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

(coroscanner) conduit à deux fois plus de revascularisations que le bras fonctionnel, sans différence en termes d'événements. Il n'y avait pas non plus de différence significative en termes d'événements objectifs dans l'étude Scot-Heart.

Enfin, il importe de souligner que les nouvelles technologies permettent en routine de limiter la dose efficace de la scintigraphie myocardique d'effort à 1mSv (soit le tiers de l'irradiation naturelle annuelle) chez la plupart des patients adressés pour examen de dépistage (source JNC 2016, Duvall, Henzlova)

L'ensemble des données (physiopathologie, recommandations européennes, études plus récentes, données pronostiques) conduit donc à confirmer la place essentielle de la scintigraphie myocardique d'effort dans le diagnostic et suivi de la maladie coronaire stable.

6

Annexe 29. Réponses du CNP de radiologie

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

QUESTIONNAIRE ENVOYE AU CNP DE RADIOLOGIE CONCERNANT

« L'EVALUATION DE L'IMAGERIE CARDIAQUE NON INVASIVE DANS LES CORONAROPATHIES CHRONIQUES »

Juillet 2016

Nous vous remercions d'avoir accepté de participer à cette évaluation ainsi que pour le temps que vous consacrerez à relire notre document d'évaluation et à répondre à ce questionnaire.

Nous vous saurions gré de bien vouloir argumenter vos remarques et propositions éventuelles pour nous permettre d'envisager toute modification nécessaire. Nous vous prions également de référencer le plus précisément possible toute publication pertinente non prise en compte et qui vous paraîtrait répondre aux critères de sélection mis en œuvre.

Vos réponses seront intégralement reproduites dans le rapport définitif d'évaluation que la HAS rendra public à l'issue de son processus d'évaluation. Jusqu'à cette échéance, l'argumentaire qui vous a été transmis demeure par conséquent strictement confidentiel.

Nos contraintes calendaires d'évaluation nécessitent que vous nous retourniez votre réponse par voie électronique avant le **19/09/2016** (has.seap.secretariat@has-sante.fr). Au-delà de cette échéance, nous estimerons que vous n'avez pas d'observations et considérerons votre absence de réponse comme une validation tacite de notre argumentaire provisoire.

Dans l'attente d'enrichir ce travail par votre relecture, nous demeurons à votre entière disposition pour toute précision qui vous serait utile.

1

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

CONTENU D'ÉVALUATION

C1

Existe-t-il des recommandations ou rapports d'évaluation technologiques, qui ne sont pas cités dans le rapport intermédiaire, et qui satisfont les critères de sélection mentionnés dans le rapport ?

Réponse : non

C2

La SFR a réalisé une mise à jour du chapitre du guide de bon usage des examens d'imagerie pour le domaine de la cardiologie[1]. Pouvez–vous indiquer si cette actualisation est finalisée, sa date de diffusion et nous en communiquer l'argumentaire le cas échéant pour qu'il puisse être pris en compte dans notre document ? Si cette actualisation n'est pas encore publique, nous vous informons que nous resterons sur la version actuelle et nous indiquerons qu'une actualisation est en cours.

Au mois d'octobre 2015 la HAS a sollicité la SFR afin d'obtenir l'argumentaire de la partie cardiologie du guide de bon usage. L'argumentaire adressé à la HAS date de septembre 2015, il comporte la mention « proposition de mise à jour », et intègre des modifications par rapport au guide de bon usage diffusé sur le site de la SFR qui est accompagné, à ce jour, de la mention « mise à jour en cours ».

Réponse : je me permets de souligner que le chapitre du GBU s'intitule Imagerie Cardiaque et pas Cardiologie. Je vous envoie les argumentaires ainsi que la feuille des recommandations du GBU qui sont en lignes avec les recommandations de l'HAS

C3

Quel est votre point de vue sur l'extrapolation des recommandations internationales (concernant l'imagerie cardiaque non invasive) à la pratique française ?

Réponse : les solutions proposées par les recommandations européennes sont tout à fait applicable en France.

[1] Au mois d'octobre 2015 la HAS a sollicité la SFR afin d'obtenir l'argumentaire de la partie cardiologie du guide de bon usage. L'argumentaire adressé à la HAS et daté de septembre 2015, comporte la mention « proposition de mise à jour ». . Il intègre des modifications par rapport au guide de bon usage actuellement disponible sur le site de la SFR.

2

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

C4 **Existe-t-il des études récemment publiées, qui ne sont pas citées dans le rapport intermédiaire, et qui satisfont les critères de sélection mentionnés dans le rapport ?**

Réponse : pas a ma connaissance

C5 **En pratique courante, quelle est, selon votre organisme professionnel, la place de la coronarographie dans la prise en charge diagnostique de la maladie coronarienne stable?**

Réponse : Cela dépend beaucoup des pratiques et des centres. Les habitudes sont longues à changer.la coronarographie blanches représente un nombre encore trop important d'examen

C6 **Des considérations médicales importantes ont-elles été omises ?**

Réponse (en particulier concernant votre spécialité d'exercice) : pas a ma connaissance

C7 **L'objectif principal de ce rapport provisoire est de définir la place occupée par l'imagerie cardiaque non invasive dans la prise en charge diagnostique et le suivi de la maladie coronarienne stable chez les patients présentant une probabilité pré test intermédiaire *via* l'analyse des recommandations de bonne pratique professionnelle et des rapports d'évaluation technologiques, et l'analyse des études publiées récemment concernant ce domaine. Cet objectif est-il atteint pour votre organisme ?**

Réponse : oui

LISIBILITÉ

L1 **La clarté et la lisibilité du rapport provisoire d'évaluation (omissions, erreur ou approximation, points à compléter, autre ...) vous semble-t-elle satisfaisante ?**

Réponse :oui

L2 **Auriez-vous des suggestions à effectuer, le cas échéant pour améliorer la lisibilité du rapport d'évaluation provisoire qui vous a été adressé ?**

3

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Réponse :
non

Autres

Existe-t-il des points non abordés et/ou avez-vous d'autres commentaires ou observations à faire sur le sujet ?

Réponse : non

Pour le CNP de Radiologie / SFR / SFICV

Pr Alexis JACQUIER (CHU de la Timone – Marseille)
Pr Hélène VERNHET KOVACSIK (CHU Montpellier)
Pr Hicham KOBEITER (CHU Henri Mondor – Créteil)

4

Références

1. Haute Autorité de Santé. Evaluation de l'imagerie cardiaque non invasive dans les coronaropathies. Note de cadrage. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2009.

2. Haute Autorité de Santé. Evaluation de l'imagerie cardiaque non invasive dans le diagnostic des syndromes coronariens aigus non ST+ à bas risque d'événement cardiovasculaire grave. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2015. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-06/rapport_sca_vd.pdf

3. European Society of Cardiology, Montalescot G, Sechtem U, Achenbach S, Andreotti F, Arden C, *et al.* 2013 ESC guidelines on the management of stable coronary artery disease. The Task Force on the management of stable coronary artery disease of the European Society of Cardiology. Eur Heart J 2013;34(38):2949-3003.

4. Haute Autorité de Santé. Maladie coronarienne stable. Guide du parcours de soins. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2014.

5. Van Belle E, Vladimir Ennezat P, Bertrand M. Angine de poitrine stable. Encycl Méd Chir Cardiologie 2011;11-030-A-10.

6. Collège national des enseignants de cardiologie, Société française de cardiologie, Lacroix D. Cardiologie. Issy-les-Moulineaux: Elsevier Masson; 2010. http://sfcardio.fr/sites/default/files/pdf/cardiologie_texte3.pdf

7. World Health Organization. The top 10 causes of death. Fact sheet n°310 [En ligne]. Geneva: WHO; 2014. http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs310/en/

8. Puymirat E. Épidémiologie de la maladie coronarienne. Rev Prat 2015;65(3):317-20.

9. Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés. Données relatives à l'ensemble des bénéficiaires du dispositif des ALD une année donnée. Prévalence des ALD en 2014 [En ligne] 2016. http://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/affection-de-longue-duree-ald/prevalence/prevalence-des-ald-en-2014.php

10. American College of Cardiology Foundation, American Heart Association, American College of Physicians, American Association for Thoracic Surgery, Preventive Cardiovascular Nurses Association, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, *et al.* 2012 ACCF/AHA/ACP/AATS/PCNA/SCAI/STS guideline for the diagnosis and management of patients with stable ischemic heart disease: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association task force on practice guidelines, and the American College of Physicians, American Association for Thoracic Surgery, Preventive Cardiovascular Nurses Association, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, and Society of Thoracic Surgeons. Circulation 2012;126(25):e354-e471.

11. Diamond GA, Forrester JS, Hirsch M, Staniloff HM, Vas R, Berman DS, *et al.* Application of conditional probability analysis to the clinical diagnosis of coronary artery disease. J Clin Invest 1980;65(5):1210-21.

12. Kotler TS, Diamond GA. Exercise thallium-201 scintigraphy in the diagnosis and prognosis of coronary artery disease. Ann Intern Med 1990;113(9):684-702.

13. Genders TSS, Steyerberg EW, Alkadhi H, Leschka S, Desbiolles L, Nieman K, *et al.* A clinical prediction rule for the diagnosis of coronary artery disease: validation, updating, and extension. Eur Heart J 2011;32(11):1316-30.

14. Morise AP, Haddad WJ, Beckner D. Development and validation of a clinical score to estimate the probability of coronary artery disease in men and women presenting with suspected coronary disease. Am J Med 1997;102(4):350-6.

15. Pryor DB, Harrell FE, Lee KL, Califf RM, Rosati RA. Estimating the likelihood of significant coronary artery disease. Am J Med 1983;75(5):771-80.

16. Wilson PWF, d'Agostino RB, Levy D, Belanger AM, Silbershatz H, Kannel WB. Prediction of coronary heart disease using risk factor categories. Circulation 1998;97(18):1837-47.

17. Haute Autorité de Santé. Syndrome coronaire aigu : pas de marqueurs biologiques en médecine ambulatoire. Fiche Bon usage des technologies de santé. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2010. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-11/fbuts_marcoeurs_necrose.pdf

18. Vignaux O, Deux JF, Chabrillat Y, Willoteaux S, Marie PY, Laurent F, *et al.* Les conditions techniques d'utilisation de l'IRM cardiaque. J Radiol 2009;90(9 Pt 2):1133-43.

19. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. FDG Scan (^{18}F) 260 MBq/mL, solution injectable. Résumé des caractéristiques du produit. Saint-Denis: AFSSAPS; 2009. http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/rcp/R0157439.htm

20. Heller GV, Calnon D, Dorbala S. Recent advances in cardiac PET and PET/CT myocardial perfusion imaging. J Nucl Cardiol 2009;16(6):962-9.

21. Haute Autorité de Santé. Mesure de la fraction du flux de réserve coronarien FFR lors d'une coronarographie. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2015. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-06/argumentaire_ffr_vd.pdf

22. Canadian Cardiovascular Society, Mancini GBJ, Gosselin G, Chow B, Kostuk W, Stone J, *et al.* Canadian Cardiovascular Society guidelines for the diagnosis and management of stable ischemic heart disease. Can J Cardiol 2014;30(8):837-49.

23. Cardiac Society of Australia and New Zealand, Liew GYH, Feneley M, Worthley SG. Noninvasive coronary artery imaging: current clinical applications. Cardiac Society of Australia and New Zealand guidelines. Heart Lung Circ 2011;20(7):425-37.

24. National Institute for Health and Care Excellence. Chest pain of recent onset: assessment and diagnosis. London: NICE; 2010. https://www.nice.org.uk/guidance/cg95/resources/chest-pain-of-recent-onset-assessment-and-diagnosis-975751036117

25. American College of Cardiology Foundation, American Heart Association, American Society of Echocardiography, American Society of Nuclear Cardiology, Heart Failure Society of America, Heart Rhythm Society, *et al.* ACCF/AHA/ASE/ASNC/HFSA/HRS/SCAI/SCCT/SCMR/STS 2013 multimodality appropriate use criteria for the detection and risk assessment of stable ischemic heart disease. A report of the American College of Cardiology Foundation Appropriate Use Criteria Task Force, American Heart Association, American Society of Echocardiography, American Society of Nuclear Cardiology, Heart Failure Society of America, Heart Rhythm Society, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society of Cardiovascular Computed Tomography, Society for Cardiovascular Magnetic Resonance, and Society of Thoracic Surgeons. J Am Coll Cardiol 2014;63(4):380-406.

26. Société française de radiologie, Société française de médecine nucléaire et d'imagerie moléculaire. Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale 2012. Paris: SFR; 2013. http://gbu.radiologie.fr/

27. American College of Cardiology Foundation, Society of Cardiovascular Computed Tomography, American College of Radiology, American Heart Association, American Society of Echocardiography, American Society of Nuclear Cardiology, *et al.* ACCF/SCCT/ACR/AHA/ASE/ASNC/NASCI/SCAI/SCMR 2010 appropriate use criteria for cardiac computed tomography. A report of the American College of Cardiology Foundation Appropriate Use Criteria Task Force, the Society of Cardiovascular Computed Tomography, the American College of Radiology, the American Heart Association, the American Society of Echocardiography, the American Society of Nuclear Cardiology, the North American Society for Cardiovascular Imaging, the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, and the Society for Cardiovascular Magnetic Resonance. J Am Coll Cardiol 2010;56(22):1864-94.

28. Medical Advisory Secretariat. 64-slice computed tomographic angiography for the diagnosis of intermediate risk coronary artery disease. An evidence-based analysis. Ont Health Technol Assess Ser 2010;10(11).

29. National Institute for Health and Care Excellence. New generation cardiac CT scanners (Aquilion ONE, Brilliance iCT, Discovery CT750 HD and Somatom Definition Flash) for cardiac imaging in people with suspected or known coronary artery disease in whom imaging is difficult with earlier generation CT scanners. London: NICE; 2012. http://www.nice.org.uk/guidance/dg3/resources/new-generation-cardiac-ct-scanners-aquilion-one-brilliance-ict-discovery-ct750-hd-and-somatom-definition-flash-for-cardiac-imaging-in-people-with-suspected-or-known-coronary-artery-disease-in-whom-im-29270622661

30. Medical Advisory Secretariat. Cardiac magnetic resonance imaging for the diagnosis of coronary artery disease. An evidence-based analysis. Ont Health Technol Assess Ser 2010;10(12).

31. Korean Society of Cardiology, Korean Society of Radiology, Yoon YE, Hong YJ, Kim HK, Kim JA, *et al.* 2014 Korean guidelines for appropriate utilization of cardiovascular magnetic resonance imaging: a joint report of the Korean Society of Cardiology and the Korean Society of Radiology. Korean J Radiol 2014;15(6):659-88.

32. Korean Society of Radiology, Korean Society of Cardiology, Kim YJ, Yong HS, Kim SM, Kim JA, *et al.* Korean guidelines for the appropriate use of cardiac CT. Korean J Radiol 2015;16(2):251-85.

33. Medical Advisory Secretariat. Stress echocardiography with contrast for the diagnosis of coronary artery disease. An evidence-based analysis. Ont Health Technol Assess Ser 2010;10(10).

34. Medical Services Advisory Committee. Positron emission tomography for myocardial viability. Canberra: MSAC; 2010.

35. Agency for Healthcare Research and Quality. Noninvasive testing for coronary artery disease. Comparative Effectiveness Review n°171. Rockville: AHRQ; 2016. https://www.effectivehealthcare.ahrq.gov/ehc/products/566/2204/coronary-artery-disease-testing-report-160329.pdf

36. Douglas PS, Hoffmann U, Patel MR, Mark DB, Al-Khalidi HR, Cavanaugh B, *et al.* Outcomes of anatomical versus functional testing for coronary artery disease. N Engl J Med 2015;372(14):1291-300.

37. Levsky JM, Spevack DM, Travin MI, Menegus MA, Huang PW, Clark ET, *et al.* Coronary computed tomography angiography versus radionuclide myocardial perfusion imaging in patients with chest pain

admitted to telemetry. A randomized trial. Ann Intern Med 2015;163(3):174-83.

38. Neglia D, Rovai D, Caselli C, Pietila M, Teresinska A, Aguadé-Bruix S*, et al.* Detection of significant coronary artery disease by noninvasive anatomical and functional imaging. Circ Cardiovasc Imaging 2015;8(3):e002179.

39. SCOT-HEART investigators. CT coronary angiography in patients with suspected angina due to coronary heart disease (SCOT-HEART): an open-label, parallel-group, multicentre trial. Lancet 2015;385(9985):2383-91.

40. Ponte M, Bettencourt N, Pereira E, Dias Ferreira N, Chiribiri A, Schuster A*, et al.* Anatomical versus functional assessment of coronary artery disease: direct comparison of computed tomography coronary angiography and magnetic resonance myocardial perfusion imaging in patients with intermediate pre-test probability. Int J Cardiovasc Imaging 2014;30(8):1589-97.

41. Schwitter J, Wacker CM, Wilke N, Al-Saadi N, Sauer E, Huettle K*, et al.* MR-IMPACT II: Magnetic Resonance Imaging for Myocardial Perfusion Assessment in Coronary artery disease Trial: perfusion-cardiac magnetic resonance vs. single-photon emission computed tomography for the detection of coronary artery disease: a comparative multicentre, multivendor trial. Eur Heart J 2013;34(10):775-81.

42. The AGREE Next Steps Consortium. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. CMAJ 2010;182(18):e839-e42.

43. International Network of Agencies for Health Technology Assessment. Grille pour l'élaboration et la lecture des rapports d'évaluation des technologies de santé INAHTA [En ligne] 2001. http://www.inahta.org/wp-content/uploads/2014/04/INAHTA_HTA_Checklist_Fran%C3%A7ais.pdf

44. Higgins JPT, Altman DG, Gøtzsche PC, Jüni P, Moher D, Oxman AD*, et al.* The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. BMJ 2011;343:d5928.

45. Whiting PF, Rutjes AWS, Westwood ME, Mallett S, Deeks JJ, Reitsma JB*, et al.* QUADAS-2: a revised tool for the quality assessment of diagnostic accuracy studies. Ann Intern Med 2011;155(8):529-36.

Fiche descriptive

Intitulé	Descriptif
Méthode de travail	Evaluation d'une technologie de santé
Date de mise enligne	Décembre 2016
Date d'édition	Uniquement disponible sous format électronique sur www.has-sante.fr
Objectif(s)	Définir la place des examens non invasifs d'imagerie cardiaque dans la prise en charge diagnostique de la maladie coronarienne stable chez des patients présentant un risque (ou probabilité pré-test) intermédiaire
Professionnel(s) concerné(s)	Cardiologues, médecins nucléaires et radiologues
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)
Pilotage du projet	Coordination: Cédric CARBONNEIL puis Nassim BRAHMI, chefs de projet, SEAP; chef de service: Sun Lee ROBIN puis Michèle MORIN-SURROCA, adjoint au chef de service: Marc GUERRIER puis Cédric CARBONNEIL Secrétariat : Lina BISCOSI, assistante, SEAP
Participants	Expertise externe à la HAS : **Conseil national professionnel de cardiologie** Pr Martine GILARD **Conseil national professionnel de médecine nucléaire** Dr Eric GREMILLET, Pr Olivier MUNDLER **Conseil professionnel de la radiologie française** Pr Alexie JACQUIER, Pr Hélène VERNET-KOVACSIK, Pr Hicham KOBEITER
Recherche documentaire	De janvier 2010 à octobre 2016 (stratégie de recherche documentaire décrite en Annexe 1) 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	Nassim BRAHMI, chef de projet, SEAP, sous la responsabilité de Michèle MORIN-SURROCA, chef de service, SEAP
Validation	Examen par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) ET/OU la Commission de la Transparence : octobre 2016 Collège de la HAS : novembre 2016
Autres formats	Pas d'autre format que le format électronique disponible sur www.has-sante.fr
Documents d'accompagnement	Note de cadrage, avis HAS (novembre 2016) disponibles sur www.has-sante.fr

~

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

© Haute Autorité de santé décembre 2016 – N° ISBN 978-2-11-151435-5