

Unité d'évaluation des technologies et
des modes d'intervention en santé (UETMIS)

Centre hospitalier de l'Université de Montréal

L'EMPLOI D'ENDOPROTHÈSES AORTIQUES POUR LE TRAITEMENT CHIRURGICAL DE DISSECTIONS AORTIQUES DE TYPE A

Revue brève de la littérature pertinente

Préparée par

Simon Deblois

Alfons Pomp



Février 2020

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM). Ce document est également offert en format PDF sur le site Web du CHUM.

Auteurs : Simon Deblois, M.A., M. Sc.
Alfons Pomp, M.D., FRCSC, FACS

Pour se renseigner sur cette publication ou sur toute autre activité de l'UETMIS, s'adresser à :

Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS)
Centre hospitalier de l'Université de Montréal
Bureau 4902
1001, rue Saint-Denis
Montréal (Québec) H2X 3H9
Téléphone : 514 890-8000, poste 36132
Télécopieur : 514 412-7460
Courriel : detmis.chum@ssss.gouv.qc.ca

Comment citer ce document :

« Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS), Centre hospitalier de l'Université de Montréal. *L'emploi d'endoprothèses aortiques pour le traitement chirurgical de dissections aortiques de type A*. Revue brève de la littérature pertinente. Préparée par Simon Deblois et Alfons Pomp. Février 2020 ».

La reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée à condition que la source soit mentionnée.

MISSION

L'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) a pour mission de conseiller les décideurs du CHUM dans leurs choix de technologies et de modes d'intervention en santé, en basant sa méthodologie sur les données probantes, les pratiques les plus efficaces dans le domaine de la santé et l'état des connaissances actuelles. En outre, en conformité avec la mission universitaire du CHUM, elle travaille à diffuser les connaissances acquises au cours de ses évaluations, tant au sein de la communauté du CHUM qu'à l'extérieur, contribuant ainsi à l'implantation d'une culture d'évaluation et d'innovation.

En plus de s'associer aux médecins, aux pharmaciens, aux membres du personnel infirmier et aux autres professionnels du CHUM, l'UETMIS travaille de concert avec la communauté de pratique. Cette dernière est composée des unités d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé des autres centres hospitaliers universitaires, de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) ainsi que du Réseau universitaire intégré de santé et de services sociaux de l'Université de Montréal (RUIS de l'UdeM).

L'UETMIS participe également au processus permanent d'amélioration continue de la performance clinique. Elle travaille de concert avec l'équipe de la gestion de l'information à élaborer des tableaux de bord, permettant une évaluation critique et évolutive des secteurs d'activités cliniques. L'UETMIS propose des pistes de solution, contribuant à accroître la performance clinique par une analyse des données probantes et des lignes directrices cliniques, de même que des pratiques exemplaires. Cette démarche est réalisée en collaboration avec les gestionnaires (administratifs et cliniques).

Divulgence de conflit d'intérêts

Aucun conflit à signaler.

La dissection aortique de type A est une maladie sévère qui peut être compliquée par une malperfusion viscérale ou périphérique dans 30 à 40 % des cas, et est associée à un risque élevé de mortalité et un risque d'AVC de 12 à 15 % [1, 2]. Dans une étude scandinave, on a observé chez 33 % des patients des opérés pour une dissection aortique de type A une malperfusion préopératoire [3]. Un énoncé de position commune datant de 2016 distinguait trois type de chirurgie possibles lors d'une dissection de type A, selon la présentation du cas, soit :

- Le remplacement complet de l'arche aortique avec réimplantation orthotopique des vaisseaux de l'arche et implantation antégrade d'une endoprothèse dans l'aorte descendante lors d'un arrêt circulatoire (technique de la trompe d'éléphant renforcée).
- Le remplacement de l'hémi-crosse aortique et implantation antégrade d'une endoprothèse dans l'aorte descendante lors d'un arrêt circulatoire. Les vaisseaux et un court segment de la crosse aortique d'origine sont préservés.
- Le débranchement avec détournement extra-anatomique proximal des vaisseaux de la crosse aortique avec remplacement de l'aorte ascendante et implantation d'une endoprothèse par fluoroscopie avec circulation extra-corporelle [2]. Cette troisième approche permet l'implantation antégrade ou rétrograde de l'endoprothèse [2].

L'énoncé de position commune de 2016 notait qu'il n'y avait pas d'étude en cours visant à comparer la chirurgie de l'aorte distale étendue (*extended distal aortic repair*) à celle de l'hémi-crosse aortique lors d'une dissection aortique de type A [2]. Aussi les études publiées étaient petites et dépendaient de la préférence du chirurgien quant à l'étendue du remplacement distal à effectuer, ce qui rendait les comparaisons sujettes à un biais significatif de sélection [2]. Par ailleurs, un essai multicentrique à répartition aléatoire à répartition aléatoire (HEADSTART) visant à comparer l'efficacité clinique et l'innocuité de la chirurgie de l'hémi-crosse aortique à celle de la chirurgie de l'arche étendue (*extended arch*) dans les cas de dissection aortique de type I est présentement en cours au Canada.¹ Il est prévu que cette étude soit complétée en 2025.

L'endoprothèse Ascyrus est présentée comme complémentaire à l'anastomose de l'hémi-crosse aortique et permettant de simplifier cette opération [1, 4]. Elle a été homologuée par Santé Canada en 2018. À l'heure actuelle, seulement deux publications (canadiennes) documentent ses effets [1, 5]. Ces études sont de qualité relativement faible au sens où elles ne comportent pas de comparateur (comparaison avec le traitement couramment employé pour cette indication. Comment alors juger adéquatement de leur efficacité clinique ?), sont de petite taille (24 patients (consécutifs ?) et 47 patients consécutifs (ont-elles permis de documenter l'ensemble des effets indésirables probables, par exemple). En outre, elles comportent une probabilité de biais de publication associée au financement par l'industrie, l'essai clinique DARTS dont elles documentent les résultats ayant été financé par Ascyrus Medical.

L'emploi de l'endoprothèse Ascyrus vise à promouvoir l'expansion du vrai chenal et favoriser le remodelage de l'aorte de même qu'à permettre le traitement en une seule étape de la malperfusion au moment de l'intervention chirurgicale initiale et sans prolonger significativement le temps opératoire en comparaison de l'approche chirurgicale standard [1, 4]. Parce que l'endoprothèse n'est pas couverte, le succès de l'intervention repose sur l'élimination de la porte d'entrée de la dissection et l'absence de nouvelles portes d'entrée distales [4].

Convient de noter qu'une revue systématique datant de 2017 a comparé les résultats associés à différentes techniques chirurgicales employées pour la réparation de l'arche étendue lors des dissections aortiques de type A [6]. Ces techniques sont employées surtout en Europe centrale et en Asie, avec une morbidité et une mortalité jugées acceptables en comparaison des approches couramment employées [6]. Celle-ci propose un système de classification facilitant l'interprétation des résultats d'études futures portant sur les résultats peropératoires et les résultats à long terme.

¹ Enregistré sous le numéro NCT03885635 dans la base de données clinicaltrials.gov.

CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

La preuve disponible pour apprécier l'opportunité d'offrir l'endoprothèse Ascyrus est peu abondante, et de qualité relativement faible. À l'heure actuelle, il est difficile de comparer les résultats obtenus à l'aide de ce dispositif des résultats obtenus à l'aide des autres approches couramment employées en Amérique du Nord pour le traitement des dissections aortiques de type A.

Nous recommandons d'offrir l'endoprothèse Ascyrus à titre pilote, dans le cadre d'un essai clinique visant à en documenter de façon adéquate l'efficacité clinique et l'innocuité, à l'aide d'un devis méthodologique de bonne qualité. L'unité d'ETMIS du CHUM offre son appui dans l'élaboration du devis. Il serait opportun de négocier un coût d'achat pondéré, tenant compte du manque de données cliniques, tel que documenté plus haut, et d'une collaboration de l'établissement à la poursuite de son évaluation clinique.

RÉFÉRENCES

1. Bozso, S.J., et al., *Single-Stage Management of Dynamic Malperfusion Using a Novel Arch Remodeling Hybrid Graft*. *Ann Thorac Surg*, 2019. **108**(6): p. 1768-1775.
2. Appoo, J.J., et al., *Canadian Cardiovascular Society/Canadian Society of Cardiac Surgeons/Canadian Society for Vascular Surgery Joint Position Statement on Open and Endovascular Surgery for Thoracic Aortic Disease*. *Can J Cardiol*, 2016. **32**(6): p. 703-13.
3. Zindovic, I., et al., *Malperfusion in acute type A aortic dissection: An update from the Nordic Consortium for Acute Type A Aortic Dissection*. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 2019. **157**(4): p. 1324-1333.e6.
4. Hage, F., A. Hage, and M.W.A. Chu, *Hybrid arch frozen elephant trunk repair for acute type A intramural hematoma*. *Ann Cardiothorac Surg*, 2019. **8**(5): p. 577-584.
5. Bozso, S.J., et al., *Dissected Aorta Repair Through Stent Implantation trial: Canadian results*. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 2019. **157**(5): p. 1763-1771.
6. Smith, H.N., et al., *Classification and outcomes of extended arch repair for acute Type A aortic dissection: a systematic review and meta-analysis*. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*, 2017. **24**(3): p. 450-459.