



Tests fonctionnels invasifs par coronarographie pour le diagnostic des maladies coronariennes microvasculaires

Sylvine Carrondo Cottin, Ph. D. – Geneviève Asselin, M.Sc., M.B.A.
Marie-Claude Letellier, M.D., M.Sc., Mcb.A. – Marc Rhainds, M.D., M.Sc., FRCPC

Mise en garde : Le présent document est un produit d'évaluation rapide rédigé en réponse à une demande du Comité d'évaluation des pratiques innovantes (CEPI) du CHU de Québec-Université Laval. Les constats qui s'en dégagent sont basés sur une recension de la documentation scientifique, qui, en raison de la méthodologie appliquée, pourrait ne pas représenter l'ensemble des connaissances actuellement disponibles sur le sujet. Le rapport a été déposé pour information au CEPI lors de la réunion du 15 janvier 2025, au Comité d'amélioration de la pertinence clinique lors de la réunion du 27 janvier 2025 et au Conseil scientifique de l'UETMIS lors de la réunion du 11 février 2025.

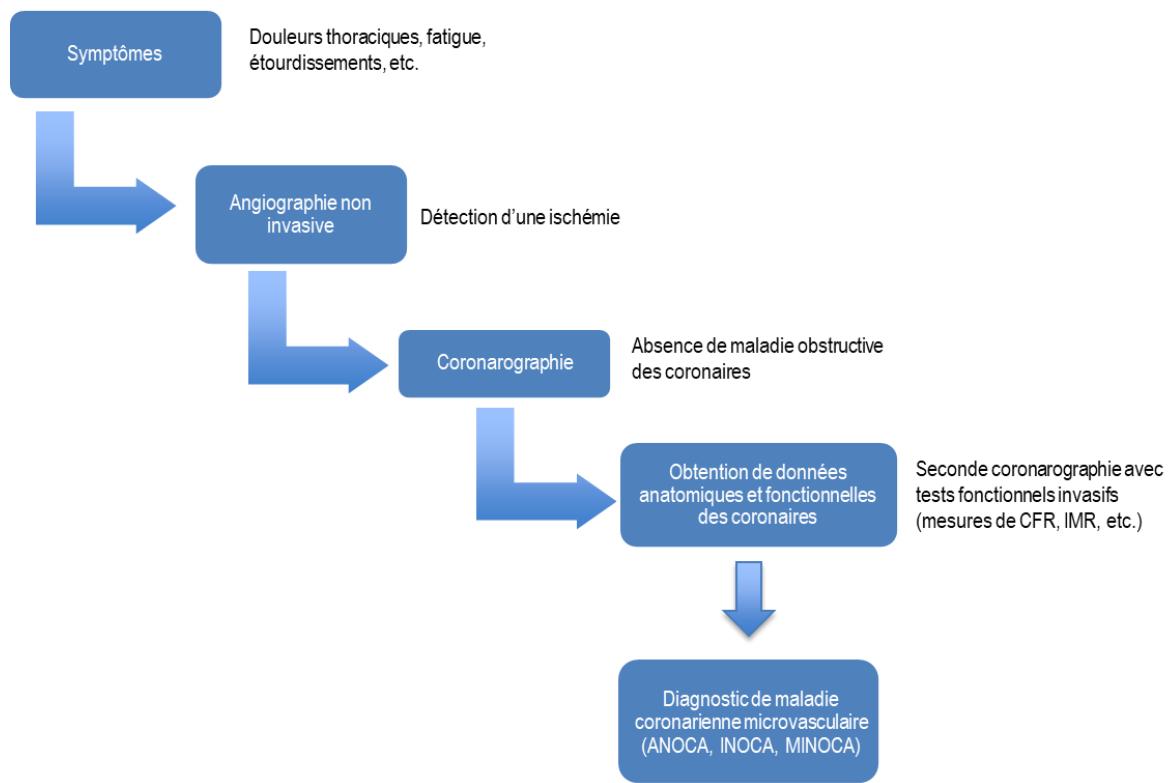
1. INTRODUCTION

La maladie coronarienne ischémique est la cause principale de mortalité et de morbidité affectant près de 1,7 % de la population à l'échelle mondiale [1]. Au Canada, il s'agit de la seconde cause la plus fréquente de décès avec plus de 1,6 million de personnes de plus de 20 ans qui vivent avec un diagnostic de maladie cardiovasculaire [2]. Dans la pratique, il s'avère cependant que jusqu'à 50 % et plus des patients, pour lesquels une coronarographie élective est réalisée, ne présentent pas d'obstruction, on parle alors de maladie non obstructive des coronaires [3, 4]. Cette pathologie peut présenter différents endotypes, soit microvasculaire dans le cas d'une dysfonction microvasculaire des coronaires, vasospastique dans le cas d'une ischémie myocardique résultant d'une obstruction dynamique des coronaires épicardiques due à un désordre vasomoteur ou encore mixte [5]. La maladie coronarienne microvasculaire est une forme de coronaropathie pour laquelle les artères coronaires épicardiques ne sont pas rétrécies ou obstruées de manière significative (généralement de moins de 50 %) par des plaques d'athérosclérose [6]. Cette condition se caractérise par une évidence d'ischémie à l'angiographie non invasive sans maladie obstructive des coronaires à la coronarographie [7]. Bien que souvent considérée à tort comme moins sévère que la maladie obstructive, la maladie coronarienne non obstructive, incluant la forme microvasculaire, est associée à une augmentation du risque d'effet indésirable cardiovasculaire grave, d'infarctus du myocarde et de décès de toutes causes [8, 9]. Les symptômes associés à cette maladie peuvent inclure des douleurs thoraciques (angine), de la fatigue et des étourdissements, symptômes similaires à ceux de la coronaropathie obstructive [10]. Cependant, dans certains cas, les symptômes rapportés peuvent être moins prononcés et atypiques comparativement à ceux de la coronaropathie obstructive, ce qui peut conduire à un diagnostic d'inconfort thoracique vague, d'insomnie, d'indigestions ou d'anxiété. Les facteurs de risque sont similaires à ceux des autres maladies coronariennes et incluent l'hypertension artérielle, un taux élevé de cholestérol, le diabète, le tabagisme, le stress et un mode de vie sédentaire [9]. Comparativement à la maladie coronarienne obstructive, les formes non obstructives s'accompagnent généralement d'un recours plus important à des ressources en soins de santé, à des interventions médicales ou chirurgicales et à des hospitalisations supplémentaires et aux médicaments antiangineux [8, 9]. Le diagnostic peut nécessiter des techniques non invasives d'imagerie ou des techniques invasives avec accès vasculaire [7]. Le traitement se concentre sur la gestion des symptômes et la réduction des facteurs de risque [10]. Cela peut inclure des médicaments pour améliorer la circulation sanguine et réduire la pression artérielle ainsi que des modifications du mode de vie comme l'instauration d'une alimentation saine, de l'exercice régulier et l'arrêt du tabac.

La maladie coronarienne microvasculaire peut se présenter sous différents phénotypes pouvant parfois se superposer (ANOCA - ANgina with NonObstructive Coronary Arteries [angine avec artères coronaires non obstruées], INOCA - Ischemia with NonObstructive Coronary Arteries [ischémie avec artères coronaires non obstruées], MINOCA - Myocardial Infarction with NonObstructive Coronary Arteries [infarctus du myocarde avec artères coronaires non obstruées]) [11]. L'ANOCA, définie récemment, est caractérisée par des symptômes d'angine en l'absence d'obstruction significative des artères coronaires [12]. L'INOCA correspond à une ischémie myocardique causée par une dysfonction motrice des coronaires sans maladie coronarienne obstructive [13]. La MINOCA est définie par un infarctus du myocarde aigu mis en évidence par une élévation ou une chute des troponines cardiaques et des preuves cliniques d'infarctus avec une sténose des artères coronaires épicardiques de moins de 50 % à l'angiographie [14].

Les méthodes d'imagerie non invasives telles que l'imagerie par résonance magnétique (IRM) cardiaque, la tomographie par émission monophotonique ou la tomographie par émission de positrons (TEP) peuvent être utilisées pour la détection et l'évaluation des maladies coronariennes non obstructives afin de fournir des données anatomiques et fonctionnelles, cependant elles ne permettent pas d'identifier le spasme microvasculaire ou la dysfonction des coronaires [6]. Une évaluation invasive complète incluant une coronarographie et des tests fonctionnels invasifs des coronaires est nécessaire pour l'examen approfondi des artéries [11]. La démarche diagnostique est schématisée à la figure 1.

Figure 2. Schématisation de la démarche diagnostique dans le cas de suspicion d'angine



ANOCA : ANgina with NonObstructive Coronary Arteries (angine avec artères coronaires non obstruées), CFR : coronary flow reserve (réserve du débit coronarien), IMR : index microvascular resistance (indice de résistance microvasculaire), INOCA : Ischemia with NonObstructive Coronary Arteries (ischémie avec artères coronaires non obstruées), MINOCA : Myocardial Infarction with NonObstructive Coronary Arteries (infarctus du myocarde avec artères coronaires non obstruées)

La coronarographie consiste en l'insertion d'un cathéter au niveau de l'artère fémorale ou de l'artère radiale après une anesthésie locale [15]. Le cathéter est acheminé dans l'aorte jusqu'à la naissance des artères coronaires. Une fois le cathéter en place, un agent de contraste radio-opaque est injecté afin de mettre en évidence, par rayons X, la structure des vaisseaux sanguins et la présence de toute anomalie. La procédure s'effectue généralement chez des personnes placées sous sédatation et peut induire certaines complications telles que la réaction allergique au produit de contraste, l'infection ou encore la lésion vasculaire [16]. Dans les cas où la coronarographie et la mesure de la réserve de débit fractionnaire (FFR – fractional flow reserve) révèlent l'absence d'obstruction significative, une seconde coronarographie doit être menée incluant des tests fonctionnels invasifs tels que la mesure de la réserve du débit coronarien (CFR – coronary flow reserve), de l'indice de résistance microvasculaire (IMR – index microvascular resistance)

ou les tests de provocation des spasmes à l'acétylcholine. Plusieurs techniques peuvent être utilisées pour la réalisation des tests fonctionnels invasifs des coronaires lors d'une coronarographie incluant le doppler et la thermodilution intra-coronaire. La thermodilution consiste en l'injection de liquide physiologique à température ambiante afin de mesurer le temps de transit entre le capteur proximal et le capteur distal du dispositif à partir duquel pourront être calculés le CFR et l'IMR. Généralement, un seuil de CFR supérieur à 2 est considéré comme normal et un IMR supérieur à 25 est significatif d'une atteinte microvasculaire [17]. Les tests fonctionnels invasifs des coronaires par thermodilution peuvent être réalisés grâce au système cardiovasculaire Coroventis CoroFlow^{MC}, homologué par Santé Canada depuis mars 2023 comme dispositif de catégorie 3 (instrument non effractif destiné à modifier la composition biologique ou chimique du sang ou de tout autre fluide de l'organisme, ou d'un liquide, aux fins d'introduction dans le corps par perfusion ou autre administration [18]). Ce système fonctionne avec un capteur de pression intravasculaire, le PressureWire^{MC} X homologué depuis février 2017 par Santé Canada comme dispositif de catégorie 4 (instrument effractif destiné à diagnostiquer un défaut du système cardiovasculaire central [18]). Ce capteur est acheminé vers les coronaires épicardiques par le cathéter de coronarographie.

Figure 2. Intégration du système cardiovasculaire Coroventis CoroFlow^{MC} en salle d'hémodynamie (adaptation du site de la compagnie, <https://www.coroventis.com/coroflow/>)



Contexte au CHU de Québec – Université Laval

Une demande a été formulée au Comité d'évaluation des pratiques innovantes (CEPI) par le service de cardiologie, portant sur l'introduction du système Coroventis CoroFlow^{MC} pour le diagnostic des maladies coronariennes microvasculaires. La demande mentionne que le coût du dispositif est estimé à 60 000 \$ auxquels s'ajoute le contrat de service et le prix d'achat des guides de pression à usage unique. Le capteur de pression de modèle PressureWire^{MC} X, utilisé avec la plateforme Coroventis CoroFlow^{MC}, figure au catalogue du service des approvisionnements (référence 2117463) du CHU de Québec – Université Laval (ci-après CHU de Québec) au prix de 4 250 \$ la boîte de 5 unités. Au cours de la dernière année financière (2023-2024), 1 507 coronarographies invasives ont été réalisées au CHU de Québec dont 67 % à L'Hôtel-Dieu de Québec. Une proportion des patients (non précisée dans la demande) souffrant d'angine pour lesquels la coronarographie ne démontre pas de sténose épicardique significative seraient atteints d'angine microvasculaire qui pourrait être diagnostiquée en ayant recours au système Coroventis Coroflow^{MC}. Afin de soutenir les travaux du CEPI, l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHU de Québec a été sollicitée pour réaliser une revue sommaire de la littérature portant sur l'efficacité et l'innocuité des coronarographies avec tests fonctionnels invasifs des coronaires pour le diagnostic des maladies coronariennes microvasculaires. Cette méthode diagnostique n'est actuellement pas intégrée dans la pratique courante au CHU de Québec.

2. MÉTHODOLOGIE

La recherche documentaire a porté sur des publications en anglais ou en français parues depuis le début des bases de données et indexées jusqu'au 14 novembre 2024. La recherche visait à identifier dans un premier temps des recommandations de pratiques cliniques relatives aux tests fonctionnels invasifs des coronaires pour le diagnostic des maladies coronariennes non obstructives (ANOCA, INOCA, MINOCA) dont les formes microvasculaires. L'objectif de la recherche était également d'identifier des revues systématiques, des essais cliniques randomisés (ECR) et des études observationnelles sur le même sujet, plus spécifiquement concernant les tests fonctionnels invasifs des coronaires effectués par la technique de thermodilution. Les études portant spécifiquement sur la comparaison de la valeur pronostique de différents seuils de CFR et d'IMR n'ont pas été retenues dans le cadre de cette revue sommaire. Les critères de sélection des documents sont détaillés à l'annexe 1. Les documents d'intérêt ont été identifiés à partir des sources suivantes :

- Sites Internet d'organismes en évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (ETMIS) et d'organismes professionnels;
- Bases de données bibliographiques : *Medline (PubMed), Embase (Ovid)*;
- Bibliographies des articles pertinents.

La sélection et l'extraction des données ont été effectuées par une évaluateuse (S.C.C.) et validées par une seconde (G.A.). La qualité des documents a été considérée dans l'analyse et l'interprétation des résultats disponibles. Les indicateurs d'efficacité suivants ont été considérés : l'utilité diagnostique mesurée par le changement de diagnostic après avoir pris connaissance des résultats des tests fonctionnels invasifs des coronaires, la proportion de cliniciens certains de leur diagnostic et la proportion de diagnostics d'angine manqués. De plus, les changements dans la prise de médicaments antiangineux, la satisfaction par rapport au traitement médicamenteux et la qualité de vie (*Seattle Angina Questionnaire Summary Score, Euro Quality Of Life 5 dimensions 5 levels [EQ-5D-5L], Euro Quality Of Life 5 dimensions 3 levels [EQ-5D-3L]*) ont été collectés. La fréquence des événements cardiovasculaires majeurs (*main adverse cardiovascular events – MACE*) a également été considérée comme un indicateur de l'efficacité du diagnostic obtenu par les tests fonctionnels invasifs des coronaires. Cet indicateur est un indice composite incluant l'infarctus du myocarde, l'accident vasculaire cérébral et la mortalité cardiovasculaire [19]. Selon les études, il peut également inclure l'hospitalisation pour angine instable, les procédures de revascularisation et l'insuffisance cardiaque. Les indicateurs d'innocuité sont les complications pendant la procédure, incluant les événements cardiaques indésirables et les décès. Les coûts associés à l'utilisation de ces dispositifs ont aussi été rapportés.

Pour compléter l'évaluation de l'innocuité et de la sécurité, la base de données MAUDE (*Manufacturer and User Facility Device Experience*) de la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine a été consultée. Les déclarations en lien avec le dispositif PressureWire^{MC} X ou CoroFlow^{MC} survenues entre octobre 2010 et octobre 2024 ont été identifiées et analysées. Les bris et la source des dysfonctionnements de ce dispositif, tels que décrits dans ces rapports, ont aussi été collectés. Une recherche de protocoles d'études originales en cours de réalisation a été effectuée dans les bases de données CENTRAL de la bibliothèque Cochrane (www.cochranelibrary.com/central) et PROSPERO du *Centre for Reviews and Dissemination (The University of York, National Institute for Health Research, www.crd.york.ac.uk/prospero/)* pour les revues systématiques et sur les sites des *U.S. National Institutes of Health* (www.clinicaltrials.gov) et *Current Controlled Trials Ltd. de Springer Science+Business Media* (*BioMed Central, www.controlled-trials.com*) pour retracer les ECR.

3. RÉSULTATS

3.1. Guides de pratique

La recherche documentaire a permis d'identifier quatre guides de pratique publiés entre 2021 et 2024 portant sur les tests fonctionnels invasifs des coronaires dans le cadre de maladies coronariennes microvasculaires [20-23]. Parmi ces guides, deux émanent de regroupements d'organisations des États-Unis [20, 22], un provient d'Europe [23-25] et un du Japon [21]. Tous les guides ont été jugés de qualité modérée [20-22] ou bonne [23]. Les principales recommandations sont présentées au tableau 1.

Tableau 1. Principales recommandations issues des guides de pratique abordant les tests fonctionnels invasifs des coronaires dans la prise en charge des maladies non obstructives des coronaires

Organisme, année [réf] Pays	Clientèle ciblée	Principale recommandation	Force de la recommandation ⁴	Niveau de preuve ⁴
American Heart Association ¹ , 2021 [20] États-Unis	Patients avec douleur thoracique persistante et INOCA et au moins une légère ischémie myocardique à l'imagerie	Les tests par angiographie coronarienne invasive sont à considérer afin d'améliorer le diagnostic de dysfonction coronarien microvasculaire et améliorer la stratification du risque	Modérée	B-NR
American Heart Association ² , 2023 [22] États-Unis	Patients symptomatiques avec maladie non obstructive des coronaires	Une prise en charge pharmacologique stratifiée, guidée par des tests physiologiques invasifs des coronaires peut être utile afin de réduire la sévérité de l'angine et améliorer la qualité de vie	Modérée (2a)	B-R
Japanese Circulation Society ³ , 2023 [21] Japon	Patients avec INOCA ou ANOCA suspectée	Une évaluation fonctionnelle invasive des coronaires en mesurant le CFR et l'IMR devrait être considérée	Classe IIa	B
	Lorsque la coronarographie est indiquée	Les mesures de CFR, HSR, CFC devraient être considérées comme des tests complémentaires	Classe IIa	B
European Society of Cardiology, 2024 [23] Europe	Patients avec ANOCA/INOCA	Un traitement médical basé sur les tests fonctionnels invasifs des coronaires devrait être considéré afin de réduire les symptômes et d'améliorer la qualité de vie	Classe IIa	A
	Patients symptomatiques malgré un traitement médical, avec suspicion d'ANOCA ou d'INOCA avec une faible qualité de vie	L'évaluation invasive fonctionnelle des coronaires est recommandée afin d'identifier d'éventuels endotypes pouvant être traités, réduire les symptômes et améliorer la qualité de vie	Classe I	B

ANOCA : ANgina with NonObstructive coronary arteries – angine avec artères coronaires non obstructives, CFC: coronary flow capacity – capacité du débit coronarien, CFR : coronary flow reserve - réserve du débit coronarien, HSR : hyperaemic stenosis resistance – résistance à la sténose hyperhémique, IMR : index microvascular resistance – indice de résistance microvasculaire, INOCA : Ischemia with NonObstructive coronary arteries – ischémie avec artères coronaires non obstructives,

Forces de la recommandation: Classe I: preuves ou consensus général sur les bénéfices, l'utilité et l'efficacité de la procédure; Classe IIa: forte probabilité d'efficacité/utilité sur la base de preuves et d'opinions [21] ou preuves ou opinion plutôt en faveur de l'utilité et/ou de l'efficacité [23].

Niveaux de preuve: A: sur la base de données issues de multiples ECR ou méta-analyses; B: sur la base de données dérivées d'un seul ECR ou d'études non randomisées de grande taille; B-NR: sur la base d'au moins une étude non randomisée, observationnelle ou d'un registre avec un bon devis; B-R: sur la base d'au moins un ECR ou de méta-analyses d'ECR de qualité modérée.

¹ L'American Heart Association en collaboration avec l'American College of Cardiology, l'American Society of Echocardiography Representative, l'American College of Chest Physicians, la Society of Academic Emergency Medicine Representative, la Society of Cardiovascular Computed Tomography Representative et la Society for Cardiovascular Magnetic Resonance Representative

² L'American Heart Association en collaboration avec l'American College of Cardiology, l'American College of Clinical Pharmacy, l'American Society for Preventive Cardiology, la National Lipid Association et la Preventive Cardiovascular Nurses Association

³ La Japanese Circulation Society en collaboration avec la Japanese Association of Cardiovascular Intervention and Therapeutics et la Japanese College of Cardiology

⁴ Selon les auteurs du guide

American Heart Association / American College of Cardiology / American Society of Echocardiography Representative / American College of Chest Physicians / Society of Academic Emergency Medicine Representative / Society of Cardiovascular Computed Tomography Representative / Society for Cardiovascular Magnetic Resonance Representative (2021) [20]

L'objectif de ce guide de pratique est de fournir des recommandations et des algorithmes aux cliniciens pour l'évaluation et le diagnostic de la douleur thoracique chez les patients adultes [20]. Les auteurs ont effectué une recherche documentaire systématique des documents publiés entre 2017 et 2020. Chez les patients avec douleur thoracique persistante et maladie coronarienne non obstructive (INOCA) et au moins une légère ischémie myocardique à l'imagerie, les tests par angiographie coronarienne invasive (mesures de CFR, d'IMR et test de provocation à l'acétylcholine) sont à considérer afin de faciliter le diagnostic de dysfonction coronarienne microvasculaire et d'améliorer la stratification du risque. Sur la base d'une étude rétrospective portant sur les tests physiologiques invasifs des coronaires par doppler [26] et un ECR basé sur des tests par thermodilution [27], les auteurs indiquent que les tests physiologiques invasifs des coronaires permettent l'évaluation du vasospasme, en plus de la vasoréactivité microvasculaire.

American Heart Association / American College of Cardiology / American College of Clinical Pharmacy / American Society for Preventive Cardiology / National Lipid Association / Preventive Cardiovascular Nurses Association (2023) [22]

Ce guide est une mise à jour des guides publiés en 2012 [28] et 2014 [29] concernant la prise en charge des patients souffrant d'une maladie coronarienne chronique. Les auteurs ont procédé à une revue systématique de la littérature afin d'identifier les nouvelles preuves publiées entre septembre 2021 et mai 2022. Une recommandation concerne la prise en charge de l'INOCA, indiquant que pour les patients symptomatiques avec maladie coronarienne non obstructive, une stratégie de prise en charge pharmacologique stratifiée guidée par des tests physiologiques invasifs des coronaires peut être utile afin de réduire la sévérité de l'angine et d'améliorer la qualité de vie. Cette recommandation repose sur un ECR de qualité modérée (CorMicA) [27, 30].

Japanese Circulation Society / Japanese Association of Cardiovascular Intervention and Therapeutics / Japanese College of Cardiology (2023) [21]

Ce guide japonais porte sur le diagnostic et la prise en charge de l'angine vasospastique et constitue une mise à jour des guides publiés en 2008 [31] et 2013 [32]. Les auteurs indiquent qu'une évaluation fonctionnelle invasive des coronaires avec mesure du CFR et de l'IMR devrait être considérée chez les patients avec INOCA ou suspicion d'INOCA [13, 27, 30, 33]. De plus, le CFR et l'IMR devraient être considérés pour prédire le pronostic des patients avec INOCA [34-38].

European Society of Cardiology (2024) [23]

Dans ce guide de la Société européenne de cardiologie, lorsque la coronarographie est indiquée, les mesures de CFR, HSR (*hyperhaemic stenosis resistance* – résistance à l sténose hyperhémique), CFC (*coronary flow capacity* – capacité du débit coronarien) devraient être considérées comme des tests complémentaires [39-44].

L'évaluation fonctionnelle invasive des coronaires est recommandée pour plusieurs catégories de patients. Chez les patients avec ANOCA/INOCA, un traitement médical basé sur les tests fonctionnels invasifs des coronaires devrait être considéré afin de réduire les symptômes et d'améliorer la qualité de vie [13]. Chez les patients symptomatiques malgré un traitement médical avec suspicion d'ANOCA ou d'INOCA (c'est-à-dire symptômes d'angine avec coronaires normales ou lésions non obstructives à l'imagerie, ou sténose intermédiaire avec FFR/iFR normal à la coronarographie) et une faible qualité de vie, l'évaluation fonctionnelle invasive des coronaires est recommandée afin d'identifier d'éventuels endotypes pouvant être traités, réduire les symptômes et améliorer la qualité de vie selon les choix et préférences du patient [13, 30, 45-48]. Chez les patients avec insuffisance cardiaque et fraction d'éjection préservée ou des symptômes équivalents avec des artères coronaires épicardiques normales ou non obstructives, une perfusion par TEP ou par IRM cardiaque ou des tests fonctionnels invasifs des coronaires devraient être considérés afin d'exclure une dysfonction microvasculaire [49-54] (Force de la recommandation : IIa; niveau de preuve : B).

3.2. Rapports d'évaluation des technologies

Aucun rapport d'évaluation des technologies n'a été recensé.

3.3. Études de synthèse

Aucune étude de synthèse n'a été recensée.

3.4. Études originales

Description des études

Au total, deux ECR, faisant l'objet de trois publications et émanant du même groupe de recherche [27, 30, 55], un registre de femmes recrutées de façon consécutive [56] et une série de cas prospective [57] ont été retenus dans le présent rapport. Une description sommaire des études est présentée au tableau 2. La plupart des études ont été menées en Europe [27, 30, 55, 57] et une aux États-Unis [56]. Elles ont été publiées entre 2018 et 2024. Toutes les études portent sur le dispositif PressureWire^{MC} X. Dans trois études, la population d'intérêt était des patients atteints d'ANOCA [55-57] alors que dans une autre, des patients avec INOCA [27, 30] étaient visés. Les patients étaient exclus en présence d'une sténose supérieure à 50 % [55-57] ou supérieure ou égale à 50 % [27, 30]. Une mesure de la réserve du débit fractionnaire (FFR : *fractional flow reserve*) inférieure ou égale à 0,80 était un critère d'exclusion dans toutes les études. Les deux ECR ont été jugés de bonne qualité méthodologique selon les items critiques de la grille spécifique adaptée par l'UETMIS pour l'évaluation de la qualité des ECR. Les auteurs de trois études ont déclaré des conflits d'intérêts en lien avec les fabricants [27, 30, 55, 56].

La réalisation d'une coronarographie avec des tests fonctionnels invasifs constituait l'intervention évaluée dans toutes les études. Dans les deux ECR [27, 30, 55], le ou la spécialiste avait accès aux résultats des tests fonctionnels invasifs pour établir le diagnostic et prescrire le traitement médical approprié pour les patients du groupe intervention alors que ces résultats n'étaient pas divulgués aux cliniciens responsables des patients du groupe comparateur. Les caractéristiques démographiques et cliniques initiales des deux groupes étaient similaires dans les deux ECR. Trois conditions devaient être réunies dans les deux ECR pour poser un diagnostic d'angine vasospastique lors des tests de provocation des spasmes à l'acétylcholine : 1) une vasoconstriction épicardique cliniquement significative (90 % et plus), 2) la reproduction de la douleur thoracique habituelle et 3) des changements ischémiques à l'électrocardiogramme. Un diagnostic d'angine microvasculaire était posé en présence de symptômes d'ischémie myocardique, d'artères coronaires non obstruées et d'une dysfonction microvasculaire coronaire prouvée par des résultats anormaux d'IMR ($\geq 25,0$), de CFR ($< 2,0$) ou au test de provocation des spasmes à l'acétylcholine. Le diagnostic des patients du groupe comparateur était basé uniquement sur les résultats de l'angiographie dans les deux ECR [27, 30, 55]. Dans l'étude de Cigarroa *et al.* (2024), les patients ayant eu des tests fonctionnels invasifs en plus de la coronarographie (intervention) ont été comparés à un autre groupe de patients ayant eu une coronarographie seule (comparateur) [56]. La dysfonction microvasculaire coronarienne y était définie par un IMR ≥ 25 et/ou un CFR $\leq 2,5$. Vaz Ferreira *et al.* (2023) ont évalué dans leur série de cas des patients ayant eu des tests fonctionnels invasifs sans groupe de comparaison [57]. Une valeur de CFR ≤ 2 était considérée comme anormale et un IMR ≥ 25 indiquait une dysfonction microvasculaire. Les durées de suivi varient de 1 à 20 mois dans l'ensemble des études.

Le nombre de patients inclus dans les études retenues varie de 20 à 231 avec des âges moyens ou médians de 55 à 63 ans. Les femmes représentent la majorité de l'échantillon dans des proportions de 64 à 76 % dans les deux ECR [27, 30, 55]. L'indice de masse corporelle moyen ou médian est supérieur à 25 kg/m² dans trois études [27, 30, 55, 57]. Les proportions de patients fumeurs (entre 9 et 40 %) ou présentant un diabète (entre 10 et 40 %), de l'hypertension (entre 41 et 76 %) ou des antécédents d'infarctus du myocarde (entre 3 et 17 %) varient entre les études. Les caractéristiques des patients inclus dans les études sont décrites au tableau 3.

Tableau 2. Description sommaire des études originales retenues concernant les tests fonctionnels invasifs des coronaires pour le diagnostic des maladies non obstructives des coronaires

Auteur, année [réf] Pays	Indication	n patients I / C	Intervention	Comparateur	Dispositif utilisé	Durée du suivi
Essais cliniques randomisés						
Ford, 2018 [30], 2020 [27] Royaume-Uni	Patients devant subir une coronarographie pour suspicion d'angine	75 / 76	Coronarographie avec résultats des tests fonctionnels invasifs révélés	Coronarographie avec résultats des tests fonctionnels invasifs non révélés	PressureWire ^{MC} X (Coroventis CoroFlow ^{MC})	6 mois [30] 12 mois [27]
Sidik, 2024 [55] ¹ Royaume-Uni	ANOCA	115 / 116	Coronarographie avec résultat des tests fonctionnels invasifs révélés	Coronarographie avec résultat des tests fonctionnels invasifs non révélés	PressureWire ^{MC} X	20 mois ²
Registre						
Cigarroa, 2024 [56] ¹ États-Unis	ANOCA	99 / 99	Coronarographie avec tests fonctionnels invasifs	Coronarographie seule	PressureWire ^{MC} X (Coroventis CoroFlow ^{MC})	1 mois
Série de cas prospective						
Vaz Ferreira, 2023 [57] Portugal	ANOCA	20	Coronarographie avec tests fonctionnels invasifs	S.O.	PressureWire ^{MC} X (Coroventis CoroFlow ^{MC})	3 mois

ANOCA : ANgina with NonObstructive coronary arteries – angine avec artères coronaires non obstructives, C : comparateur, I : intervention, S.O. : sans objet

¹ Auteurs ayant déclaré des conflits d'intérêts en lien avec le fabricant

² Médiane

Tableau 3. Description sommaire des populations incluses dans les études originales retenues concernant les tests fonctionnels invasifs des coronaires pour le diagnostic des maladies non obstructives des coronaires

Auteur, année [réf]	n patients	Âge moyen (années)	% femmes	IMC moyen (kg/m ²)	% fumeurs	% diabète ²	% hypertension	% antécédent infarctus
Essais cliniques randomisés								
Ford, 2018 [30], 2020 [27]	75 / 76	62 / 60 ¹	71 / 76	30 / 30 ¹	17 / 18	19 / 20	NR	15 / 17
Sidik, 2024 [55]	115 / 116	56 / 55	64 / 65	31 / 31	22 / 19	10 / 12	41 / 53	4 / 3
Registre								
Cigarroa, 2024 [56]	99 / 99	57 / 62	100	NR	9 / 12	19 / 23	58 ³ / 76	10 / 5
Série de cas prospective								
Vaz Ferreira, 2023 [57]	20	63	50	28	40	40	75	15

C : comparateur, I : intervention, IMC : indice de masse corporelle

¹ Médiane

² Type de diabète non précisé

³ Donnée manquante pour un patient

Indicateurs d'efficacité

Utilité diagnostique

Deux ECR ont évalué l'utilité diagnostique des tests fonctionnels invasifs des coronaires. Les principaux résultats sont présentés au tableau 4. Dans l'ECR de Sidik *et al.* (2024), un diagnostic d'angine due à une maladie coronarienne vasomotrice a été posé chez 51 (44,3 %) patients du groupe intervention et 55 (47,4 %) du groupe comparateur [55]. Après la randomisation, le diagnostic de trouble vasomoteur coronarien était 4 fois plus fréquent dans le groupe intervention que dans le groupe comparateur (rapport de cotes [RC] : 4,05; intervalle de confiance [IC] à 95 % : 2,32 à 7,24; $p < 0,001$), la fréquence de ce diagnostic ayant augmenté à 76,5 % ($n = 88$). Un changement de diagnostic d'angine microvasculaire, vasospastique ou mixte est survenu auprès de 81 patients (70,4 %) du groupe intervention alors qu'aucun changement de diagnostic n'a été rapporté dans le groupe comparateur. Le changement de diagnostic concernait 47 patients (40,9 %) pour un diagnostic final d'angine microvasculaire, 20 patients (17,4 %) pour un diagnostic final d'angine vasospastique et 14 patients (12,2 %) pour un diagnostic mixte. D'autre part, la fréquence d'un diagnostic de douleur thoracique non cardiaque qui était similaire entre les groupes avant la procédure diagnostique (51,3 % versus 50,9 %) était réduite dans le groupe intervention après la réalisation des tests fonctionnels invasifs (23,5 % versus 50,9 %; $p < 0,001$). Chez 60 patients (52,2 %) du groupe intervention, le diagnostic a été changé après avoir pris connaissance des résultats des tests fonctionnels invasifs alors qu'aucun changement n'est survenu dans le groupe comparateur. Dans l'ensemble, un diagnostic manqué d'angine microvasculaire ou vasospastique a été rapporté pour 3 patients (3,4 %) du groupe intervention et 60 patients (72 %) du groupe comparateur ($p < 0,001$). La proportion de cliniciens ayant une certitude envers le diagnostic de maladies des artères coronaires non obstructives, après la réalisation de tests fonctionnels invasifs des coronaires, s'est améliorée dans le groupe d'intervention comparativement au niveau initial avant la procédure diagnostique (88,7 % versus 15,7 %). De plus, cette proportion était plus élevée que celle dans le groupe comparateur (17,2 %; $p < 0,001$) qui est demeurée inchangée avant et après la procédure diagnostique.

Dans l'ECR de Ford *et al.* (2018 et 2020), un diagnostic d'angine due à un trouble coronarien a été posé chez 35 patients (46,7 %) du groupe intervention et 35 patients (46,1 %) du groupe comparateur avant la randomisation [27, 30]. La fréquence de ce diagnostic a augmenté à la suite de la réalisation des tests fonctionnels invasifs des coronaires chez les patients du groupe intervention, mais est demeurée stable dans le groupe de comparaison (88,0 % versus 46,1 %; risque relatif [RR] : 1,91; IC à 95 % : 1,48 à 2,47; $p < 0,001$). Ainsi, une modification du diagnostic est survenue auprès de 39 patients (52,0 %) du groupe intervention alors qu'aucune n'a été rapportée dans le groupe comparateur. La fréquence de diagnostic de douleur thoracique non cardiaque était similaire entre les deux groupes avant la randomisation (60,0 % versus 64,5 %). En revanche, ce diagnostic était moins fréquent dans le groupe intervention que dans le groupe comparateur après la réalisation des tests fonctionnels invasifs des coronaires (16,0 % contre 64,5 % ; RR : 0,25 ; IC à 95 % : 0,14 à 0,42; $p < 0,001$) correspondant à un changement de diagnostic observé chez 35 patients (46,6 %) du groupe intervention. Moins de diagnostics manqués d'angine microvasculaire et/ou vasospastique ont également été rapportés dans le groupe intervention que dans le groupe comparateur (2,7 % versus 35,5 %; $p < 0,001$).

Tableau 4. Résultats portant sur l'utilité diagnostique des tests fonctionnels invasifs des coronaires dans les essais cliniques randomisés retenus concernant le diagnostic de maladies non obstructives des coronaires

Auteur, année [réf]	n patients I / C	Changement de diagnostic				Diagnostic d'angine manqué	
		Angine due à un trouble coronarien		Douleur thoracique non cardiaque			
		I n (%)	C n (%)	I n (%)	C n (%)	I n (%)	C n (%)
Ford, 2018 [30]	75 / 76	39 (52)	0	35 (47)	0	2 (3)	27 (36)
Sidik, 2024 [55]	115 / 116	81 (70)	0	60 (52)	0	3 (3)	60 (72)

C : comparateur, I : intervention

Prise de médication antiangineuse et investigations supplémentaires

Les impacts des tests fonctionnels invasifs des coronaires sur les changements de médication antiangineuse ont été évalués dans deux ECR [30, 55], un registre [56] et une série de cas prospective [57]. Toutes ces études rapportent une hausse de la prescription d'une médication antiangineuse à la suite de la réalisation de tests fonctionnels invasifs. Dans les deux ECR, les cardiologues ont prescrit davantage de médicaments antiangineux dans le groupe intervention en ayant eu connaissance des résultats des tests

fonctionnels invasifs des coronaires comparativement au groupe comparateur pour lequel les résultats n'étaient pas connus (76,5 % versus 41,4 %; $p < 0,001$ [55]; 87,8 % versus 48,7 %; $p < 0,001$) [30]. Dans l'étude de Ciggaroa *et al.* (2024), une augmentation de la prescription d'une médication antiangineuse dans le groupe tests fonctionnels invasifs des coronaires a été rapportée comparativement au groupe angiographie seule, et ce, tant 24 heures (92 % versus 79 %; $p < 0,0001$) que 30 jours (91 % versus 79 %; $p = 0,02$) après la procédure [56]. Sur la base du diagnostic établi à partir des tests fonctionnels invasifs des coronaires réalisés dans la série de cas de Vaz Ferreira *et al.* (2023), un ajustement de la médication antiangineuse a été requis pour 14 des 20 patients (70 %) [57].

Les impacts des tests fonctionnels invasifs des coronaires sur les investigations supplémentaires ont été mesurés dans deux ECR [30, 55]. Moins d'investigations supplémentaires, tant cardiovasculaires (0 versus 6 %; $p = 0,01$) que non cardiovasculaires (3,5 % versus 17,2 %; $p = 0,001$), ont été demandées dans le groupe intervention que dans le groupe comparateur selon les résultats de l'ECR de Sidik *et al.* (2024) [55]. Aucune différence n'a cependant été rapportée entre les groupes quant aux références des médecins pour d'autres investigations dans l'étude CorMicA de Ford *et al.* (2018) [30].

Qualité de vie et satisfaction globale des patients à l'égard du traitement médicamenteux

Des résultats en lien avec la qualité de vie ont été rapportés dans deux ECR [27, 30, 55] et une série de cas prospective [57]. Quant à la satisfaction des patients envers leurs traitements, elle a été évaluée dans les deux ECR [27, 30, 55]. Ford *et al.* (2018 et 2020) rapportent les résultats à 6 [30] et 12 mois [27] de l'étude CorMicA, Sidik *et al.* (2024) présentent leurs résultats à 6, 12 et 18 mois [55] alors que des résultats après 3 mois de suivi sont présentés dans l'étude de Vaz Ferreira *et al.* (2023) [57]. Les principaux résultats des ECR concernant ces indicateurs sont présentés aux tableaux 5 et 6.

La qualité de vie a été mesurée dans les deux ECR par l'entremise de deux questionnaires, le *Seattle Angina Questionnaire* (SAQ) et l'*Euro Quality Of Life 5 dimensions 5 levels* (EQ-5D-5L) [27, 30, 55]. L'*Euro Quality Of Life 5 dimensions 3 levels* (EQ-5D-3L) a été utilisé pour mesurer la qualité de vie générale dans l'étude de Vaz Ferreira *et al.* (2023) [57]. Le SAQ mesure l'état de santé des patients avec angine afin d'évaluer la sévérité de l'angine à partir de 19 questions qui portent sur les limitations physiques du patient, la stabilité de l'angine, la fréquence des crises et la qualité de vie. Un score plus élevé, sur une échelle de 0 à 100, indique un meilleur état de santé. L'EQ-5D-5L et EQ-5D-3L évaluent cinq dimensions (mobilité, autonomie, activités courantes, douleur/inconfort, anxiété/dépression) afin de mesurer la qualité de vie. Un score plus élevé correspond à une meilleure qualité de vie (échelle du score index de -0,59 à 1,00). Sidik *et al.* (2024) ne rapportent aucune différence entre les groupes quant aux scores globaux obtenus au SAQ et au EQ-5D-5L, et ce, jusqu'à 18 mois de suivi [55]. Les résultats de l'ECR CorMicA montrent une différence moyenne du score global au SAQ en faveur de l'intervention de 11,7 points (IC à 95 % : 5,0 à 18,4; $p < 0,001$) à 6 mois [30] et de 13,6 points (IC à 95 % : 7,3 à 19,9; $p < 0,001$) à 12 mois [27]. La qualité de vie mesurée à l'aide de l'EQ-5D-5L dans l'étude CorMicA était également plus élevée dans le groupe intervention avec une différence de moyenne de 0,1 point (IC à 95 % : 0,02 à 0,2; $p = 0,02$) à 6 mois [30] et de 0,1 point (IC à 95 % : 0,03 à 0,2; $p = 0,01$) à 12 mois [27]. Les résultats de la série de cas prospective de Vaz Ferreira *et al.* (2023) montrent une qualité de vie améliorée chez 15 des 20 patients (75 %) passant d'un score médian de 40 (intervalle interquartile [IQR] : 20-43) à 63 (IQR : 50-70), trois mois après ajustement de la médication antiangineuse basée sur le diagnostic établi à partir des tests fonctionnels invasifs [57].

Tableau 5. Résultats portant sur la qualité de vie des patients à l'égard du traitement médicamenteux dans les études originales retenues concernant les tests fonctionnels invasifs des coronaires pour le diagnostic des maladies coronaires non obstructives

Auteur, année [réf]	n patients I / C	Moment de la mesure (mois)	Score global SAQ Moyenne (ET)				Score EQ-5D-5L Moyenne (ET)			
			Intervention		Comparateur		Intervention		Comparateur	
			Score initial	Score au suivi	Score initial	Score au suivi	Score initial	Score au suivi	Score initial	Score au suivi
Ford, 2018 [30] et 2020 [27]	73 / 75	6 12	52,6 (18,9)	67,5 (23,0) 72,8 (21,3)	49,0 (17,2)	51,8 (26,1)* 54,2 (24,1)*	0,6 (0,3)	0,7 (0,3) 0,7 (0,2)	0,6 (0,3)	0,5 (0,4)* 0,6 (0,3)
Sidik, 2024 [55]	115 / 116	6 12 ≥ 18	55,5 (19,9)	59,2 (24,2) 63,7 (23,5) 52,9 (21,7)	54,1 (20,7)	60,4 (23,9) 66,0 (19,3) 54,8 (24,5)	0,7 (0,5-0,8) ¹	0,6 (0,3) 0,6 (0,3) 0,6 (0,3)	0,7 (0,4-0,8) ¹	0,6 (0,3) 0,6 (0,3) 0,5 (0,3)

C : comparateur, EQ-5D-5L : EuroQol 5 dimensions 5 levels, ET : écart-type, I : intervention, SAQ : Seattle Angina Questionnaire

* Différence statistiquement significative comparativement au groupe intervention ($p < 0,05$)

¹ Médiane (intervalle interquartile)

La satisfaction globale des patients à l'égard de leur traitement médicamenteux a été mesurée dans les deux ECR avec le *Treatment Satisfaction Questionnaire* qui comprend neuf questions couvrant trois domaines (efficacité, commodité et satisfaction globale). Un score plus élevé, sur une échelle de 0 à 100, représente une meilleure satisfaction. Les valeurs initiales de satisfaction globale des patients à l'égard de leur traitement médicamenteux ne sont rapportées dans aucun des deux ECR [27, 30, 55]. Dans celui de Sidik *et al.* (2024), la satisfaction globale à l'égard du traitement à un an a augmenté de 7,4 points comparativement à la valeur initiale dans le groupe intervention et a diminué de 2,8 points dans le groupe comparateur avec une différence moyenne entre les groupes de 9,2 points (IC à 95 % : 2,0 à 16,5; $p = 0,01$) [55]. Il n'y avait plus de différence entre les groupes au suivi à long terme (médiane de 20 mois). Une plus grande satisfaction globale à l'égard du traitement était rapportée dans le groupe intervention à 6 (différence moyenne : 16,5; IC à 95 % : 7,3 à 25,7; $p = 0,001$) [30] et 12 mois (différence moyenne : 24,5; IC à 95 % : 16,0 à 32,9; $p < 0,001$) dans l'ECR CorMicA [27].

Tableau 6. Résultats portant sur la satisfaction globale des patients à l'égard du traitement médicamenteux dans les études originales retenues concernant les tests fonctionnels invasifs des coronaires pour le diagnostic des maladies non obstructives des coronaires

Auteur, année [réf]	n patients I / C	Moment de la mesure (mois)	Satisfaction globale à l'égard du traitement ¹ Moyenne (ET)		
			Intervention		Comparateur
Ford, 2018 [30], 2020 [27]	73 / 75	6	65,7 (24,0)		54,3 (27,0)*
		12	78,0 (21,0)		59,0 (27,0)*
Sidik, 2024 [55]	115 / 116	6	63,4 (25,8)		60,7 (26,0)
		12	69,9 (22,8)		61,7 (26,9)*
		≥ 18	60,4 (22,2)		63,6 (18,7)

C : comparateur, EQ-5D-5L : EuroQol 5 dimensions 5 levels, ET : écart-type, I : intervention, SAQ : Seattle Angina Questionnaire

* Différence statistiquement significative comparativement au groupe intervention ($p < 0,05$)

¹ Mesuré par le *Treatment Satisfaction Questionnaire*

Événements cardiovasculaires majeurs

Des résultats sur la fréquence des événements cardiovasculaires majeurs (*major adverse cardiovascular events [MACE]*) liés à la réalisation de tests fonctionnels invasifs des coronaires sont rapportés dans deux ECR [27, 30, 55] et un registre [56, 71, 72].

Dans les études comparatives, les patients du groupe intervention étaient diagnostiqués et traités en fonction des résultats des tests fonctionnels invasifs des coronaires alors que les cliniciens n'avaient pas accès à ces résultats dans le groupe de comparaison [27, 30, 55, 56]. Dans les deux ECR, aucune différence n'est rapportée entre les groupes, ni pour l'indicateur composite d'événements cardiovasculaires majeurs, ni pour les différents éléments qui le composent (infarctus du myocarde, événement cérébrovasculaire, angine instable, insuffisance cardiaque, décès), et ce, de 6 à 20 mois de suivi [27, 30, 55]. Les résultats de l'étude comparative de Cigarroa *et al.* (2024) réalisée à partir d'un registre ne font mention d'aucun infarctus du myocarde ni de décès 30 jours après les procédures tant dans le groupe intervention que comparateur [56]. Les principaux résultats des ECR sont présentés au tableau 6.

Tableau 6. Résultats portant sur les événements cardiovasculaires majeurs dans les études originales retenues concernant les tests fonctionnels invasifs des coronaires pour le diagnostic des maladies non obstructives des coronaires

Auteur, année [réf]	n patients I / C	Moment de la mesure (mois)	MACE n (%)	Principaux événements composant l'indicateur MACE										
				Infarctus du myocarde		Événement cérébrovasc.		Angine instable ¹		Insuffisance cardiaque		Décès		
				I	C	I	C	I	C	I	C	I	C	
Ford, 2018 [30], 2020 [27]	75 / 76	6 19 ²	2 (3) 9 (12)	2 (3) 8 (11)	NR 2 (3)	NR 2 (3)	NR 1 (1)	NR 2 (3)	NR 4 (5)	- NR 5 (7)	NR 2 (3)	NR 0	NR 2 (3)	- NR 0
Sidik, 2024 [55]	115 / 116	20 ²	16 (14)	11 (10)	2 (2)	2(2)	0	0	15 (13)	9 (8)	NR	NR	2 (2)	1 (1)

C : comparateur, cérébrovasc : cérébrovasculaire, I : intervention, MACE : *major adverse cardiovascular events* - événements cardiovasculaires majeurs,

NR : non rapporté

¹ Nécessitant hospitalisation ou revascularisation

² Médiane

Indicateurs de sécurité

Événements indésirables liés à la procédure

Les événements indésirables liés à la réalisation de tests fonctionnels invasifs des coronaires ont été évalués auprès d'un total de 1 163 patients dans deux ECR [30, 55], deux registres [73, 74] et trois séries de cas [48, 57, 75]. Un registre comprenait les données de 14 établissements de santé belges et visait à collecter les caractéristiques cliniques initiales de patients devant subir des tests fonctionnels invasifs des coronaires, les résultats cliniques et les résultats des tests fonctionnels [73]. Le second registre consistait en une collecte rétrospective des données de 20 établissements spécialisés en physiologie des coronaires situés dans différents pays concernant spécifiquement les patients avec ANOCA [71]. L'objectif de ce registre était de mesurer l'association entre les valeurs de CFR et d'IMR et le risque d'événements cardiovasculaires majeurs à cinq ans. Le capteur de pression PressureWire^{MC} X avec le système Coroventis CoroFlow^{MC} a été utilisé dans la majorité des études [30, 57, 73-75] alors que le capteur de pression PressureWire^{MC} Certus a été utilisé dans une autre étude [48]. Aucun événement indésirable [48, 74, 75] ou événement indésirable grave [57] n'est survenu pendant ou après la procédure de tests fonctionnels invasifs des coronaires dans plus de la moitié des études. Bien qu'aucun événement indésirable grave ne soit rapporté dans l'ECR CoroMicA, un patient (0,7 %) a développé une fibrillation auriculaire qui a été cardioversée au rythme sinusal à l'aide d'amiodarone par voie intraveineuse [30]. Sidik *et al.* (2024) rapportent deux cas de patients (0,9 %) ayant nécessité l'installation d'endoprothèses (stent) pour une dissection artérielle sans autres complications [55]. Le taux d'événements indésirables spécifiques à la thermodilution dans l'étude de Bringsman *et al.* (2024) est de 1,4 % (6 sur 429 patients) incluant trois événements graves et trois mineurs [73]. Un épisode de tachycardie ventriculaire et deux de fibrillations ventriculaires constituent les événements graves et ont nécessité une défibrillation électrique. Les événements mineurs incluent une tachyarythmie auriculaire induite par l'adénosine, un bronchospasme léger induit par l'adénosine et une céphalée de Horton (*cluster headache*).

3.5. Données de sécurité issues du registre *Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE)* de la *Food and Drug Administration (FDA)*

La consultation du registre de la FDA a mis en évidence 278 rapports d'incident avec le dispositif PressureWire^{MC} X entre octobre 2010 et juillet 2024 (Tableau 7). Les événements les plus fréquents sont des bris du dispositif ($n = 154$) ou des difficultés à l'insertion ou au retrait du dispositif ou encore son blocage ($n = 54$). Environ les trois quarts (73 %) des événements ont été sans conséquence pour les patients, mais deux décès ont été rapportés. Dans un cas, le patient a succombé à la suite d'une dissection vasculaire qui n'a pu être traitée et dans l'autre cas, le patient serait décédé d'une fibrillation auriculaire résultant d'un infarctus du myocarde récent. Dans les deux cas, le dispositif ou la procédure n'ont pas été mis en cause dans les déclarations. Les conséquences pour les patients les plus fréquemment rapportées à la suite des incidents sont le piégeage du dispositif dans le tissu ($n = 22$), la dissection vasculaire ($n = 16$), la libération d'un fragment du dispositif à l'intérieur du patient ($n = 14$) ou l'embolie gazeuse ($n = 11$).

Aucun rapport d'incident n'a été identifié avec le mot-clé Coroflow.

Tableau 7. Incidents rapportés dans le registre MAUDE de la FDA avec le dispositif PressureWire^{MC} X

Type d'incident	n rapports	Principales conséquences pour les patients
Bris	154	<ul style="list-style-type: none"> - Aucune conséquence ($n = 110$) - Dispositif piégé dans le tissu ($n = 20$) - Embolie gazeuse ($n = 10$) - Corps étranger libéré dans le patient ($n = 10$) - Dissection vasculaire ($n = 3$) - Inconnue ($n = 1$)
Difficulté à insérer ou à retirer le dispositif, blocage	54	<ul style="list-style-type: none"> - Aucune conséquence pour les patients ($n = 41$) - Dissection vasculaire ($n = 4$) - Corps étranger libéré dans le patient ($n = 4$) - Dispositif piégé dans le tissu ($n = 2$) - Perforation cardiaque ($n = 1$) - Vasoconstriction ($n = 1$) - Bradycardie ($n = 1$)
Problèmes de communication, transmission, connexion ou visualisation	24	<ul style="list-style-type: none"> - Aucune conséquence pour les patients ($n = 22$) - Thrombose ($n = 2$)
Résultats incorrects ou imprécis	15	<ul style="list-style-type: none"> - Aucune conséquence pour les patients ($n = 13$) - Thrombose ($n = 2$)
Événement indésirable sans problème identifié du dispositif ou de son utilisation	11	<ul style="list-style-type: none"> - Dissection vasculaire ($n = 6$) - Décès ($n = 2$) - Thrombose ($n = 1$) - Arythmie ($n = 1$) - Douleur thoracique ($n = 1$)
Autres incidents (p. ex. : mauvaise utilisation, défaut de l'emballage, problème de positionnement)	20	<ul style="list-style-type: none"> - Aucune conséquence pour les patients ($n = 16$) - Dissection vasculaire ($n = 3$) - Embolie gazeuse ($n = 1$)

3.6. Études en cours

Quatre protocoles de revues systématiques avec mété-analyse portant sur la mesure de l'IMR à l'aide d'un capteur de pression auprès de patients avec angine, infarctus du myocarde ou suspicion de maladie coronarienne ont été identifiés. Les protocoles visent à déterminer la précision diagnostique (CRD42021287367, CRD42024532532, CRD42023451884) et/ou l'impact sur le pronostic (CRD42021268018, CRD42021287367, CRD42023451884) de l'évaluation de l'IMR avec l'utilisation d'un capteur de pression comparativement à une quantification de l'obstruction microvasculaire sans capteur de pression. Les protocoles retenus visent à inclure des ECR (CRD42021268018, CRD42021287367, CRD42023451884), des études de cohortes prospectives ou rétrospectives (CRD42021268018, CRD42021287367, CRD42023451884) et des études diagnostiques (CRD42024532532, CRD42023451884). Les principaux indicateurs considérés incluent l'indice de résistance microvasculaire, les valeurs diagnostiques (sensibilité, spécificité)

et les événements cardiovasculaires majeurs. La fin de ces études de synthèse était prévue entre octobre 2021 et juillet 2024. Aucune publication n'a été identifiée à ce jour.

Cinq protocoles d'études en cours ont été identifiés incluant trois registres prospectifs multicentriques et deux études observationnelles prospectives (Tableau 8). Le registre *NetherLands registry of invasive Coronary vasomotor Function Testing* (NL-CFT) est mené aux Pays-Bas et vise à collecter des données sur les patients avec ANOCA pour lesquels des tests fonctionnels invasifs coronariens sont réalisés. Les interventions concernées sont l'évaluation de la fonction microvasculaire selon la technique de thermodilution (Coroventis Coroflow^{MC}) ou par Doppler. L'objectif du registre américain DISCOVER INOCA est d'identifier les phénotypes spécifiques de l'INOCA à l'aide d'une évaluation anatomique (angiographie coronarienne et imagerie intravasculaire) et d'une évaluation physiologique avec le système Coroventis Coroflow^{MC}, en plus de déterminer les résultats à long terme. Le registre SATURATION, réalisé en Europe, inclut des patients consécutifs souffrant d'angine pour lesquels des tests fonctionnels invasifs des coronaires sont réalisés à l'aide du système Coroventis Coroflow^{MC}. L'objectif est d'évaluer les critères de sélection des patients, les résultats cardiovasculaires et de répertorier les procédures supplémentaires (tests de stress, angiographie, etc.) effectuées après l'examen invasif. Les décès et événements cardiovasculaires majeurs jusqu'à cinq ans après les procédures seront documentés dans ces trois registres. Le fabricant est nommé à titre de collaborateur (DISCOVER INOCA, SATURATION) ou comme entité subventionnaire (NL-CFT) dans les trois registres.

L'étude de cohorte prospective AID-ANGIO menée en Espagne a pour objectif d'investiguer le bénéfice diagnostique supplémentaire d'une stratégie invasive pour l'identification des mécanismes obstructifs et non obstructifs de l'ischémie chez les patients atteints de syndromes coronariens chroniques référés pour une angiographie invasive des coronaires. Une angiographie invasive conventionnelle sera effectuée comme outil de diagnostic initial, les patients ayant une sténose sévère ($\geq 70\%$) ne subiront pas d'évaluation supplémentaire alors que ceux présentant une sténose de grade intermédiaire subiront des tests fonctionnels invasifs des coronaires à l'aide du système Coroventis Coroflow^{MC}. L'indicateur principal est le nombre de patients pour lesquels la cause d'ischémie sera identifiée après la combinaison des deux stratégies diagnostiques. L'étude observationnelle FLOW3 menée dans un centre au Danemark vise à évaluer la corrélation entre le débit absolu et la résistance microvasculaire évaluée à l'aide du système Coroventis Coroflow^{MC} et le débit sanguin myocardique mesuré par tomographie par émission de positrons (TEP). Il s'agit d'une étude pour laquelle il est prévu de recruter 40 participants souffrant d'angine avec suspicion de maladie coronarienne. Les principaux indicateurs incluent la sensibilité et la spécificité du débit sanguin myocardique absolu mesuré par TEP pour la détection des maladies coronariennes microvasculaires identifiées par l'IMR (système Coroventis Coroflow^{MC}). La fin de ces deux études était prévue en juin 2023 et juillet 2024. Aucun résultat ne semble avoir été publié au moment de rédiger ce rapport.

Tableau 8. Protocoles d'études en cours

Identification Pays Date prévue de finalisation	n patients estimés	Intervention	Comparateurs	Principaux indicateurs (moment de la mesure)
Registres				
NL-CFT [76] Pays-Bas NR	NR	Coroventis Coroflow ^{MC} + PressureWire ^{MC} X OU Doppler + ComboWire/FloWire	--	- Caractéristiques des procédures - Qualité de vie (5 ans) - Médication (5 ans) - Événements indésirables (décès, infarctus du myocarde, etc.) (5 ans)
DISCOVER INOCA (NCT05288361) États-Unis Juillet 2029	500	Coroventis Coroflow ^{MC} + PressureWire ^{MC} X	--	- Types de phénotype INOCA (24-48h) - MACE (jusqu'à 5 ans)
SATURATION (NCT06393478) Europe Mars 2034	900	Coroventis Coroflow ^{MC} + PressureWire ^{MC} X	--	- Décès de toute cause (5 ans) - Infarctus du myocarde non fatal (5 ans) - Événements indésirables cardiaques majeurs (5 ans)
Etudes observationnelles prospectives				
AID-ANGIO (NCT05635994)[77] Espagne Juin 2023	260	Coroventis Coroflow ^{MC} + PressureWire ^{MC} X	--	- Nombre de patients dont la cause d'ischémie est identifiée
FLOW3 (NCT04973410) Danemark Juillet 2024	40	Système Coroventis Coroflow ^{MC} + PressureWire ^{MC} X	TEP scan (eau marquée à l'oxygène-15)	- Sensibilité, spécificité

INOCA : *ischaemia with non-obstructive coronary arteries* – ischémie avec artères coronaires non obstruées, MACE : *major adverse cardiovascular events* - événements cardiovasculaires majeurs, NR : non rapporté, TEP : tomographie par émission de positrons

3.7. Enquête de pratique publiée

Une enquête menée en ligne, entre janvier et mai 2024, auprès de laboratoires de cathétérisme cardiaque canadiens avait pour objectif d'évaluer l'utilisation des tests fonctionnels coronariens invasifs dans le cadre des INOCA [78]. Tous les directeurs de laboratoire ($n = 46$) sondés, dont 15 (33 %) exerçant au Québec, ont transmis leurs réponses. Selon les résultats obtenus, des évaluations invasives par l'entremise de la mesure de réserve de débit coronarien et de la résistance microvasculaire sont réalisées par cathéter dans 20 % ($n = 9$) des laboratoires. La plupart d'entre eux utilisent les techniques de thermodilution (89 %, $n = 8$) et un centre utilise la technique de doppler. Parmi les chefs de laboratoire qui rapportaient ne pas effectuer de tests invasifs, 65 % ($n = 24$) avaient la possibilité de référer à des établissements alentour pour ces tests invasifs par cathéter avec des délais s'échelonnant de moins de trois mois (38 %), trois à six mois (50 %) à plus de six mois (13 %). De plus, 51 % ($n = 19$) de ces établissements planifiaient réaliser des évaluations invasives de la microvascularisation des coronaires dans le futur. Plus de la moitié des répondants (59 %, $n = 27$) estimaient qu'une évaluation invasive devrait être offerte en première intention aux patients avec INOCA notamment s'ils présentent des symptômes sur une base quotidienne ou hebdomadaire ou des effets indésirables cardiaques importants. La décision d'effectuer une évaluation invasive de la microvascularisation et des fonctions vasomotrices est prise par un(e) cardiologue interventionnel(le) dans la majorité des cas (84 %, $n = 37$) ou par un ou une cardiologue clinique (16 %, $n = 7$). Constatant le faible niveau d'implantation de ces mesures au Canada, les auteurs avancent plusieurs explications possibles. Il s'agit, entre autres, du temps insuffisant disponible dans les laboratoires de cathétérisme, de l'absence de codes de facturation pour ces procédures, des contraintes budgétaires des laboratoires de cathétérisme, de l'approbation récente du système Coroventis CoroFlow^{MC} par Santé Canada, des préoccupations concernant la sécurité des mesures invasives et de l'absence de preuves concernant la réduction de la morbidité et de la mortalité des patients en fonction de la stratégie diagnostique.

3.8. Analyses économiques

La recherche documentaire a permis d'identifier une analyse de coût d'efficacité publiée en 2021 [79]. Les analyses ont été effectuées sur un horizon temporel de 12 mois, selon la perspective du système de santé au Royaume-Uni et en se basant sur les résultats de l'ECR CorMicA [30] comparant l'efficacité d'un traitement médical prescrit selon que les résultats obtenus aux tests fonctionnels invasifs étaient connus ou non du clinicien, et ce, auprès de patients présentant des signes et symptômes d'angine sans obstruction des artères coronaires. Les auteurs ont considéré les coûts liés à la médication, à la procédure diagnostique invasive (capteur de pression, acétylcholine, adénosine, temps de salle d'hémodynamie) et à une participation à un programme de réadaptation cardiovasculaire. Les caractéristiques et les principaux résultats de l'étude sont présentés au tableau 9. Le nombre d'années de vie pondérées par la qualité (QALY) est supérieur avec l'intervention comparativement au groupe contrôle. Les auteurs ont conclu que l'utilisation de tests fonctionnels invasifs des coronaires pour guider le traitement médical est un coût efficace comparativement au traitement médical standard avec un ratio coût efficacité incrémental (RCEI) de 4 500 livres sterling (£) en dessous du seuil de propension à payer de 20 000 £.

Des éléments d'incertitude sont à considérer en lien avec cette analyse. Premièrement, les données utilisées dans l'analyse reposent sur les résultats de qualité de vie d'une seule étude avec un suivi à relativement court terme (12 mois) et le parcours de soins des patients pour lesquels les résultats des tests fonctionnels n'ont pas été considérés est établi sur des hypothèses. De plus, des incertitudes liées à la généralisation des conclusions au contexte québécois et aux conflits d'intérêts de certains des auteurs de l'étude demeurent.

Tableau 9. Caractéristiques et principaux résultats de l'étude économique portant sur les tests fonctionnels invasifs des coronaires

Auteurs, année [ref] Pays	Intervention	Comparateur	QALY		RCEI (£ / QALY)	Seuil de propension à payer (£ / QALY)
			Intervention	Comparateur		
Heggie, 2021 ¹ [79] Royaume-Uni	Tests fonctionnels invasifs + traitement médical en fonction des résultats	Traitement médical standard	0,65	0,55	4 500	20 000

£ : livre sterling, QALY : année de vie pondérée par la qualité, RCEI : ratio coût efficacité différentiel

¹ Auteurs ayant déclaré des conflits d'intérêts en lien avec le fabricant

4. FAITS SAILLANTS

- Jusqu'à 50 % des patients pour lesquels une coronarographie invasive est réalisée ne présentent pas d'obstruction;
- La maladie coronarienne non obstructive est associée à un risque accru d'événements cardiovasculaires graves, d'infarctus du myocarde et de décès;
- La maladie coronarienne non obstructive peut se présenter sous différents phénotypes selon les symptômes et les atteintes fonctionnelles identifiées, soit une angine (ANOCA), une ischémie (INOCA) ou un infarctus du myocarde (MINOCA) avec des coronaires non obstruées et ces pathologies peuvent présenter différents endotypes, soit microvasculaire, vasospastique ou encore mixte;
- Les tests fonctionnels invasifs des coronaires permettent la mesure de la réserve du débit coronarien (CFR) et de l'indice de résistance microvasculaire (IMR) selon différentes techniques incluant la thermodilution avec le système cardiovasculaire Coroventis CoroFlow^{MC};
- Les paramètres de CFR et d'IMR permettent de caractériser les anomalies des coronaires dans les cas de maladies non obstructives;
- Au CHU de Québec, 1 507 coronarographies ont été réalisées au cours de la dernière année financière, cependant les tests fonctionnels invasifs des coronaires n'y sont pas pratiqués;
- Les guides de pratiques cliniques identifiés ($n = 4$) concernent pour la plupart la prise en charge globale des maladies coronariennes chroniques et s'entendent sur le fait que les tests invasifs fonctionnels des coronaires peuvent être considérés afin de stratifier les différents endotypes;
- Aucun rapport d'évaluation des technologies de la santé ou revue systématique de la littérature n'ont été recensés sur le sujet;
- Les résultats issus de deux ECR ($n = 75$ à 116 patients par groupe) provenant du même groupe de recherche indiquent :
 - Que le diagnostic de trouble vasomoteur coronarien était deux à quatre fois plus fréquent lorsque les résultats des tests fonctionnels invasifs des coronaires étaient connus;
 - Qu'un changement de diagnostic d'angine due à un trouble coronarien avait lieu pour 52 à 70 % des patients du groupe intervention lorsque les résultats des tests fonctionnels invasifs étaient connus;
 - Qu'un changement de diagnostic de douleur thoracique non cardiaque avait lieu pour 47 à 52 % des patients du groupe intervention lorsque les résultats des tests fonctionnels invasifs étaient connus;
 - Que les cliniciens étaient certains du diagnostic pour 63 à 89 % des patients du groupe intervention en connaissant les résultats des tests fonctionnels invasifs alors que pour le groupe de comparaison, 17 à 20 % l'étaient sans être informés des résultats;
 - Que pour 36 à 72 % des patients du groupe de comparaison, le diagnostic d'angine était manqué en l'absence des résultats des tests fonctionnels invasifs comparativement à 3 % avec les résultats connus;
 - Que davantage de médicaments antiangineuses étaient prescrites aux patients du groupe intervention lorsque les résultats des tests fonctionnels invasifs étaient connus;
 - Des résultats hétérogènes concernant la qualité de vie avec les résultats d'un ECR en faveur de l'intervention et un ECR au cours duquel aucune différence n'a été mise en évidence entre les groupes;
 - Globalement une satisfaction par rapport au traitement médicamenteux supérieure dans le groupe intervention;
 - Aucune différence dans la survenue d'événements cardiovasculaires majeurs entre les groupes;

- Les résultats d'un registre prospectif ($n = 99$ patients par groupe) et d'une série de cas ($n = 20$ patients) indiquent :
 - Une augmentation de la prescription de médicaments antiangineux lorsque des tests fonctionnels invasifs ont été réalisés;
 - Une amélioration de la qualité de vie à trois mois pour les trois quarts des patients pour lesquels des tests fonctionnels invasifs ont été réalisés (registre);
 - Aucun infarctus du myocarde ou décès à 30 jours (série de cas);
- Concernant l'innocuité des tests fonctionnels invasifs des coronaires, les résultats de deux ECR, deux registres et trois séries de cas indiquent :
 - Aucun événement indésirable ou indésirable grave lié à la procédure survenu pendant ou après la procédure dans plus de la moitié des études;
 - Dans les ECR, un patient a présenté une fibrillation auriculaire et deux patients ont subi une dissection artérielle qui a nécessité l'installation d'endoprothèses;
 - Dans un registre, 6 patients sur 429 (1,4 %) ont connu un événement indésirable grave (tachycardie ou fibrillation ventriculaire) ou mineur (tachyarythmie auriculaire, bronchospasme, céphalée de Horton);
- Les données de sécurité issues du registre MAUDE de la FDA concernant le dispositif PressureWire^{MC} X indiquent :
 - 278 rapports d'incident enregistrés entre 2010 et 2024;
 - Que les incidents les plus fréquents sont des bris du dispositif, des difficultés à l'insertion, au retrait ou un blocage du dispositif;
 - Que les trois quarts des incidents ont été sans conséquence pour les patients, les conséquences les plus fréquentes étaient le piégeage du dispositif dans le tissu et les dissections vasculaires;
 - Deux décès rapportés comme étant sans lien avec le dispositif ou la procédure (dissection vasculaire, fibrillation auriculaire);
- Plusieurs études sont en cours dont trois registres prospectifs multicentriques et deux études observationnelles, mais aucun ECR;
- Une enquête de pratique menée au Canada auprès de 46 directeurs de laboratoire d'hémodynamique dont 15 au Québec, indique que 20 % ($n = 9$) des laboratoires d'hémodynamique sondés pratiquent les tests fonctionnels invasifs des coronaires dans le cadre des INOCA et la plupart d'entre eux (89 %) utilisent la technique de thermodilution;
- Une étude de coût d'efficacité menée au Royaume-Uni et reposant sur les résultats d'efficacité d'un ECR indique que l'utilisation des tests fonctionnels invasifs des coronaires pour guider le traitement médical serait coût efficace comparativement au traitement médical standard;
- Un certain nombre de limites sont à considérer afin d'appréhender adéquatement les résultats énoncés dans ce rapport :
 - Très peu d'études ont été répertoriées concernant les tests fonctionnels invasifs des coronaires;
 - Les données de l'un des ECR concernant l'utilité diagnostique ne permettent pas d'apprécier les résultats individuels propres aux différents endotypes, soit de maladie des coronaires microvasculaire, vasospastique ou mixte;
 - Peu de données sont disponibles afin de rendre compte de l'impact des tests fonctionnels invasifs des coronaires sur les résultats de santé à long terme;
 - Les auteurs de trois des quatre études retenues font mention de conflits d'intérêts en lien avec un fabricant;
 - Considérant qu'aucune autre méthode diagnostique n'est disponible pour la maladie coronarienne microvasculaire, il n'a pas été possible de mettre en évidence d'études comparant plusieurs méthodes diagnostiques (mesures de sensibilité, spécificité, valeurs prédictives);
 - Les données économiques sont limitées et peu généralisables au contexte québécois.

RÉFÉRENCES

1. Khan, M.A., et al., *Global Epidemiology of Ischemic Heart Disease: Results from the Global Burden of Disease Study*. Cureus, 2020. **12**(7): p. e9349.
2. Public Health Agency of Canada, using Canadian Chronic Disease Surveillance System data files contributed by provinces and territories, as of February 2021 (data up to 2017–2018). Consulté le 6 décembre 2024 <https://health-infobase.canada.ca/ccdss/data-tool/Index>.
3. Patel, M.R., et al., Prevalence and predictors of nonobstructive coronary artery disease identified with coronary angiography in contemporary clinical practice. *Am Heart J*, 2014. **167**(6): p. 846-52 e2.
4. Patel, M.R., et al., Low diagnostic yield of elective coronary angiography. *N Engl J Med*, 2010. **362**(10): p. 886-95.
5. AlShaikh, S., et al., INOCA: Ischemia in non-obstructive coronary arteries. *Am Heart J Plus*, 2024. **42**: p. 100391.
6. Tamis-Holland, J.E., et al., *Contemporary Diagnosis and Management of Patients With Myocardial Infarction in the Absence of Obstructive Coronary Artery Disease: A Scientific Statement From the American Heart Association*. *Circulation*, 2019. **139**(18): p. e891-e908.
7. Hansen, B., et al., *Ischemia with No Obstructive Arteries (INOCA): A Review of the Prevalence, Diagnosis and Management*. *Curr Probl Cardiol*, 2023. **48**(1): p. 101420.
8. Jespersen, L., et al., Stable angina pectoris with no obstructive coronary artery disease is associated with increased risks of major adverse cardiovascular events. *Eur Heart J*, 2012. **33**(6): p. 734-44.
9. Maddox, T.M., et al., Nonobstructive coronary artery disease and risk of myocardial infarction. *JAMA*, 2014. **312**(17): p. 1754-63.
10. Makarovic, Z., et al., *Nonobstructive Coronary Artery Disease - Clinical Relevance, Diagnosis, Management and Proposal of New Pathophysiological Classification*. *Acta Clin Croat*, 2018. **57**(3): p. 528-541.
11. Tudurachi, A., et al., *Beyond the Obstructive Paradigm: Unveiling the Complex Landscape of Nonobstructive Coronary Artery Disease*. *J Clin Med*, 2024. **13**(16).
12. Samuels, B.A., et al., *Comprehensive Management of ANOCA, Part 1-Definition, Patient Population, and Diagnosis: JACC State-of-the-Art Review*. *J Am Coll Cardiol*, 2023. **82**(12): p. 1245-1263.
13. Kunadian, V., et al., *An EAPCI Expert Consensus Document on Ischaemia with Non-Obstructive Coronary Arteries in Collaboration with European Society of Cardiology Working Group on Coronary Pathophysiology & Microcirculation Endorsed by Coronary Vasomotor Disorders International Study Group*. *European Heart Journal*, 2020. **41**(37): p. 3504-3520.
14. Cheema, A.N., et al., *Myocardial infarction with nonobstructive coronary artery disease (MINOCA): a review of pathophysiology and management*. *Curr Opin Cardiol*, 2021. **36**(5): p. 589-596.
15. Fondation des maladies du cœur et de la AVC du Canad. Consulté le 6 décembre 2024 <https://health-infobase.canada.ca/ccdss/data-tool/Index>.
16. Tavakol, M., S. Ashraf, and S.J. Brener, *Risks and complications of coronary angiography: a comprehensive review*. *Glob J Health Sci*, 2012. **4**(1): p. 65-93.
17. Diez-Delhoyo, F., et al., *Coronary physiology assessment in the catheterization laboratory*. *World J Cardiol*, 2015. **7**(9): p. 525-38.
18. Règlement sur les instruments médicaux. DORS/98-282 <https://laws-lois.justice.gc.ca/PDF/SOR-98-282.pdf> 11 novembre 2024.
19. Bosco, E., et al., *Major adverse cardiovascular event definitions used in observational analysis of administrative databases: a systematic review*. *BMC Med Res Methodol*, 2021. **21**(1): p. 241.
20. Gulati, M., et al., *2021 AHA/ACC/AE/CHEST/SAEM/SCCT/SCMR Guideline for the Evaluation and Diagnosis of Chest Pain: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines*. *Circulation*, 2021. **144**(22): p. e368-e454.
21. Hokimoto, S., et al., *JCS/CVIT/JCC 2023 Guideline Focused Update on Diagnosis and Treatment of Vasospastic Angina (Coronary Spastic Angina) and Coronary Microvascular Dysfunction*. *Circ J*, 2023. **87**(6): p. 879-936.
22. Virani, S.S., et al., *2023 AHA/ACC/ACCP/ASPC/NLA/PCNA Guideline for the Management of Patients With Chronic Coronary Disease: A Report of the American Heart Association/American College of Cardiology Joint Committee on Clinical Practice Guidelines*. *Circulation*, 2023. **148**(9): p. e9-e119.
23. Vrints, C., et al., *2024 ESC Guidelines for the management of chronic coronary syndromes*. *Eur Heart J*, 2024. **45**(36): p. 3415-3537.
24. Haute Autorité de santé. Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé. PressureWire, guides de mesure de la fraction du flux de réserve coronarien. 24 janvier 2017.

25. Haute Autorité de santé. Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé. PressureWire, guides de mesure de la fraction du flux de réserve coronarien. 19 janvier 2021.
26. AlBadri, A., et al., Impact of Abnormal Coronary Reactivity on Long-Term Clinical Outcomes in Women. *J Am Coll Cardiol*, 2019. **73**(6): p. 684-693.
27. Ford, T.J., et al., 1-Year Outcomes of Angina Management Guided by Invasive Coronary Function Testing (CorMicA). *JACC Cardiovasc Interv*, 2020. **13**(1): p. 33-45.
28. Fihn, S.D., 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. *J Am Coll Cardiol*, 2012. **60**(24): p. e44-e164.
29. Fihn, S.D., et al., 2014 ACC/AHA/AATS/PCNA/SCAI/STS focused update of the guideline for the diagnosis and management of patients with stable ischemic heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines, and the American Association for Thoracic Surgery, Preventive Cardiovascular Nurses Association, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, and Society of Thoracic Surgeons. *J Am Coll Cardiol*, 2014. **64**(18): p. 1929-49.
30. Ford, T.J., et al., Stratified Medical Therapy Using Invasive Coronary Function Testing in Angina: The CorMicA Trial. *J Am Coll Cardiol*, 2018. **72**(23 Pt A): p. 2841-2855.
31. JCS Joint Working Group. Guidelines for diagnosis and treatment of patients with vasospastic angina (coronary spastic angina) (JCS 2008): Digest version. *Circ J* 2010; **74**: 1745 – 1762.
32. JCS Joint Working Group. Guidelines for diagnosis and treatment of patients with vasospastic angina (coronary spastic angina) (JCS 2013): Digest version. *Circ J* 2014; **78**: 2779 – 2801.
33. Shimokawa, H., et al., Clinical characteristics and prognosis of patients with microvascular angina: an international and prospective cohort study by the Coronary Vasomotor Disorders International Study (COVADIS) Group. *Eur Heart J*, 2021. **42**(44): p. 4592-4600.
34. Pepine, C.J., et al., Coronary microvascular reactivity to adenosine predicts adverse outcome in women evaluated for suspected ischemia results from the National Heart, Lung and Blood Institute WISE (Women's Ischemia Syndrome Evaluation) study. *J Am Coll Cardiol*, 2010. **55**(25): p. 2825-32.
35. Lee, J.M., et al., Coronary Flow Reserve and Microcirculatory Resistance in Patients With Intermediate Coronary Stenosis. *J Am Coll Cardiol*, 2016. **67**(10): p. 1158-1169.
36. Taqueti, V.R., et al., Interaction of impaired coronary flow reserve and cardiomyocyte injury on adverse cardiovascular outcomes in patients without overt coronary artery disease. *Circulation*, 2015. **131**(6): p. 528-35.
37. Lee, J.M., et al., Prognostic Implication of Thermodilution Coronary Flow Reserve in Patients Undergoing Fractional Flow Reserve Measurement. *JACC Cardiovasc Interv*, 2018. **11**(15): p. 1423-1433.
38. Fearon, W.F., et al., Prognostic value of the Index of Microcirculatory Resistance measured after primary percutaneous coronary intervention. *Circulation*, 2013. **127**(24): p. 2436-41.
39. Meuwissen, M., et al., Hyperemic stenosis resistance index for evaluation of functional coronary lesion severity. *Circulation*, 2002. **106**(4): p. 441-6.
40. Boerhout, C.K.M., et al., Impact of hyperaemic stenosis resistance on long-term outcomes of stable angina in the ILIAS Registry. *EurolIntervention*, 2024. **20**(11): p. e699-e706.
41. van de Hoef, T.P., et al., Diagnostic and Prognostic Implications of Coronary Flow Capacity: A Comprehensive Cross-Modality Physiological Concept in Ischemic Heart Disease. *JACC Cardiovasc Interv*, 2015. **8**(13): p. 1670-80.
42. Murai, T., et al., Coronary Flow Capacity to Identify Stenosis Associated With Coronary Flow Improvement After Revascularization: A Combined Analysis From DEFINE FLOW and IDEAL. *J Am Heart Assoc*, 2020. **9**(14): p. e016130.
43. de Winter, R.W., et al., The impact of coronary revascularization on vessel-specific coronary flow capacity and long-term outcomes: a serial [15O]H₂O positron emission tomography perfusion imaging study. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging*, 2022. **23**(6): p. 743-752.
44. Johnson, N.P., K.L. Gould, and B. De Bruyne, Autoregulation of Coronary Blood Supply in Response to Demand: JACC Review Topic of the Week. *J Am Coll Cardiol*, 2021. **77**(18): p. 2335-2345.
45. Ong, P., et al., Clinical usefulness, angiographic characteristics, and safety evaluation of intracoronary acetylcholine provocation testing among 921 consecutive white patients with unobstructed coronary arteries. *Circulation*, 2014. **129**(17): p. 1723-30.
46. Aziz, A., et al., Sex-Related Differences in Vasomotor Function in Patients With Angina and Unobstructed Coronary Arteries. *J Am Coll Cardiol*, 2017. **70**(19): p. 2349-2358.

47. Sara, J.D., et al., *Prevalence of Coronary Microvascular Dysfunction Among Patients With Chest Pain and Nonobstructive Coronary Artery Disease*. JACC Cardiovasc Interv, 2015. **8**(11): p. 1445-1453.
48. Lee, B.K., et al., *Invasive evaluation of patients with angina in the absence of obstructive coronary artery disease*. Circulation, 2015. **131**(12): p. 1054-60.
49. Shah, J.P., et al., *Prevalence and Prognostic Significance of Right Ventricular Dysfunction in Patients With Hypertrophic Cardiomyopathy*. Am J Cardiol, 2018. **122**(11): p. 1932-1938.
50. Yang, J.H., et al., *Endothelium-dependent and independent coronary microvascular dysfunction in patients with heart failure with preserved ejection fraction*. European Journal of Heart Failure, 2020. **22**(3): p. 432-441.
51. Sinha, A., et al., *Untangling the pathophysiologic link between coronary microvascular dysfunction and heart failure with preserved ejection fraction*. Eur Heart J, 2021. **42**(43): p. 4431-4441.
52. Rush, C.J., et al., *Prevalence of Coronary Artery Disease and Coronary Microvascular Dysfunction in Patients With Heart Failure With Preserved Ejection Fraction*. JAMA Cardiol, 2021. **6**(10): p. 1130-1143.
53. Arnold, J.R., et al., *Prevalence and Prognostic Significance of Microvascular Dysfunction in Heart Failure With Preserved Ejection Fraction*. JACC Cardiovasc Imaging, 2022. **15**(6): p. 1001-1011.
54. Lin, X., et al., *The prevalence of coronary microvascular dysfunction (CMD) in heart failure with preserved ejection fraction (HFpEF): a systematic review and meta-analysis*. Heart Fail Rev, 2024. **29**(2): p. 405-416.
55. Sidik, N.P., et al., *Invasive Endotyping in Patients With Angina and No Obstructive Coronary Artery Disease: A Randomized Controlled Trial*. Circulation, 2024. **149**(1): p. 7-23.
56. Cigarroa, N., et al., *Diagnostic Yield and Clinical Utility of Coronary Angiography Versus Coronary Function Testing in Women With Angina and Nonobstructive Coronary Arteries*. J Am Heart Assoc, 2024. **13**(19): p. e035852.
57. Vaz Ferreira, V., et al., *Initial single-center experience of a standardized protocol for invasive assessment of ischemia and non-obstructive coronary artery disease*. Rev Port Cardiol, 2023. **42**(5): p. 455-465.
58. Azizi, M., et al., *Optimum and stepped care standardised antihypertensive treatment with or without renal denervation for resistant hypertension (DENERHTN): a multicentre, open-label, randomised controlled trial*. Lancet, 2015. **385**(9981): p. 1957-65.
59. Bergland, O.U., et al., *The randomised Oslo study of renal denervation vs. Antihypertensive drug adjustments: efficacy and safety through 7 years of follow-up*. Blood Press, 2021. **30**(1): p. 41-50.
60. de Jager, R.L., et al., *Impact of Medication Adherence on the Effect of Renal Denervation: The SYMPATHY Trial*. Hypertension, 2017. **69**(4): p. 678-684.
61. de la Sierra, A., et al., *Renal Denervation vs. Spironolactone in Resistant Hypertension: Effects on Circadian Patterns and Blood Pressure Variability*. Am J Hypertens, 2017. **30**(1): p. 37-41.
62. Desch, S., et al., *Randomized sham-controlled trial of renal sympathetic denervation in mild resistant hypertension*. Hypertension, 2015. **65**(6): p. 1202-8.
63. Fadl Elmula, F.E., et al., *Adjusted drug treatment is superior to renal sympathetic denervation in patients with true treatment-resistant hypertension*. Hypertension, 2014. **63**(5): p. 991-9.
64. Jacobs, L., et al., *Results of a randomized controlled pilot trial of intravascular renal denervation for management of treatment-resistant hypertension*. Blood Press, 2017. **26**(6): p. 321-331.
65. Mathiassen, O.N., et al., *Renal denervation in treatment-resistant essential hypertension. A randomized, SHAM-controlled, double-blinded 24-h blood pressure-based trial*. J Hypertens, 2016. **34**(8): p. 1639-47.
66. Oliveras, A., et al., *Spironolactone versus sympathetic renal denervation to treat true resistant hypertension: results from the DENERVHTA study - a randomized controlled trial*. J Hypertens, 2016. **34**(9): p. 1863-71.
67. Oliveras, A., et al., *Organ damage changes in patients with resistant hypertension randomized to renal denervation or spironolactone: The DENERVHTA (Denervación en Hipertensión Arterial) study*. J Clin Hypertens (Greenwich), 2018. **20**(1): p. 69-75.
68. Rosa, J., et al., *Randomized comparison of renal denervation versus intensified pharmacotherapy including spironolactone in true-resistant hypertension: six-month results from the Prague-15 study*. Hypertension, 2015. **65**(2): p. 407-13.
69. Rosa, J., et al., *Role of Adding Spironolactone and Renal Denervation in True Resistant Hypertension: One-Year Outcomes of Randomized PRAGUE-15 Study*. Hypertension, 2016. **67**(2): p. 397-403.
70. Rosa, J., et al., *Renal denervation in comparison with intensified pharmacotherapy in true resistant hypertension: 2-year outcomes of randomized PRAGUE-15 study*. J Hypertens, 2017. **35**(5): p. 1093-1099.
71. Boerhout, C.K.M., et al., *Prognostic value of structural and functional coronary microvascular dysfunction in patients with non-obstructive coronary artery disease; from the multicentre international ILIAS registry*. EuroIntervention, 2022. **18**(9): p. 719-728.

72. Hong, D., et al., *Prognostic Impact of Coronary Microvascular Dysfunction According to Different Patterns by Invasive Physiologic Indexes in Symptomatic Patients With Intermediate Coronary Stenosis*. Circulation: Cardiovascular Interventions, 2023. **16**(3): p. E012621.
73. Bringmans, T., et al., *The Belgian Registry on Coronary Function Testing (BELmicro Registry): Study Population, Prevalence of Coronary Vascular Dysfunction, and Procedural Safety*. Am J Cardiol, 2024. **231**: p. 32-39.
74. Case, B.C., et al., *Understanding Patient Characteristics and Coronary Microvasculature: Early Insights from the Coronary Microvascular Disease Registry*. American Journal of Cardiology, 2023. **205**: p. 97-103.
75. Demandt, J.P.A., et al., *Continuous thermodilution and microvascular resistance reserve during the index procedure in acute coronary syndrome without obstructive coronary artery disease: A pilot study*. Catheter Cardiovasc Interv, 2024. **104**(2): p. 241-246.
76. Crooijmans, C., et al., *Design and rationale of the NetherLands registry of invasive Coronary vasomotor Function Testing (NL-CFT)*. Int J Cardiol, 2023. **379**: p. 1-8.
77. Jeronimo, A., et al., *Comprehensive Assessment of Myocardial Ischemia Mechanisms in the Catheterization Laboratory: Design and Rationale of the Advanced Invasive Diagnosis Strategy for Patients with Stable Coronary Syndromes Undergoing Coronary ANGIOgraphy - the AID-ANGIO Study*. Cardiovasc Revasc Med, 2023. **53**: p. 45-50.
78. Boivin-Proulx, L.A., et al., *Hyperventilation testing in the diagnosis of vasospastic angina: A clinical review and meta-analysis*. European Journal of Clinical Investigation, 2024. **54**(6).
79. Heggie, R., et al., *Stratified medicine using invasive coronary function testing in angina: A cost-effectiveness analysis of the British Heart Foundation CorMicA trial*. Int J Cardiol, 2021. **337**: p. 44-51.

ANNEXES

Annexe 1. Critères de sélection des documents

CRITÈRES D'INCLUSION	
Population	Adultes avec angine ou ayant fait un infarctus dont le résultat de la coronarographie ne montre pas d'obstruction significative des artères coronaires
Intervention	Tests fonctionnels invasifs des coronaires par technique de thermodilution (p. ex. : PressureWire ^{MC} X, CERTUS, AERIS)
Comparateur	Angiographie classique des artères coronaires Méthode diagnostique non invasive (p. ex. : tomographie par émission de positrons au rubidium) Résultats des tests fonctionnels invasifs non révélés Aucun comparateur
Résultats	Efficacité Utilité pour le diagnostic de la maladie coronarienne non obstructive Changement dans la prise de médicaments antiangineux Investigations supplémentaires (p. ex. : cardiologie, gastroentérologie, psychiatrie) Qualité de vie (Seattle Angina Questionnaire Summary Score, EQ-5D-5L, EQ-5D-3L) Satisfaction avec le traitement médicamenteux Événements cardiovasculaires majeurs
Types de documents recherchés	Innocuité et complications Complications pendant la procédure (p. ex. : événements cardiovasculaires, hémorragies) Décès Dysfonctionnements des dispositifs
	Impacts organisationnels Coûts
	Guides de pratique, rapports d'évaluation des technologies, consensus d'experts Revues systématiques avec ou sans méta-analyse Essais clinique randomisés Études observationnelles comparatives ou non Registres
CRITÈRES D'EXCLUSION	
LIMITES <ul style="list-style-type: none"> Langue : français et anglais Période : début des bases de données jusqu'au 14 novembre 2024 Maude : entre octobre 2010 et octobre 2024 	
Résumé de congrès Lettres à l'éditeur Commentaires Revues narratives	

L'UETMIS du CHU de Québec-Université Laval a pour mission de conseiller les décideurs, qu'ils soient gestionnaires, médecins ou professionnels de la santé, quant à l'introduction ou la révision de technologies ou de modes d'intervention en santé. Ses publications sont disponibles aux liens suivants :

CHU de Québec-Université Laval : <https://www.chudequebec.ca/professionnels-de-la-sante/evaluation/evaluation.aspx>



Reproduction en tout ou en partie et distribution non commerciale permises, en mentionnant la source : CHU de Québec-Université Laval.
Aucune modification autorisée, ©CHU de Québec-Université Laval, 2025