



INSTITUT UNIVERSITAIRE
DE CARDIOLOGIE
ET DE PNEUMOLOGIE
DE QUÉBEC

Unité d'évaluation des technologies
Et des modes d'intervention en santé
UETMIS

**Évaluation du débitmètre ultrasonique pour la vérification
de la perméabilité des greffons lors des pontages aortocoronariens**

Rapport d'évaluation

02-18

préparé par

Sylvain Bussières, PhD
Catherine Tremblay, PhD
Yves Lacasse, M.D., M.Sc., FRCPC

UETMIS-IUCPQ-UL

Septembre 2018

Évaluation du débitmètre ultrasonique pour la vérification de la perméabilité des greffons lors des pontages aortocoronariens

Rapport d'évaluation

02-18

préparé par

Sylvain Bussières¹, PhD
Catherine Tremblay¹, PhD
Isabelle Poirier¹, B. Inf.
Yves Lacasse², M.D., M.Sc., FRCPC

¹UETMIS, IUCPQ-Université Laval

²Département de pneumologie et responsable des activités d'ETMIS,
Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec-Université Laval

02-2018

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) de l'IUCPQ-Université Laval.

COORDINATION

Sylvain Bussières, agent de planification, de programmation et de recherche (APPR) en ETMIS, IUCPQ-UL
Dr Yves Lacasse, directeur scientifique de l'UETMIS, IUCPQ-UL

SECRÉTARIAT ET MISE EN PAGE

Madame Sheila Benoît, agente administrative, Direction des services professionnels de l'IUCPQ-UL

Pour se renseigner sur cette publication ou toute autre activité d'ETMIS de l'IUCPQ-UL, s'adresser à :
Sylvain Bussières, APPR en ETMIS
Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec-Université Laval (IUCPQ-UL)
2725, chemin Ste-Foy, Québec (Québec) G1V 4G5
sylvain.bussieres@ssss.gouv.qc.ca

Comment citer ce document :

Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé de l'Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec (UETMIS-IUCPQ-UL).  valuation du débitmètre ultrasonique pour la vérification de la perméabilité des greffons lors des pontages aortocoronariens – Rapport d'évaluation préparé par Sylvain Bussières, Catherine Tremblay, et Yves Lacasse (ETMIS-IUCPQ-UL 02-18) Québec, 2018, VIII- 58 p.

Dans ce document, l'emploi du masculin pour désigner des personnes n'a d'autres fins que celle d'alléger le texte.
Les photos et images utilis es dans ce document sont libres de droits d'auteur.

Copyright   2018 ETMIS – IUCPQ-UL.

La reproduction totale ou partielle de ce document est autoris e à des fins non commerciales, à condition que la source soit mentionn e.

MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL

Dr Pierre Voisine, chirurgien cardiaque, IUCPQ-UL

Dr Maxime Laflamme, chirurgien cardiaque, IUCPQ-UL

Sylvain Bussières, APPR en ETMIS, Direction des services professionnels, IUPCQ-UL

Catherine Tremblay, PhD, Service de génie biomédical

Dr Yves Lacasse, pneumologue, directeur scientifique de l'UETMIS de l'IUCPQ-UL

FINANCEMENT

Ce projet a été financé par l'IUCPQ-UL.

AVANT-PROPOS

Le Comité directeur scientifique de l'UETMIS de l'IUCPQ-UL a pour mission de soutenir et de conseiller les décideurs (gestionnaires, médecins et professionnels) dans la prise de décision relative à la meilleure allocation de ressources visant l'implantation d'une technologie ou d'un mode d'intervention en santé ou la révision d'une pratique existante.

LE COMITÉ DIRECTEUR SCIENTIFIQUE DE L'UETMIS DE L'IUCPQ-UL

Dr Michel Laviolette, directeur des services professionnels (i)
M^{me} Isabelle Poirier, adjointe au directeur des services professionnels – affaires médicales
Dr Yves Lacasse, pneumologue, directeur scientifique de l'UETMIS et représentant du département multidisciplinaire de pneumologie et de chirurgie thoracique
M. Sylvain Bussièrès, agent de planification, de programmation et recherche en ETMIS
M^{me} Catherine Tremblay, Service de génie biomédical
Dr Mathieu Bernier, Département multidisciplinaire de cardiologie
D^{re} Odette Lescelleur, Département de chirurgie générale et bariatrique
M^{me} Nathalie Châteauvert, pharmacienne
Dr Sergio Pasian, Département d'imagerie médicale
Dr Daniel Garceau, représentant du secteur du grand programme de médecine générale et spécialisée
M^{me} Carole Lavoie, coordonnatrice des risques et de la qualité, Direction de la qualité, de l'évaluation et de l'éthique
M. Serge Simard, biostatisticien, centre de recherche de l'IUCPQ-UL

Ce document présente les informations répertoriées au 17 juillet 2018 pour les volets efficacité et sécurité selon la méthodologie de recherche documentaire développée. Ces informations ne remplacent pas le jugement du clinicien. Elles ne constituent pas une approbation ou un désaveu du mode d'intervention ou de l'utilisation de la technologie en cause.

Ce document n'engage d'aucune façon la responsabilité de l'IUCPQ-UL, de son personnel et des professionnels à l'égard des informations transmises. En conséquence, les auteurs, l'IUCPQ-UL, les membres du groupe de travail de même que les membres du Comité directeur scientifique de l'UETMIS ne pourront être tenus responsables en aucun cas de tout dommage de quelque nature que ce soit au regard de l'utilisation ou de l'interprétation de ces informations.

DIVULGATION DE CONFLITS D'INTÉRÊTS

Aucun conflit d'intérêts n'a été rapporté.

SOMMAIRE

Au cours des 50 dernières années, les avancées technologiques et l'amélioration des soins peropératoires ont permis une réduction de la mortalité et des autres complications à la suite des pontages aortocoronariens. L'échec de ce traitement à l'intérieur d'un an post-chirurgie peut être attribuable à une erreur technique qui pourrait être corrigée durant l'opération. En 2017 et 2018, le service de chirurgie cardiaque de l'IUCPQ-UL a fait l'acquisition de deux appareils de débitmètre ultrasonique afin de vérifier la perméabilité des greffons lors des chirurgies de revascularisation coronarienne. Cependant, les deux appareils en place ne sont pas suffisants pour permettre l'évaluation de l'ensemble des pontages aortocoronariens. La direction des services professionnels de l'IUCPQ-UL a déposé une demande d'évaluation à l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) pour évaluer la pertinence d'améliorer l'accès au débitmètre ultrasonique pour l'évaluation de la perméabilité des greffons lors des chirurgies de revascularisation coronarienne.

L'analyse de l'ensemble des données probantes suggère que le débitmètre est efficace et sécuritaire pour identifier les greffons nécessitant une révision afin de réduire le risque d'échec des pontages aortocoronariens. L'efficacité du débitmètre ultrasonique pour prévenir les événements cardiaques postopératoires demeure cependant à démontrer. Les données issues de la littérature n'ont pas non plus permis d'identifier d'indications spécifiques pour l'utilisation de cette technologie. Néanmoins, selon la majorité des chirurgiens ayant répondu à l'enquête, il est pertinent de procéder à l'évaluation de la perméabilité des greffons de façon systématique.

Selon l'état actuel des connaissances, l'UETMIS recommande aux chirurgiens cardiaques de l'IUCPQ-UL de procéder à l'évaluation de la perméabilité des pontages aortocoronariens à l'aide du débitmètre ultrasonique. Cependant, avant d'effectuer l'achat d'appareils supplémentaires, il sera nécessaire de procéder à une évaluation terrain à partir de données cliniques de la base de données de chirurgie cardiaque afin de déterminer les impacts cliniques et budgétaires réels de cette technologie sur la clientèle de l'institut. Des critères cliniques pour l'évaluation de la perméabilité des pontages aortocoronariens devraient également être établis par un consensus d'experts formés de chirurgiens cardiaques du département multidisciplinaire de cardiologie.

LISTE DES ABRÉVIATIONS ET SIGLES

AECCT	Association européenne de chirurgie cardiothoracique
AGE	artère gastro-épiploïque
AMI	artère mammaire interne
AMID	artère mammaire interne droite
AMIG	artère mammaire interne gauche
AR	artère radiale
AVC	Accident vasculaire cérébral
CEC	Circulation extracorporelle
ECR	Essai clinique randomisé
EIQ	Espace interquartile
ETMIS	Évaluation des technologies et modes d'intervention en santé
IC 95 %	Intervalle de confiance à 95 %
ICP	Intervention coronarienne percutanée
IFP	Imagerie de fluorescence peropératoire
IP	Index de pulsatilité
IUCPQ-UL	Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec-Université Laval
MAUDE	<i>Manufacturer and User Facility Device Experience</i>
ROC	<i>Receiver operating characteristic</i>
RD	Remplissage diastolique
SEC	Société européenne de cardiologie
VPN	Valeur prédictive négative
VPP	Valeur prédictive positive
VS	Veine saphène
USI	Unité des soins intensifs

TABLE DES MATIÈRES

AVANT-PROPOS.....	III
SOMMAIRE	IV
LISTE DES ABRÉVIATIONS ET SIGLES.....	V
TABLE DES MATIÈRES	VI
LISTE DES ANNEXES.....	VIII
LISTE DES FIGURES.....	VIII
LISTE DES TABLEAUX.....	IX
RÉSUMÉ.....	X
QUESTIONS D'ÉVALUATION.....	X
RÉSULTATS.....	XI
GUIDES DE PRATIQUE CLINIQUE.....	XI
EFFICACITÉ DU DÉBITMÈTRE ULTRASONIQUE.....	XI
DISCUSSION.....	XII
À LA SUITE DE L'ANALYSE ET DE L'APPRÉCIATION DES DONNÉES PROBANTES, LES CONSTATS SUIVANTS ONT ÉTÉ ÉMIS :.....	XII
1. L'utilisation du débitmètre ultrasonique permet de réduire le risque d'échec des pontages aortocoronariens	XII
2. L'utilisation du débitmètre ultrasonique pour prévenir les événements cardiaques associés à l'échec des pontages aortocoronariens: une efficacité à démontrer	XII
3. Le débitmètre ultrasonique pour la révision peropératoire des pontages aortocoronariens: une pratique répandue basée sur un faible niveau de preuve	XII
RECOMMANDATION	XII
CONCLUSION	XIII
1. INTRODUCTION.....	1
2. QUESTIONS DÉCISIONNELLE ET D'ÉVALUATION.....	2
2.1 Question décisionnelle.....	2
2.2 Questions d'évaluation.....	2
3. MÉTHODOLOGIE D'ÉVALUATION.....	3
3.1 Évaluation de l'efficacité et de la sécurité	3
3.1.1 Recherche documentaire	3
3.1.2 Sélection et évaluation de l'éligibilité des publications	3
3.1.3 Évaluation de la qualité des publications et extraction des données	3
3.2 Enquête auprès de centres de chirurgie cardiaque nord-américains.....	5
3.3 Coûts reliés à l'utilisation du débitmètre ultrasonique	5
3.4 Contextualisation	5
3.5 Révision	5
4. INFORMATIONS GÉNÉRALES.....	6

4.1	Maladie coronarienne	6
4.2	Chirurgie de revascularisation coronarienne	6
4.3	Échec des greffons et révision de la perméabilité	6
4.4	Méthodes de détermination des valeurs seuils des paramètres de débitmètre à ultrasons	9
5.	RÉSULTATS	12
5.1	Efficacité et sécurité du débitmètre à ultrasons	12
5.1.1	Sélection des documents	12
5.1.2	Guides de pratique clinique	12
5.1.3	Description des études observationnelles retenues pour l'évaluation de l'efficacité et de la sécurité	13
5.1.3.1	Évaluation du débitmètre ultrasonique par la mesure d'indicateurs d'efficacité et de sécurité avant et après son implantation (Devis 1)	13
5.1.3.2	Impact des paramètres mesurés avec le débitmètre sanguin ultrasonique sur les indicateurs postopératoires et à différentes durées de suivi (Devis 2)	15
5.1.3.3	Association entre les paramètres mesurés par le débitmètre ultrasonique et la perméabilité des greffons évaluée par angiographie à différents temps de suivi (Devis 3)	19
5.1.4	Études en cours	23
5.1.5	Résultats de la recherche dans la base de données MAUDE	23
5.2	Synthèse et appréciation des données sur l'efficacité et la sécurité du débitmètre sanguin ultrasonique dans l'évaluation de la qualité des greffons limites	23
5.3	Résultats de l'enquête auprès de centres de chirurgie cardiaque nord-américains	25
5.4	Coûts reliés à l'utilisation du débitmètre	28
6.	DISCUSSION	29
6.1	L'utilisation du débitmètre ultrasonique permet de réduire le risque d'échec des pontages aortocoronariens	29
6.2	L'utilisation du débitmètre ultrasonique pour prévenir les événements cardiaques associés à l'échec des pontages aortocoronariens: une efficacité à démontrer	30
6.3	Le débitmètre ultrasonique pour la révision peropératoire des pontages aortocoronariens: une pratique répandue basée sur un faible niveau de preuve	31
7.	RECOMMANDATION	32
8.	CONCLUSION	33
	ANNEXES	34
	RÉFÉRENCES	54

LISTE DES ANNEXES

ANNEXE 1. SITES INTERNET CONSULTÉS POUR LA RECHERCHE DE LA LITTÉRATURE GRISE.....	34
ANNEXE 2. STRATÉGIES DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE DANS LES BASES DE DONNÉES INDEXÉES	37
ANNEXE 3. SITES INTERNET CONSULTÉS POUR LA RECHERCHE DE PROTOCOLES PUBLIÉS	40
ANNEXE 4. LISTE DES PUBLICATIONS EXCLUES ET RAISONS D'EXCLUSIONS.....	41
ANNEXE 5. QUESTIONNAIRE AUPRÈS DE CENTRES DE CHIRURGIE CARDIAQUE NORD-AMÉRICAINS	43
ANNEXE 6. CARACTÉRISTIQUES DES ÉTUDES PROSPECTIVES.....	44
ANNEXE 7. CARACTÉRISTIQUES DES ÉTUDES RÉTROSPECTIVES.....	45
ANNEXE 8. ANALYSES ROC DU DÉBIT MOYEN (ML/MIN) PRÉDICTEUR DE LA PERMÉABILITÉ DES GREFFONS	49
ANNEXE 9. ANALYSES ROC DE L'INDEX DE PULSATILITÉ PRÉDICTEUR DE LA PERMÉABILITÉ DES GREFFONS.....	50
ANNEXE 10. ANALYSES ROC DU DÉBIT EN SENS INVERSE	51
ANNEXE 11. CARACTÉRISTIQUES DES ÉVALUATIONS ANGIOGRAPHIQUES DES GREFFONS À DIFFÉRENTES DURÉES DE SUIVI52	

LISTE DES FIGURES

FIGURE 1. CADRE CONCEPTUEL DE L'ÉVALUATION DE LA PERMÉABILITÉ DES GREFFONS LORS DES CHIRURGIES DE REVASCULARISATION CORONARIENNE	7
FIGURE 2. SONDAS DE L'APPAREIL VERIQ DE MEDISTIM : DÉBITMÈTRE À TEMPS DE TRANSIT ET DOPPLER (FIGURES TIRÉES DE HTTPS://MEDISTIM.COM/OUR_PRODUCTS/VERIQ/).....	8
FIGURE 3. DISTRIBUTION DES RÉSULTATS DANS LE CADRE DE TESTS PARFAITS (A) ET IMPARFAITS (B). FIGURE ADAPTÉE DE DELACOUR ET COLL. [64].	10
FIGURE 4. COURBE ROC. LE POINT B REPRÉSENTE LA VALEUR SEUIL OPTIMALE	11
FIGURE 5. DIAGRAMME DU PROCESSUS DE SÉLECTION DES DOCUMENTS PORTANT SUR L'EFFICACITÉ ET LA SÉCURITÉ.....	12
FIGURE 6. ANALYSE DE COURBE ROC POUR LE DÉBIT MOYEN (ML/MIN). G : ARTÈRE CORONAIRE GAUCHE, D : ARTÈRE CORONAIRE DROITE. L'ASSOCIATION ÉTAIT NON SIGNIFICATIVE POUR LE SEUIL DES GREFFONS VEINEUX DANS L'ÉTUDE DE OSHIMA ET COLL. (P = 0,115).....	22
FIGURE 7. ANALYSE DE COURBE ROC POUR L'INDEX DE PULSATILITÉ (IP). G : ARTÈRE CORONAIRE GAUCHE, D : ARTÈRE CORONAIRE DROITE. L'ASSOCIATION ÉTAIT NON SIGNIFICATIVE POUR LE SEUIL DES GREFFONS VEINEUX DANS L'ÉTUDE DE OSHIMA ET COLL. (P = 0,06).....	22

LISTE DES TABLEAUX

TABLEAU 1. CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ DES DOCUMENTS.....	4
TABLEAU 2. TECHNIQUES POUR ÉVALUER LA PERMÉABILITÉ DES GREFFONS LORS D'UN PONTAGE AORTOCORONARIEN.....	7
TABLEAU 3. DÉFINITION DES PARAMÈTRES DE DÉBITMÈTRE ULTRASONIQUE	9
TABLEAU 4. INDICATEURS POSTOPÉRATOIRES DES ÉTUDES OBSERVATIONNELLES DE TYPE AVANT/APRÈS AVEC GROUPE COMPARATEUR.....	14
TABLEAU 5. SYNTHÈSE DES INDICATEURS RECENSÉS DANS LES ÉTUDES INCLUSES	17
TABLEAU 6. COMPARAISON DES VALEURS DE DÉBIT MOYEN ET D'IP AVEC LA PERMÉABILITÉ DES GREFFONS MESURÉE PAR ANGIOGRAPHIE.....	20
TABLEAU 7. COMPARAISON DES VALEURS DE DÉBIT EN SENS INVERSE (DSI) ET DE REMPLISSAGE DIASTOLIQUE (RD) AVEC LA PERMÉABILITÉ DES GREFFONS MESURÉE PAR ANGIOGRAPHIE	21
TABLEAU 8. ENQUÊTE CANADIENNE DES TECHNOLOGIES UTILISÉES POUR L'ÉVALUATION DE LA PERMÉABILITÉ DES GREFFONS	27
TABLEAU 9. DESCRIPTIF DES COÛTS CONSIDÉRÉS DANS L'ANALYSE BUDGÉTAIRE	28
TABLEAU 10. ANALYSE FINANCIÈRE DE L'UTILISATION DE L'APPAREIL VERIQ.....	28

RÉSUMÉ

INTRODUCTION

Au département multidisciplinaire de cardiologie de l'Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec - Université Laval (ci-après «IUCPQ»), la chirurgie de revascularisation coronarienne représente la majorité des chirurgies cardiaques. Au cours des 50 dernières années, les avancées technologiques et l'amélioration des soins peropératoires ont permis une réduction de la mortalité et des autres complications à la suite des pontages aortocoronariens. L'échec de ce traitement à l'intérieur d'un an post-chirurgie peut être attribuable à une erreur technique qui pourrait être corrigée durant l'opération. Plusieurs techniques ont été développées pour l'évaluation peropératoire des greffons, dont l'angiographie peropératoire, le débitmètre ultrasonique et l'imagerie de fluorescence. Cependant, il n'a pas encore été établi si l'évaluation peropératoire des greffons devait être un standard de soins en chirurgie cardiaque.

En 2017 et 2018, le service de chirurgie cardiaque de l'IUCPQ-UL a fait l'acquisition de deux appareils de débitmètre ultrasonique afin de vérifier la perméabilité des greffons lors des chirurgies de revascularisation coronarienne. Actuellement, les deux appareils VeriQ de Medistim disponibles ne sont pas suffisants pour permettre l'évaluation de l'ensemble des pontages aortocoronariens. La direction des services professionnels de l'IUCPQ-UL a déposé une demande d'évaluation à l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) pour évaluer la pertinence d'améliorer l'accès au débitmètre ultrasonique pour l'évaluation de la perméabilité des greffons lors des chirurgies de revascularisation coronarienne.

QUESTION DÉCISIONNELLE

Est-ce que la vérification peropératoire de la perméabilité des greffons lors des chirurgies de revascularisation coronarienne est pertinente pour l'ensemble de la clientèle de l'IUCPQ-UL?

QUESTIONS D'ÉVALUATION

1. Quelle est l'efficacité clinique du débitmètre sanguin ultrasonique pour l'évaluation de la perméabilité des greffons lors des chirurgies de revascularisation coronarienne?
2. Quelles sont les complications et événements indésirables associés à l'utilisation du débitmètre ultrasonique lors de l'évaluation de la perméabilité des greffons lors des chirurgies de revascularisation coronarienne?
3. Est-ce que des indications devraient être privilégiées pour l'évaluation de la perméabilité des greffons avec le débitmètre sanguin ultrasonique?

MÉTHODOLOGIE

Une recension des publications scientifiques a été effectuée à partir de plusieurs bases de données indexées et de la littérature grise pour évaluer l'efficacité et la sécurité du débitmètre ultrasonique pour l'évaluation de la perméabilité des greffons lors des chirurgies de revascularisation coronarienne. Les indicateurs primaires d'efficacité étaient le nombre de réadmissions, le nombre de révisions des greffons et la durée de l'hospitalisation. Plusieurs indicateurs de sécurité ont été recensés dont la survie/mortalité, les infarctus du myocarde subséquents, les réopérations, etc. Les sites Internet d'organismes en évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé ainsi que ceux d'associations professionnelles ont aussi été consultés. Les bibliographies des articles consultés ont aussi été examinées. Les documents rédigés en français ou en anglais, publiés du 1er janvier 1995 au 17 juillet 2018, ont été inclus. De plus, la base de données MAUDE (*Manufacturer and User Facility Device Experience*) de la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine a été interrogée pour compléter la recherche sur la sécurité. Deux évaluateurs ont procédé de manière indépendante à la sélection des études. L'évaluation de la qualité des documents et l'extraction des données a été effectuée par un évaluateur. Une enquête a été réalisée après de 20 centres de chirurgie cardiaque canadiens et un centre américain. L'objectif de l'enquête était de documenter la pratique clinique en lien avec l'utilisation des méthodes d'évaluation de la perméabilité des greffons lors de pontages aortocoronariens. Le coût annuel d'utilisation du débitmètre ultrasonique a été estimé à partir de données obtenues du service de génie biomédical de l'IUCPQ en considérant le volume annuel de pontages aortocoronariens effectués à l'Institut. La démarche d'évaluation a été réalisée en collaboration avec des experts de l'IUCPQ. Ils ont participé à l'identification des enjeux et des dimensions à considérer pour la recherche d'informations ainsi qu'à l'analyse de la

synthèse des connaissances issues de la démarche d'évaluation réalisée. Ces échanges ont contribué à la compréhension du contexte de l'établissement, à l'identification des aspects organisationnels à considérer ainsi qu'à l'élaboration des constats et des recommandations.

RÉSULTATS

La recherche documentaire a permis d'identifier 942 documents différents. À la suite des étapes de sélection et d'évaluation de l'éligibilité, 26 publications ont été retenues. Les documents incluent 2 guides de pratique, quatre études prospectives et 20 études rétrospectives. Il est à noter qu'une revue ainsi qu'un guide d'évaluation d'une technologie médicale ont été rejetés en raison de leur faible qualité méthodologique.

Guides de pratique clinique

Une organisation a produit des recommandations pour l'utilisation du débitmètre ultrasonique pour vérifier la perméabilité des pontages aortocoronariens, soit le groupe de travail européen sur la revascularisation cardiaque de la société européenne de cardiologie (SEC) et de l'Association Européenne de chirurgie cardio-thoracique (AECCT). Ce groupe de travail a publié deux guides de pratique clinique concernant l'utilisation du débitmètre ultrasonique pour la vérification de pontages aortocoronariens. Dans la première version du guide publiée en 2010, l'organisation recommandait une évaluation systématique des greffons (classe I - niveau C). Dans une révision du guide publiée en 2014, la SEC/AECCT réitère que l'utilisation routinière peropératoire du débitmètre lors d'une chirurgie de revascularisation coronarienne devrait être considérée. Cependant, la recommandation initiale de classe I - niveau C qui avait été formulée en 2010 (données probantes et consensus scientifique concernant l'efficacité de la procédure) a été rétrogradée à une recommandation IIa, niveau C (données probantes et avis scientifique en faveur de l'utilité et de l'efficacité de la procédure).

Efficacité du débitmètre ultrasonique

Au total, 24 études observationnelles ont été retenues pour l'analyse de l'efficacité et de l'innocuité du débitmètre ultrasonique dans l'évaluation de la perméabilité des greffons lors de chirurgies de revascularisation coronarienne, soit quatre études prospectives et 20 études rétrospectives. Ces études correspondaient à trois devis. Dans le premier devis, des études comparatives de type avant/après l'implantation du débitmètre ultrasonique ont été incluses. Dans le deuxième type d'étude, l'association entre les paramètres mesurés avec le débitmètre ultrasonique et des événements cardiaques et autres indicateurs postopératoires a été mesurée afin de déterminer le caractère prédictif de ces paramètres. Dans le troisième devis, les auteurs ont évalué s'il était possible de prédire l'échec des greffons par une mesure de l'association entre l'analyse des paramètres mesurés par le débitmètre ultrasonique et la perméabilité des greffons caractérisée par angiographie.

Globalement, les résultats des études observationnelles suggèrent que l'utilisation du débitmètre ultrasonique permet de prédire l'échec des greffons. Il a pu être établi qu'un débit de 11,5 à 20 ml/min pour les greffons artériels et de 15-26,5 ml/min pour les greffons veineux permettaient de prédire l'échec des greffons. Des analyses similaires ont pu déterminer que des valeurs d'IP entre 3 et 5,1 et entre 2,15 et 5,85 permettaient de prédire l'échec d'un greffon artériel et veineux, respectivement. Cependant, les paramètres mesurés par le débitmètre ultrasonique peuvent également être influencés par des variables autres que la perméabilité des greffons, comme la pression artérielle et la résistance coronaire, lesquels peuvent avoir un impact sur le débit moyen. La prise de décision concernant la révision d'un greffon ne devrait donc pas se baser uniquement sur l'utilisation des valeurs seuils du débitmètre ultrasonique, mais également sur d'autres facteurs comme l'analyse du vaisseau ciblé, la qualité du lit d'aval et le débit attendu.

La vérification de la perméabilité des greffons est effectuée dans le but de prévenir l'incidence des événements cardiaques postopératoires et à plus long terme. Afin de mesurer l'impact de l'utilisation du débitmètre ultrasonique, plusieurs études ont mesuré la fréquence des événements cardiaques et autres indicateurs postopératoires avant et après son implantation. Bien que la réduction de plusieurs types d'événements cardiaques et autres indicateurs associés à la revascularisation coronarienne ait pu être observée à la suite de l'implantation du débitmètre ultrasonique, la majorité des différences rapportées étaient non significatives. Toutefois, une association significative a pu être mesurée entre l'IP et des événements cardiaques majeurs regroupés sous la forme d'un indicateur composite à moins d'une semaine postopératoire dans deux études.

Le niveau de preuve sur lequel repose ces constats est faible. L'hétérogénéité clinique importante des populations à l'étude limite également la généralisation des résultats. Le peu de données disponibles et l'hétérogénéité méthodologique importante des études incluses limitent également l'évaluation de l'impact du débitmètre ultrasonique sur le pronostic du patient postchirurgie et à plus long terme. En raison du caractère multifactoriel de la relation entre la chirurgie de revascularisation coronarienne et les résultats recensés, l'ensemble de ces facteurs invitent à la prudence quant aux conclusions à tirer à partir des données probantes disponibles.

Sécurité du débitmètre ultrasonique

Les données disponibles ne suggèrent pas que l'utilisation du débitmètre ultrasonique est reliée directement à la survenue d'événements cliniques. La révision non nécessaire d'un greffon pourrait toutefois comporter un risque pour le patient. Cependant, en raison de la nature de l'intervention à l'étude, le risque associé à l'évaluation de la perméabilité des greffons n'a pu être dissocié de celui relié à la revascularisation coronarienne comme telle.

Enquête

Au total, 17 chirurgiens pratiquant dans des centres de chirurgie cardiaque canadiens et 1 chirurgien pratiquant dans un centre états-unien ont répondu au questionnaire. L'évaluation de la perméabilité des greffons est principalement effectuée à l'aide de systèmes Doppler et des débitmètres ultrasoniques VeriQ et VeriQC, un modèle permettant de visualiser les vaisseaux à l'aide de l'échographie épicaudique en plus de la sonde du débitmètre. Globalement, l'utilisation systématique du débitmètre ultrasonique avec les appareils VeriQ ou VeriQC a été rapportée par 61% des centres de chirurgie cardiaque participants. Parmi les dix chirurgiens ayant rapporté des indications pour la mesure de la perméabilité des greffons, sept ont mentionné qu'il était pertinent de procéder à une telle mesure sur l'ensemble des greffons.

Coûts

En moyenne, 1438 pontages aortocoronariens sont réalisés à l'Institut. L'analyse financière a été effectuée en estimant que 50% des pontages seraient évalués à l'aide du débitmètre ultrasonique. L'utilisation de l'appareil VeriQ de Medistim pour 719 procédures par année représente une dépense totale de 266 767\$ sur cinq ans, soit une dépense annuelle moyenne de 53 353\$.

DISCUSSION

À la suite de l'analyse et de l'appréciation des données probantes, les constats suivants ont été émis :

1. L'utilisation du débitmètre ultrasonique permet de réduire le risque d'échec des pontages aortocoronariens
2. L'utilisation du débitmètre ultrasonique pour prévenir les événements cardiaques associés à l'échec des pontages aortocoronariens: une efficacité à démontrer
3. Le débitmètre ultrasonique pour la révision peropératoire des pontages aortocoronariens: une pratique répandue basée sur un faible niveau de preuve

RECOMMANDATION

Il est recommandé aux chirurgiens cardiaques de l'IUCPQ-UL de procéder à l'évaluation de la perméabilité des pontages aortocoronariens à l'aide du débitmètre ultrasonique.

Avant d'effectuer l'achat d'appareils de débitmètre ultrasonique supplémentaires, les éléments suivants devront cependant être pris en considération dans la prise de décision:

- Le développement de critères cliniques par un groupe d'experts formés de chirurgiens cardiaques du département multidisciplinaire de cardiologie pour prioriser et optimiser l'utilisation du débitmètre ultrasonique;
- Poursuivre la collecte de données cliniques afin de pouvoir déterminer l'impact clinique réel de l'évaluation de la perméabilité des greffons sur le pronostic de la clientèle de l'Institut par la mesure d'événements cardiaques et autres indicateurs;

- De procéder à une analyse médico-économique à l'aide d'indicateurs collectés dans la base de données de chirurgie cardiaque et de données du service des approvisionnements afin d'évaluer l'impact budgétaire de l'utilisation de cette technologie à l'Institut.

CONCLUSION

L'analyse de l'ensemble des données probantes suggère que le débitmètre est efficace et sécuritaire pour identifier les greffons nécessitant une révision afin de réduire le risque d'échec des pontages aortocoronariens. L'efficacité du débitmètre ultrasonique pour prévenir les événements cardiaques postopératoires demeure cependant à démontrer. Selon l'état actuel des connaissances, l'UETMIS recommande aux chirurgiens cardiaques de l'IUCPQ-UL de procéder à l'évaluation de la perméabilité des pontages aortocoronariens à l'aide du débitmètre ultrasonique. Cependant, avant d'effectuer l'achat d'appareils supplémentaires, il sera nécessaire de procéder à une évaluation terrain à partir de données cliniques de la base de données de chirurgie cardiaque afin de déterminer l'impact cliniques et budgétaires réels de cette technologie sur la clientèle de l'Institut. Des critères cliniques pour l'évaluation de la perméabilité des pontages aortocoronariens devraient également être établis par un consensus d'experts formés de chirurgiens cardiaques du département multidisciplinaire de cardiologie.

1. INTRODUCTION

Au département multidisciplinaire de cardiologie de l'Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec - Université Laval (ci-après «IUCPQ-UL»), la chirurgie de revascularisation coronarienne représente la majorité des chirurgies cardiaques. Au cours des 50 dernières années, les avancées technologiques et l'amélioration des soins peropératoires ont permis une réduction de la mortalité et des autres complications à la suite des pontages aortocoronariens [1, 2]. Bien que ces événements cardiovasculaires majeurs puissent être attribuables à une hyperplasie de l'intima et l'athérosclérose, l'échec du traitement à l'intérieur d'un an post-chirurgie peut également être relié à une erreur technique qui pourrait être corrigée durant l'opération [3, 4]. Plusieurs techniques ont été développées pour l'évaluation peropératoire des greffons, dont l'angiographie peropératoire, le débitmètre ultrasonique et l'imagerie de fluorescence [5]. Cependant, il n'a pas encore été établi si l'évaluation peropératoire des greffons devait être un standard de soins en chirurgie cardiaque [3, 6].

En 2017, le service de chirurgie cardiaque de l'IUCPQ-UL a fait l'acquisition d'un débitmètre ultrasonique afin de vérifier la perméabilité des greffons lors des chirurgies de revascularisation coronarienne. Actuellement, les deux appareils VeriQ de Medistim disponibles ne sont pas suffisants pour permettre l'évaluation de l'ensemble des pontages aortocoronariens. La direction des services professionnels de l'IUCPQ-UL a déposé une demande d'évaluation à l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) afin d'évaluer la pertinence d'améliorer l'accès au débitmètre ultrasonique pour l'évaluation de la perméabilité des greffons lors des chirurgies de revascularisation coronarienne. Ce projet permettra d'évaluer la pertinence de vérifier systématiquement la perméabilité des pontages aortocoronariens à l'aide du débitmètre ultrasonique.

2. QUESTIONS DÉCISIONNELLE ET D'ÉVALUATION

2.1 Question décisionnelle

Est-ce que la vérification peropératoire de la perméabilité des greffons lors des chirurgies de revascularisation coronarienne est pertinente pour l'ensemble de la clientèle de l'IUCPQ-UL?

2.2 Questions d'évaluation

1. Quelle est l'efficacité clinique du débitmètre sanguin ultrasonique pour l'évaluation de la perméabilité des greffons lors des chirurgies de revascularisation coronarienne?
2. Quels sont les complications et événements indésirables associés à l'utilisation du débitmètre ultrasonique lors de l'évaluation de la perméabilité des greffons lors des chirurgies de revascularisation coronarienne?
3. Est-ce que des indications devraient être privilégiées pour l'évaluation de la perméabilité des greffons avec le débitmètre sanguin ultrasonique?

3. MÉTHODOLOGIE D'ÉVALUATION

3.1 Évaluation de l'efficacité et de la sécurité

3.1.1 Recherche documentaire

Le Tableau 1 résume les critères d'éligibilité, les limites ainsi que les indicateurs définis *a priori* utilisés pour effectuer la recherche documentaire en lien avec les questions d'évaluation pour les volets de l'efficacité et des effets indésirables. Une recension des publications scientifiques a été effectuée à partir des bases de données indexées *Medline (PubMed)*, *Embase*, du *Centre for Reviews and Dissemination* et de la librairie *Cochrane*. Une recension des publications scientifiques a également été effectuée à partir de sites Internet d'organismes en évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (ETMIS) ainsi que ceux d'associations professionnelles afin de rechercher des documents pertinents (littérature grise). La liste des organismes et des bases de données considérés est présentée à l'Annexe 1. Les bibliographies des articles retenus ont aussi été examinées pour relever d'autres références d'intérêt. Les stratégies de recherche qui ont été utilisées sont présentées à l'Annexe 2. Une recherche a été effectuée afin d'identifier les études de synthèse, avec ou sans méta-analyse, les documents méthodologiques et les guides de pratique. En absence d'études de synthèse ou en raison d'une qualité méthodologique insuffisante des études disponibles, la recherche documentaire se poursuit dans le respect de la hiérarchie des devis d'études présentées au Tableau 1 sous diverses conditions incluant 1) l'absence d'étude de synthèse ; 2) des études de synthèse de qualité méthodologique insuffisante ; 3) la mise à jour d'une étude de synthèse ; 4) des études primaires de faible qualité incluses dans l'étude de synthèse ; 5) un nombre limité d'essais cliniques randomisés (ECR) ou 6) des ECR de faible qualité méthodologique. Les bibliographies des articles pertinents ont aussi été examinées pour relever d'autres références d'intérêt. Une recherche complémentaire a été réalisée en utilisant les moteurs de recherche *Google Scholar* et *Open access journals* (<http://www.scirp.org>) pour identifier des publications en libre accès (annexe 1). La recherche de protocoles d'études de synthèse en cours de réalisation a été effectuée dans la bibliothèque *Cochrane* et dans la base de données PROSPERO du *Centre for Reviews and Dissemination (The University of York, National Institute for Health Research; www.crd.york.ac.uk/prospéro/)*. Les sites www.clinicaltrials.gov des U.S. *National Institutes of Health* et *Current Controlled Trials Ltd. De Springer Science+Business Media (BioMed Central, www.controlled-trials.com)* ont été consultés pour retracer des ECR en cours. Les résultats de cette recherche sont présentés à l'Annexe 3.

L'évaluation des effets indésirables a été effectuée à partir des études retenues pour le volet efficacité de ce projet d'évaluation. Les études observationnelles, les séries de cas et les études de cas ont été considérées pour l'évaluation des effets indésirables. De plus, la base de données MAUDE (*Manufacturer and User Facility Device Experience*) de la *Food and Drug Administration (FDA)* américaine a été interrogée pour compléter la recherche des effets indésirables.

3.1.2 Sélection et évaluation de l'éligibilité des publications

La sélection des études a été effectuée de manière indépendante par deux évaluateurs (S.B. et C.T.) selon les critères d'inclusion et les limites spécifiés au Tableau 1. En cas de désaccord, l'avis d'un troisième évaluateur (Y.L.) était sollicité afin de parvenir à un consensus.

3.1.3 Évaluation de la qualité des publications et extraction des données

La qualité des publications a été évaluée par un évaluateur (S.B.). L'évaluation de la qualité méthodologique des revues systématiques ainsi que des guides de pratique clinique a été réalisée par un évaluateur (S.B.) à l'aide des grilles R-AMSTAR [7] et AGREE II [8], respectivement. Les études originales ont été évaluées à partir des grilles d'analyse adaptées du guide méthodologique de l'UETMIS du CHU de Québec-Université Laval. Les études dont la qualité méthodologique était insuffisante ont été exclues. L'extraction des données a été effectuée par un évaluateur (S.B.) à l'aide d'une grille spécifique à ce projet. Les études évaluées et retenues sont présentées à la section 5.1 pour les volets de l'efficacité et de la sécurité. La liste des publications exclues ainsi que les raisons d'exclusion sont présentées à l'Annexe 4.

TABLEAU 1. CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ DES DOCUMENTS

CRITÈRES D'INCLUSION	
Population	Patients subissant une chirurgie cardiaque pour pontage(s) aortocoronarien(s)
Intervention	Débitmètre sanguin ultrasonique (Ex. VeriQ, Medistim)
Comparateur	<ul style="list-style-type: none"> • Devis 1 : Aucune intervention ou méthode traditionnelle (palpation digitale du pouls dans le greffon ou utilisation d'un fluide de rinçage consistant en l'évaluation de la résistance du débit dans le greffon) • Devis 2 : Aucun • Devis 3 : Angiographie coronarienne
Indicateurs mesurés selon les devis	
1. Études observationnelles de type avant/après l'implantation d'une méthode de vérification des greffons	
<i>Efficacité</i>	
<ul style="list-style-type: none"> - Nombre de réadmissions - Nombre de révisions des greffons - Durée de l'hospitalisation (à l'hôpital et à l'unité des soins intensifs) 	
<i>Sécurité</i>	
Éléments recherchés	<ul style="list-style-type: none"> - Survie / mortalité - Infarctus du myocarde subséquents - Infections - Réopérations - Angine de poitrine - Fibrillation ventriculaire - Accident vasculaire cérébral (AVC) - Fibrillation auriculaire - Intervention coronarienne percutanée (ICP)
	<ul style="list-style-type: none"> - Événements indésirables cardiaques majeurs (angine de poitrine, infarctus du myocarde peropératoire, ICP postopératoire, réopération et/ou mortalité peropératoire)
	<ul style="list-style-type: none"> - Insuffisance respiratoire
	<ul style="list-style-type: none"> - Insuffisance rénale
	<ul style="list-style-type: none"> - Réintubation
	<ul style="list-style-type: none"> - Saignements
	<ul style="list-style-type: none"> - Détresse respiratoire
	<ul style="list-style-type: none"> - Utilisation des ballons intra-aortiques
	<ul style="list-style-type: none"> - Dosage des troponines I et T
	<ul style="list-style-type: none"> -
2. Études de l'impact des paramètres mesurés avec le débitmètre sanguin ultrasonique (listés ci-dessous) sur les indicateurs mentionné au point 1 à court, moyen ou long terme.	
<ul style="list-style-type: none"> - Index de pulsatilité (IP) - Remplissage diastolique (RD) - Débit moyen - Ratio d'insuffisance (pourcentage de débit en sens inverse) 	
3. Études de l'impact des paramètres mesurés avec le débitmètre sanguin ultrasonique sur l'échec des greffons à court, moyen ou long terme	

Indications des différentes méthodes d'évaluation de la perméabilité des greffons lors de pontages coronariens	
Types de documents hiérarchisés en fonction de la force du devis	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rapports d'ETMIS, revues systématiques avec ou sans méta-analyse, guides de pratique 2. ECR 3. Études observationnelles 4. Séries de cas 5. Études de cas 6. Études de laboratoire 7. Avis ou consensus d'experts
LIMITES	CRITÈRES D'EXCLUSION
<ul style="list-style-type: none"> • Langue : français et anglais • Période : 01-01-1995 au 17-07-2018 	<ul style="list-style-type: none"> • Études où la perméabilité des greffons n'a pas été validée avec l'angiographie coronarienne pour les études du devis 3 • Études où l'imagerie de fluorescence a été utilisée conjointement avec le débitmètre ultrasonique • Résumé de congrès • Rapports de cas • Population pédiatrique • Études animales

3.2 Enquête auprès de centres de chirurgie cardiaque nord-américains

Une enquête a été réalisée après de 20 centres de chirurgie cardiaque canadiens et un centre américain. L'objectif de l'enquête était de documenter la pratique clinique en lien avec l'utilisation des méthodes d'évaluation de la perméabilité des greffons lors de pontages aortocoronariens. Un questionnaire a été élaboré et transmis aux chirurgiens et transmis aux médecins par l'intermédiaire de la plateforme Survey Monkey (voir Annexe 5). L'extraction des données a été effectuée dans une base de données Excel par un évaluateur (S.B.).

3.3 Coûts reliés à l'utilisation du débitmètre ultrasonique

Le prix de l'appareil VeriQ de Medistim (Oslo, Norvège) et des sondes de débitmètre ultrasonique ont été obtenus du service de génie biomédical de l'IUCPQ-UL. Le coût annuel d'utilisation de cette technologie a été estimé en tenant compte du volume annuel de pontages aortocoronariens effectués à l'Institut.

3.4 Contextualisation

La démarche d'évaluation a été réalisée en collaboration avec des experts de l'IUCPQ-UL. La composition du groupe de travail interdisciplinaire est présentée à la page II. Les membres de ce groupe ont participé à l'identification des enjeux et des dimensions à considérer pour la recherche d'informations ainsi qu'à l'analyse de la synthèse des connaissances issues de la démarche d'évaluation réalisée. Les échanges ont contribué à la compréhension du contexte de l'évaluation, à l'identification des aspects organisationnels à considérer ainsi qu'à l'élaboration des constats et des recommandations.

3.5 Révision

Le rapport a été révisé par des membres du groupe de travail interdisciplinaire (voir liste en page II). Il a également été révisé par le Comité directeur scientifique de l'UETMIS de l'IUCPQ-UL et adopté lors de sa réunion du 25 septembre 2018.

4. INFORMATIONS GÉNÉRALES

4.1 Maladie coronarienne

L'athérosclérose consiste en une accumulation focale de lipides, de glucides complexes, de produits sanguins, de tissu fibreux et de dépôts calcaires de l'intima des artères de gros et moyen calibre [9]. Ce processus inflammatoire chronique et évolutif implique également une combinaison de mécanismes dont la dysfonction épithéliale, une réponse exacerbée du système immunitaire inné et acquis, la prolifération des cellules des muscles lisses vasculaires et un remodelage de la matrice extracellulaire, ce qui entraîne la formation d'une plaque d'athérosclérose [10]. La conséquence de l'athérosclérose est l'athéromatose, définie par une dislocation de la plaque d'athérosclérose. Un thrombus qui se surimpose sur une artère coronaire déjà partiellement obstruée peut conduire à un événement clinique aigu. Ce processus artériel focal est le principal facteur de survenue des infarctus du myocarde, des accidents artériels cérébraux et de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs [11]. Dans les pays industrialisés, les maladies athérosclérotiques, liées au mode de vie et souvent d'origine multifactorielle [12], demeurent la principale cause de mortalité [13, 14].

4.2 Chirurgie de revascularisation coronarienne

Lorsqu'un rétrécissement des coronaires causé par l'athérosclérose occasionne une souffrance importante du muscle cardiaque, la revascularisation coronarienne est indiquée. La revascularisation peut être effectuée à l'aide d'une intervention coronarienne percutanée, une intervention non chirurgicale effectuée à l'aide d'un cathéter destinée à mettre en place un tuteur afin de maintenir ouvert un vaisseau sanguin du cœur rétréci par l'accumulation de plaque. La chirurgie de pontage aortocoronarien est une autre technique largement utilisée en revascularisation coronarienne. Lors de ce traitement chirurgical, un greffon prélevé sur une artère ou une veine est fixé à l'aorte pour créer un nouveau passage vers le cœur, ce qui permet de rétablir le flux sanguin en aval de la sténose. Dans la plupart des cas, la chirurgie est effectuée à l'aide d'une circulation extracorporelle, laquelle permet d'immobiliser le cœur et de faciliter la greffe. Cependant, cette intervention peut provoquer des effets délétères tels une hémorragie [15, 16], un AVC, une infection chirurgicale profonde [17], un traumatisme sanguin et l'activation des réponses systémiques inflammatoires [18].

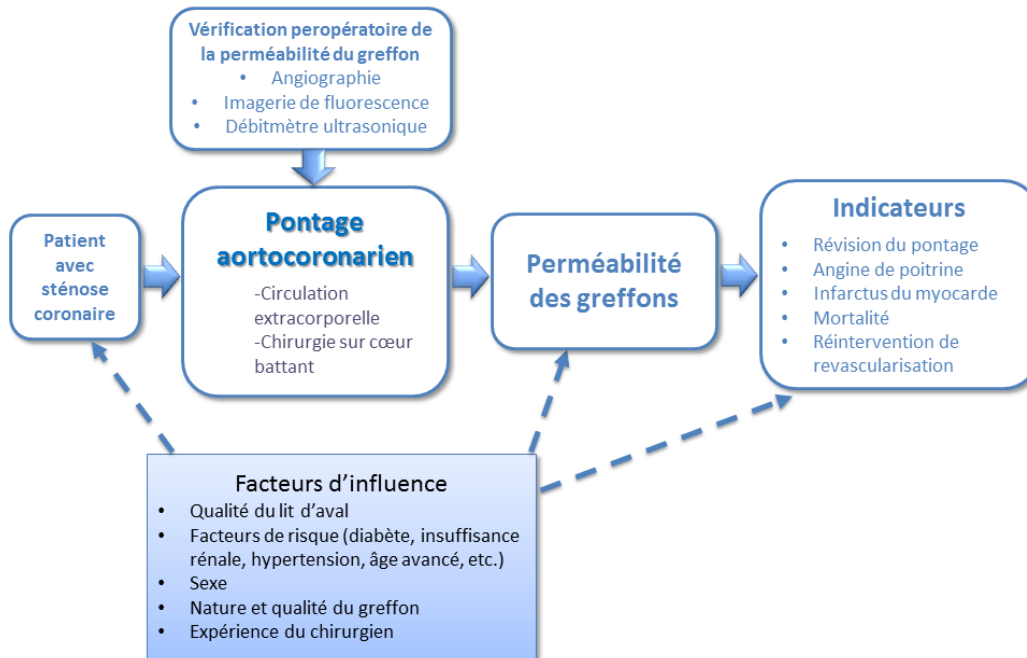
Afin de réduire ces risques, des pontages aortocoronariens effectués sur cœur battant sans avoir recours à une circulation extracorporelle ont été développés au milieu des années 1990 [19]. Des bénéfices de cette pratique ont pu être mesurés pour le risque d'infarctus du myocarde postopératoire, le dysfonctionnement pulmonaire, l'insuffisance rénale, la fibrillation auriculaire, les transfusions de produits sanguins ainsi que les séjours hospitaliers et aux soins intensifs [20-32]. À l'heure actuelle, il persiste cependant de l'incertitude concernant l'impact des chirurgies effectuées sur cœur battant sur la mortalité à long terme [33-36]. Malgré les bénéfices potentiels de cette technique, une minorité de pontages aortocoronariens, soit de 15 à 20%, sont actuellement réalisés sur cœur battant à l'international [37].

Le choix entre la chirurgie de pontage aortocoronarien et l'intervention coronarienne percutanée dépend de la situation clinique du patient. La chirurgie sera privilégiée lorsque le patient est diabétique, en cas de lésions plurivasculaires ou de dysfonction ventriculaire gauche. L'ICP est généralement une meilleure option dans le cas de patients avec maladie coronaire moins complexe ou à haut risque chirurgical [38].

4.3 Échec des greffons et révision de la perméabilité

L'échec du pontage aortocoronarien à un an postopératoire est estimé à 5% pour les greffes artérielles [39] et de 15 à 30% pour les greffes veineuses [39-41]. Bien que l'échec des greffons à long terme soit attribué principalement à l'hyperplasie de l'intima et à l'athérosclérose, les échecs à moins d'un an postopératoire sont causés principalement par des problèmes techniques au site de l'anastomose, lesquels sont évitables si détectés en cours de chirurgie [3, 4]. Lorsque non diagnostiqués, les échecs précoces de greffons augmentent les risques de souffrir d'angine de poitrine, d'infarctus du myocarde et de mortalité [42-46]. L'échec d'un pontage aortocoronarien nécessite une réintervention de revascularisation [43, 45]. D'autres facteurs peuvent cependant avoir une influence sur la perméabilité des greffons, dont la qualité du lit d'aval [47], laquelle est également associée à la mortalité [48]. Un cadre conceptuel représentant les facteurs pouvant avoir une influence sur la perméabilité des greffons et des événements cardiaques et autres indicateurs à la suite d'une chirurgie de revascularisation coronarienne est présenté à la figure 1.

FIGURE 1. CADRE CONCEPTUEL DE L'ÉVALUATION DE LA PERMÉABILITÉ DES GREFFONS LORS DES CHIRURGIES DE REVASCULARISATION CORONARIENNE



La vérification peropératoire de la perméabilité des greffons est une étape importante afin de prévenir la morbidité cardiaque et la mortalité [49, 50]. Les techniques utilisées pour vérifier la perméabilité des greffons durant la chirurgie varient en fonction du greffon qui a été utilisé, la technique chirurgicale ou la préférence du chirurgien [51]. Avant l'utilisation de technologies modernes, afin d'évaluer la qualité du greffon, les chirurgiens vérifiaient la résistance et la perfusion dans le vaisseau à l'aide d'un fluide de rinçage avant de rétablir le flux sanguin, ou palpaient la pulsation dans le greffon une fois le flux sanguin rétabli [51]. Cependant, ces méthodes produisent des résultats variables en fonction de l'expérience du clinicien, et ne permettent pas de mesurer la qualité d'un greffon de façon précise. Alors que plusieurs méthodes ont été développées au cours des dernières années afin d'évaluer la perméabilité des greffons de façon plus objective, trois techniques sont principalement utilisées aujourd'hui, soit l'angiographie intraopératoire, l'imagerie de fluorescence et le débitmètre intraopératoire à ultrasons. Les avantages et inconvénients de ces techniques sont présentés au tableau 2.

TABLEAU 2. TECHNIQUES POUR ÉVALUER LA PERMÉABILITÉ DES GREFFONS LORS D'UN PONTAGE AORTOCORONARIEN

Technologie	Avantages	Inconvénients
Angiographie intraopératoire	-Définition précise de la perméabilité du greffon (standard de référence)	-Invasive -Nécessite l'utilisation d'une salle d'opération hybride, d'un agent de contraste et du personnel qualifié pour l'utilisation d'un cathéter
L'imagerie de fluorescence peropératoire (IFP)	-Imagerie par angiographie en temps réel -Absence de radiation	-Technique semi-quantitative ne permettant pas de quantifier le débit -Données probantes limitées à propos de l'efficacité et de la sécurité
Débitmètre intraopératoire à ultrasons	-Évaluation précise de la perméabilité du greffon à l'aide de paramètres quantitatifs	-Aucune imagerie -Ne permet pas de définir le niveau de sténose

4.3.1 Angiographie peropératoire et postopératoire

L'angiographie coronarienne est considérée par plusieurs auteurs comme la méthode de référence pour la vérification de la perméabilité des greffons [52-54]. Elle nécessite l'injection d'un produit de contraste, lequel permet de visualiser les sections obstruées ou rétrécies des artères coronaires sur des images radiographiques. Cependant, l'utilisation de l'angiographie peropératoire nécessite une salle d'opération hybride, une infrastructure encore peu répandue en raison des difficultés techniques de mettre dans la même salle des équipements encombrants [55] et de l'augmentation du temps opératoire. De plus, la nécessité d'utiliser des agents de contrastes soulève des questions de sécurité en raison des risques d'insuffisance rénale, de saignements et d'événements emboliques [52, 56]. Peu de résultats sont disponibles concernant l'efficacité de l'angiographie intraopératoire pour évaluer la perméabilité des greffons puisqu'elle est davantage utilisée afin de déterminer la perméabilité des greffons de façon postopératoire ou à différentes périodes de suivi.

4.3.2 L'imagerie de fluorescence peropératoire

L'imagerie de fluorescence peropératoire (IFP) est une méthode basée sur les propriétés fluorescentes du colorant indocyanine vert (CIV). Le CIV est injecté par l'intermédiaire d'un cathéter artériel central (chirurgie sur cœur battant) ou directement dans l'oxygénateur lors de chirurgies avec circulation extracorporelle (CEC), et permet de visualiser l'anastomose sur une caméra vidéo proche infrarouge [57]. Cette méthode est simple, non invasive, sécuritaire et donne des résultats reproductibles [58]. Cependant, l'IFP ne donne qu'une estimation semi-quantitative du débit sanguin dans le greffon, ne permet pas de visualiser précisément l'anastomose [53], et ne donne que très peu d'information à propos des débits en aval et en sens inverse [52]. Bien que l'utilité de l'IFP ait été démontrée dans d'autres sous-spécialités chirurgicales [59], des études supplémentaires seront nécessaires afin de démontrer son efficacité dans l'évaluation de la perméabilité des greffons en chirurgie de revascularisation coronarienne.

4.3.3 Débitmètre intraopératoire ultrasonique

Le débitmètre intraopératoire ultrasonique est basé sur le principe qu'une onde ultrason traversant un vaisseau sanguin dans le sens du débit, se déplace plus lentement que lorsqu'elle le traverse en sens inverse [60]. La durée du passage de l'onde ultrason entre le transducteur et le receveur à travers le vaisseau sanguin est appelée temps de transit. La différence de temps de transit entre les ondes qui se déplacent en amont et en aval permet de calculer la vitesse du débit sanguin qui traverse la sonde [52, 53] (Figure 2).

FIGURE 2. SONDES DE L'APPAREIL VERIQ DE MEDISTIM : DÉBITMÈTRE À TEMPS DE TRANSIT ET DOPPLER (FIGURES TIRÉES DE [HTTPS://MEDISTIM.COM/OUR_PRODUCTS/VERIQ/](https://medistim.com/our_products/veriq/))

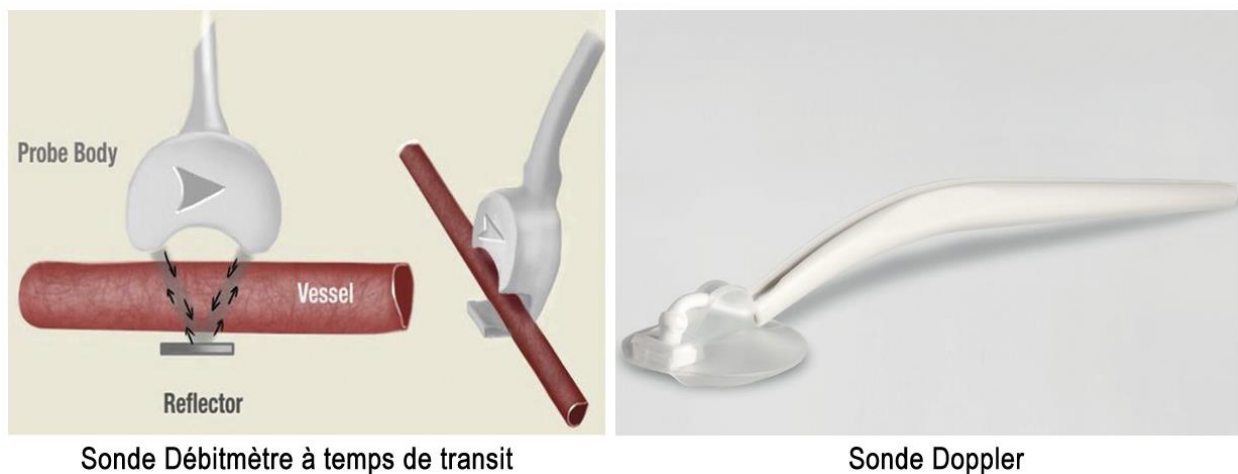


TABLEAU 3. DÉFINITION DES PARAMÈTRES DE DÉBITMÈTRE ULTRASONIQUE

Paramètre	Définition
Débit moyen	Volume sanguin circulant dans le vaisseau (ml/min)
Index de pulsatilité (IP)	$IP : (\text{Débit maximal} - \text{Débit minimal}) / \text{Débit moyen}$
Remplissage diastolique (RD)	$RD : \text{Débit diastolique} / (\text{Débit diastolique} + \text{débit systolique})$
Débit en sens inverse	Pourcentage du débit sanguin en sens inverse

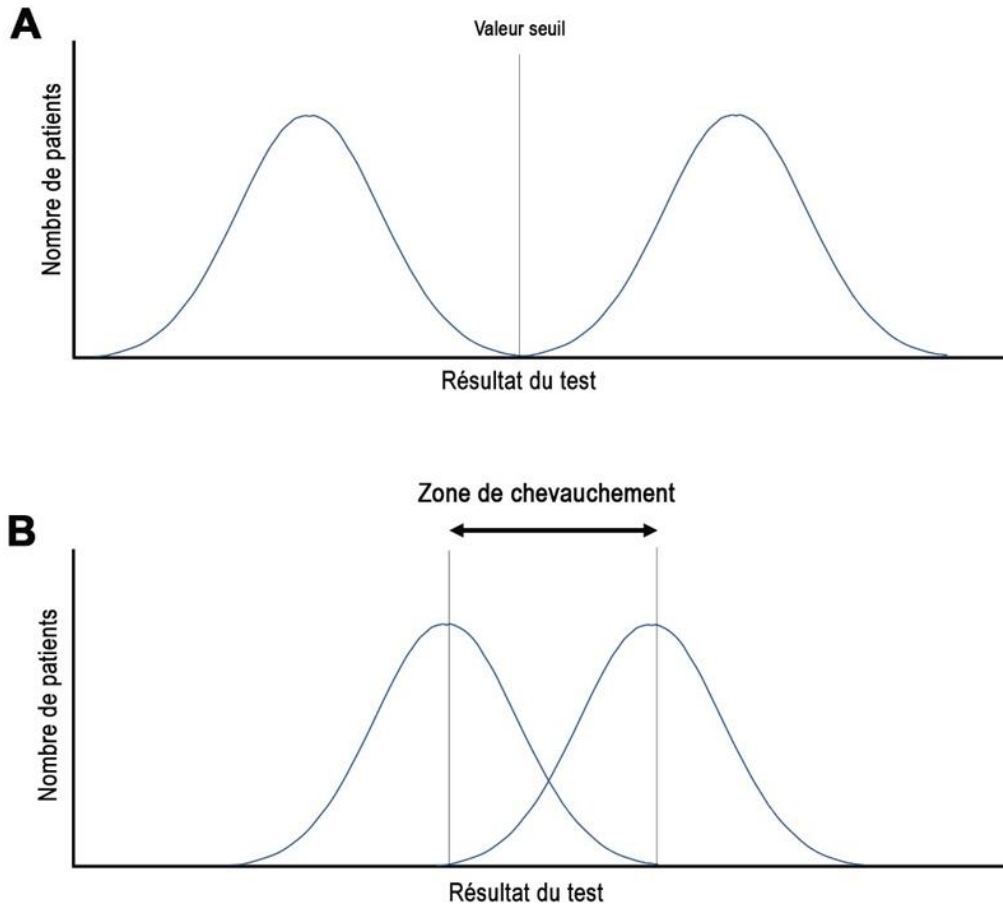
L'index de pulsatilité (IP) représente une estimation de la résistance dans le débit sanguin. Les facteurs pouvant avoir un impact sur l'IP sont la sténose ou l'occlusion, la sténose dans l'artère coronaire distale native et un faible débit dans la microvasculature distale [5]. Bien que le débit sanguin et l'IP soient des indicateurs de la perméabilité du greffon, les valeurs seuils optimales ne font pas consensus dans la littérature scientifique [5]. Le remplissage diastolique (RD) représente la proportion de débit en phase diastolique, soit le moment de relaxation ventriculaire. Idéalement, la mesure de RD devrait être > 50% du débit moyen [5]. Les mesures de débit moyen et de RD nécessitent l'utilisation de l'électrocardiographie. En plus des paramètres de débitmètre intraopératoire ultrasonique, l'appareil VeriQ de la compagnie Medistim (Oslo, Norvège) est doté d'une sonde Doppler, laquelle permet de fournir une estimation de la vitesse ainsi que la direction du débit sanguin. Cette fonction permet de localiser les vaisseaux sanguins profonds et d'identifier de façon précise la sténose. Elle permet également de différencier les débits sanguins et artériels, ainsi qu'une évaluation précise de la sténose et sa sévérité [61].

4.4 Méthodes de détermination des valeurs seuils des paramètres de débitmètre à ultrasons

Actuellement, l'angiographie est encore reconnue comme le standard de référence pour évaluer quantitativement la perméabilité des greffons pendant, ou après la chirurgie [62]. À partir de l'évaluation visuelle des artères, le système Fitzgibbon ABO permet de classer la qualité d'un greffon en catégories A (excellente, débit non diminué), B (qualité altérée par une sténose qui réduit le diamètre du greffon à <50% de sa capacité) et O (greffon obstrué) [63]. Dans les études, plusieurs auteurs traitent cette classification de façon dichotomique, soit en greffons perméables (A) et obstrués (B ou O).

L'évaluation de la perméabilité des greffons à l'aide du débitmètre ultrasonique est plus complexe puisqu'elle repose sur la combinaison de plusieurs paramètres représentés par des variables quantitatives continues (débit, IP et RD). Dans le cadre d'un test diagnostique, afin de déterminer si un résultat est normal ou anormal, il est nécessaire d'établir un seuil [64]. Dans le cas hypothétique d'un test parfait, les distributions des résultats de mesure de débitmètre pour des greffons perméables et obstrués ne se superposeraient pas, et des valeurs seuils seraient situées entre deux distributions [64] (figure 3A). Cependant, dans la majorité des tests, les résultats présentent une zone de chevauchement (figure 3B).

FIGURE 3. DISTRIBUTION DES RÉSULTATS DANS LE CADRE DE TESTS PARFAITS (A) ET IMPARFAITS (B). FIGURE ADAPTÉE DE DELACOUR ET COLL. [64].

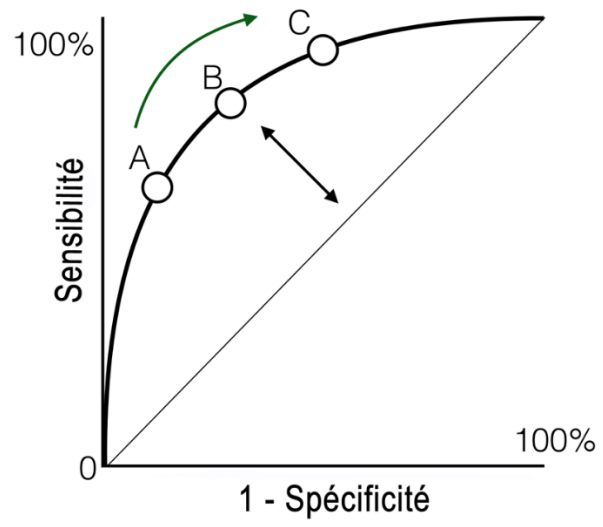


Ainsi, tout choix de valeur seuil entraîne nécessairement des erreurs de classification. Certains greffons obstrués seront classés comme perméables (faux négatifs) alors que certains greffons perméables seront classés obstrués (faux positifs). Par exemple, dans le cas de l'IP, une diminution du seuil entraîne une diminution du nombre de faux négatifs (augmentation de la sensibilité) mais aussi une augmentation du nombre de faux positifs (diminution de la spécificité). Le portrait inverse peut être observé lors d'une augmentation du seuil, puisque la sensibilité et la spécificité varient inversement. Étant donné qu'il n'existe pas de situation idéale, une méthode a été développée afin de déterminer la valeur seuil optimale d'un test diagnostique, soit l'analyse de type fonction d'efficacité du récepteur, ou courbe *receiver operating characteristic* (ROC).

Analyses de type fonction d'efficacité du récepteur

L'analyse de courbe ROC est une méthode reconnue afin de déterminer des valeurs seuils dans l'utilisation de tests de laboratoire [64]. Elle permet de représenter graphiquement la relation entre la sensibilité et la spécificité d'un test pour toutes les valeurs seuils possibles. L'ordonnée représente la sensibilité et l'abscisse correspond à $1 - \text{spécificité}$. La valeur seuil optimale d'un test peut être identifiée comme étant le point de la courbe le plus éloigné de la diagonale représentant le test d'apport nul (voir Figure 4). La pente de la tangente à la courbe ROC permet de déterminer la valeur seuil optimale du test (Figure 4). Cependant, la recherche d'une valeur seuil nécessite également la prise en compte de données épidémiologiques, comme la prévalence de la maladie, et médico-économiques, tels le coût du traitement, le coût associé à la prise en charge des effets indésirables du traitement, etc. [64]. Par exemple, si le traitement d'une maladie est dispendieux et cause des effets secondaires graves, il sera préférable de limiter au maximum le nombre de faux positifs et de choisir une spécificité élevée.

FIGURE 4. COURBE ROC. LE POINT B REPRÉSENTE LA VALEUR SEUIL OPTIMALE



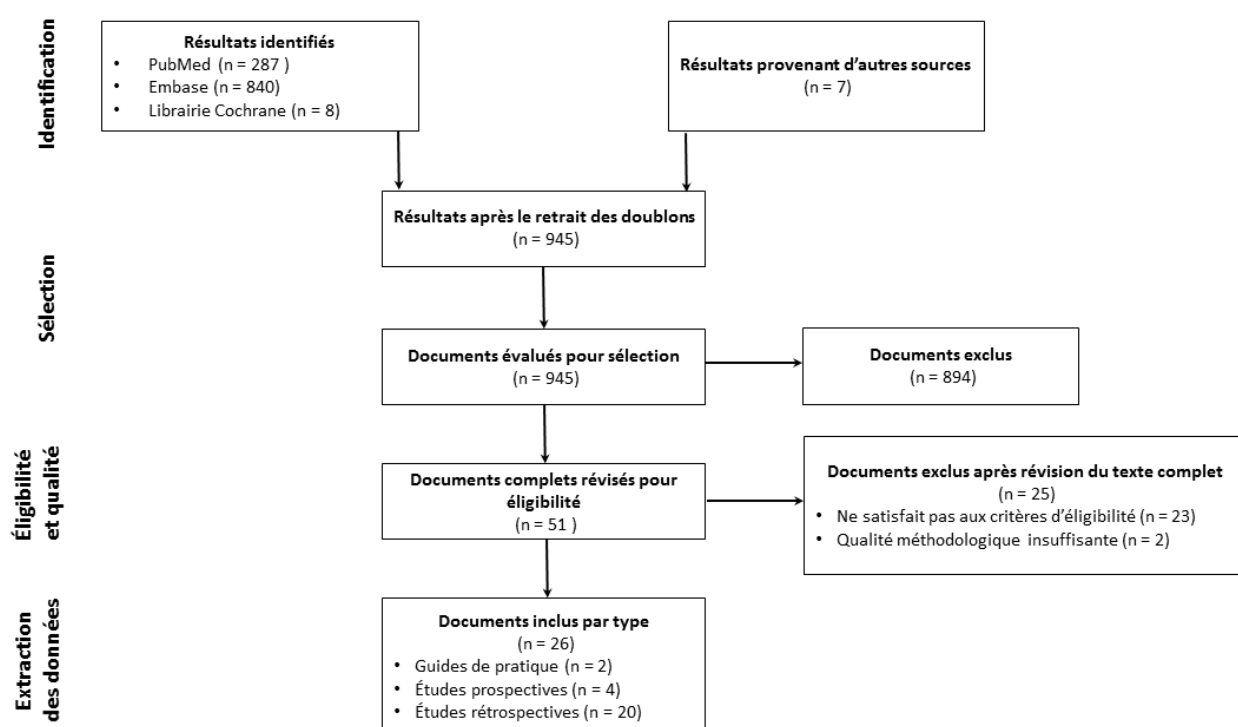
5. RÉSULTATS

5.1 Efficacité et sécurité du débitmètre à ultrasons

5.1.1 Sélection des documents

La recherche documentaire a permis d'identifier 942 documents différents, après avoir retiré les doublons. À la suite des étapes de sélection et d'évaluation de l'éligibilité, 26 publications ont été retenues. Les documents incluent deux guides de pratique, quatre études prospectives [57, 65-67] et 20 études rétrospectives [48, 49, 68-85]. Il est à noter qu'une revue ainsi qu'un guide d'évaluation d'une technologie médicale ont été rejetés en raison de leur faible qualité méthodologique [5, 51]. La liste des publications exclues ainsi que les raisons d'exclusion sont présentées à l'Annexe 4. Le diagramme du processus de sélection des documents est présenté à la Figure 5.

FIGURE 5. Diagramme du processus de sélection des documents portant sur l'efficacité et la sécurité



Les caractéristiques des études prospectives et rétrospectives incluses sont présentées aux annexes 6 et 7 respectivement.

5.1.2 Guides de pratique clinique

Une organisation a produit des recommandations pour l'utilisation du débitmètre ultrasonique pour vérifier la perméabilité des pontages aortocoronariens, soit le groupe de travail européen sur la revascularisation cardiaque de la société européenne de cardiologie (SEC) et de l'Association européenne de chirurgie cardiothoracique (AECCT) [86]. Ce groupe de travail a publié deux guides de pratique clinique concernant l'utilisation du débitmètre à ultrasons pour la vérification de pontages aortocoronariens. Dans la première version du guide publiée en 2010 [87], l'organisation recommandait une évaluation systématique des greffons (classe I - niveau C). Les auteurs mentionnent également qu'un débit <20 ml/min et un IP supérieur à 5 sont prédicteurs d'un greffon inadéquat, nécessitant une révision avant de terminer la chirurgie, en se basant sur l'étude de Kieser et coll. [49].

Dans une révision du guide publiée en 2014 [86], la SEC/AECCT réitère que l'utilisation routinière peropératoire du débitmètre lors d'une chirurgie de revascularisation coronarienne devrait être considérée. Cependant, la recommandation initiale de classe I - niveau C qui avait été formulée en 2010 (données probantes et consensus scientifique concernant l'efficacité de la procédure) a été rétrogradée à une recommandation IIa, niveau C (données probantes et avis scientifique en faveur de l'utilité et de l'efficacité de la procédure). Aucune recommandation précise n'a été formulée concernant les paramètres de débitmètre à utiliser pour la révision des greffons.

5.1.2.3 Appréciation des données issues des guides de pratique clinique et d'évaluation d'une technologie médicale

Dans l'ensemble, la qualité méthodologique des documents portant sur des recommandations en lien avec l'évaluation de la perméabilité des greffons à l'aide du débitmètre ultrasonique varie de faible à modérée. Les valeurs seuils de débit et d'IP recommandés par la SEC/AECCT en 2010 étaient basées sur les résultats de l'étude de Kieser et al. [49], laquelle n'était pas conçue pour établir une valeur prédictive d'un point de vue méthodologique. Aucun des documents n'a décrit adéquatement les méthodes de recherche ainsi que les critères de sélection des preuves. Les forces et les limites des preuves n'ont pas été discutées dans aucun document. Les méthodes pour formuler les recommandations ont été spécifiées dans les deux documents recensés [86, 87]. Deux guides ont basé directement les recommandations sur des preuves scientifiques [86, 87]. Dans ces guides, les groupes de professionnels ayant formulé les recommandations étaient composés de médecins principalement [86, 87]. Il existe une possibilité de conflits d'intérêts dans les deux guides puisque les déclarations n'ont pas été fournies explicitement [86, 87].

5.1.3 Description des études observationnelles retenues pour l'évaluation de l'efficacité et de la sécurité

Au total, 24 études observationnelles ont été retenues pour l'analyse de l'efficacité et de la sécurité du débitmètre ultrasonique dans l'évaluation de la perméabilité des greffons lors de chirurgies de revascularisation coronarienne, soit quatre études prospectives et 20 études rétrospectives. Ces études prospectives et rétrospectives sont présentées de façon détaillée aux annexes 6 et 7 respectivement.

5.1.3.1 Évaluation du débitmètre ultrasonique par la mesure d'indicateurs d'efficacité et de sécurité avant et après son implantation (Devis 1)

Une étude observationnelle prospective [65] et deux études rétrospectives [68, 84] ont mesuré l'impact de l'utilisation du débitmètre ultrasonique par la mesure d'indicateurs à la suite de chirurgies de revascularisation coronarienne avant et après son implantation. Ces études comportaient 200 [68], 1345 [84] et 7742 [65] patients. Les résultats des indicateurs postopératoires de ces trois études observationnelles [65, 68, 84] sont présentés au tableau 4.

Dans l'étude de Bauer et coll., l'utilisation peropératoire du débitmètre ultrasonique lors de pontages aortocoronariens est associée à une réduction de plusieurs indicateurs, dont les fibrillations ventriculaire et auriculaire [65]. Les infarctus du myocarde per ou postopératoires étaient réduits dans deux études [65, 68]. Dans l'étude de Bauer et coll., la mortalité des patients avec fibrillation ventriculaire (FV) est passée de 12,2 à 9,3% à la suite de l'introduction du débitmètre, mais aucun test statistique n'a été rapporté [65]. La mortalité globale était réduite de façon significative dans l'étude de Becit et al. [68]. Le nombre de cas de réexplorations en raison de saignements était réduit dans une des trois études ayant rapporté cet indicateur [65]. Cependant, dans l'étude de Kim et coll., la différence entre les groupes avant et après l'introduction du débitmètre ultrasonique n'était pas significative pour la mortalité globale, les infarctus du myocarde peropératoires et la fibrillation auriculaire [84]. De plus, aucune différence significative entre les deux groupes n'a été mesurée pour le séjour aux soins intensifs, l'insuffisance respiratoire, les réintubations, les pertes sanguines [65] et les infections de plaies sternales [68, 84]. Dans la seule étude ayant rapporté la durée de séjour, cet indicateur a augmenté de façon non significative de 27 à 35h à la suite de l'implantation du débitmètre [65]. Dans l'étude de Kim et coll., l'utilisation du débitmètre ultrasonique était plutôt associée à une augmentation non significative du nombre de cas d'infarctus du myocarde peropératoire, d'infections profondes au sternum, de réexplorations en raison de saignements et d'insuffisance rénale aiguë [84]. Dans cette étude, le nombre de cas de fibrillation auriculaire était cependant significativement plus élevé dans le groupe où la perméabilité des greffons a été évaluée [84]. Dans l'étude de Bauer et al. [65], la proportion de greffons révisés en cours de chirurgie est passée de 0,3 à 3,2% à la suite de l'introduction du débitmètre ultrasonique.

TABEAU 4. INDICATEURS POSTOPÉRATOIRES DES ÉTUDES OBSERVATIONNELLES DE TYPE AVANT/APRÈS AVEC GROUPE COMPARATEUR

Étude (année) pays		Indicateurs (%)																
		Mortalité globale	Mortalité à la suite d'une fibrillation ventriculaire	Infarctus du myocarde peropératoire	Fibrillation auriculaire	Fibrillation ventriculaire	Durée séjour USI (h; E.T.)	Infection profonde au sternum (médiastinite)	Pertes sanguines (ml; E.T.)	Réexploration en raison de saignements	Insuffisance respiratoire	Réintubation	Insertion ballonnet intra-aortique	Morbidité globale	AVC	Insuffisance rénale aiguë	Réopérations de révision	Révision de greffon
Bauer et al., (2005) Allemagne [65]	Avant n = 4321			1,5	45,3	0,66	27		740(584)	1,4	3,4	2,5	0,7					0,3
	Après n = 3421			0,68*	33,4*	0,44*	35		639(512)	0,8*	3,8	3,1	0,8					3,2*
Becit et al., (2007) Turquie [68]	Avant n = 100	4	12,2	5				1		3			7	16				
	Après n = 100	0*	9,3	0*				1		3			1*	6*				
Kim et al., (2010) République de Corée [84]	Avant n = 234	1,7		4,7	10,7			0,9		2,6				1,7	0,9	6,4		
	Après n = 1111	1,6		5,9	26,6**			1,3		4,2				1,5	3,2	1,8**		

*<0,05; **<0,001; AVC : accident vasculaire cérébral; USI : unité des soins intensifs; E. T. : écart-type.

5.1.3.2 Impact des paramètres mesurés avec le débitmètre sanguin ultrasonique sur les indicateurs postopératoires et à différentes durées de suivi (Devis 2)

Au total, deux études prospectives [57, 66] et trois études rétrospectives [48, 49, 69] ont mesuré l'association entre les paramètres mesurés avec le débitmètre ultrasonique et des événements cardiaques et autres indicateurs postopératoires mesurés dans plusieurs cadres temporels.

Études prospectives

Herman 2008 [66]

Dans l'étude de Herman et al, parmi les patients du groupe dont le débit était anormal ($IP > 5$), une plus grande proportion d'infarctus du myocarde postopératoires (1 vs 0,7%; $p=0,02$), de réopérations en raison d'occlusion du greffon (0,5 vs 0%; $p=0,04$) et de syndrome de bas débit cardiaque (18 vs 10%; $p=0,005$) (suivi à six jours; données non ajustées) ont été observées. Une analyse multivariée a également été effectuée à l'aide d'un indicateur composite incluant les infarctus du myocarde post-opératoires, la ventilation prolongée, le syndrome de bas débit cardiaque, l'ICP, les réopérations en raison d'occlusion du greffon et la mortalité hospitalière. La fréquence de cet indicateur composite était plus élevée parmi les patients ayant un débit anormal (17% vs. 31%; $p < 0.0001$). Ce résultat a pu être confirmé avec l'analyse multivariée dans laquelle un IP supérieur à 5 était prédicteur de l'indicateur composite (RC 1,8; IC 95% :1,1-2,7).

Parmi les patients qui ont survécu au congé de l'hôpital, un suivi a été effectué à une durée moyenne de 1,8 an (espace interquartile (EIQ) = 1,2 - 2,2). La mortalité de toute cause (8% vs. 14%; $p=0,16$) et l'incidence de réadmission à l'hôpital pour des raisons cardiaques (17% vs. 21%; $P=0,26$) étaient plus élevées dans le groupe avec débit anormal, mais les différences n'étaient pas significatives. Les réadmissions pour ICP ou pontage aortocoronarien (1,87 vs. 0,7; $p = 0,3$) ainsi que les réadmissions pour syndrome coronaire aigu (12,6 vs. 18,1; $p=0,08$), des indicateurs intermédiaires de la perméabilité des greffons, n'étaient pas non plus significatives entre les deux groupes. Dans un modèle des risques proportionnels de Cox, le débit anormal n'était pas prédicteur d'un indicateur composite comprenant la mortalité de toute cause et les réadmissions pour raisons cardiaques (fonction de hasard 1,2 [IC 95% 0,8–1,7]).

Jokinen 2011 [57]

Dans l'étude de Jokinen et al, les paramètres mesurés avec le débitmètre n'étaient associés ni avec la fraction d'éjection du CK-MBm ni avec les indicateurs postopératoires (infarctus du myocarde, AVC ou mortalité).

Études rétrospectives

Canver et al. [69]

Dans cette étude, les auteurs ont utilisé un modèle de régression logistique multivarié afin d'étudier l'association entre le débit mesuré par débitmètre ultrasonique et des indicateurs postopératoires. Aucune association n'a pu être établie entre le débit moyen et la quantité de produits sanguins administrée, le débit cardiaque, l'index cardiaque, la durée de séjour à l'unité des soins intensifs (USI), la durée de séjour hospitalier et la mortalité à 30 jours. Cependant, pour les greffes effectuées à partir de la veine saphène vers l'artère coronaire droite, une corrélation inverse entre le débit mesuré et la durée de séjour hospitalier et à l'USI a pu être observée ($r = -0,43$, $p < 0,0005$).

Kieser et al. [49]

Dans l'étude menée par Kieser et al., des modèles de régression logistique univarié et multivarié ont été utilisés afin d'étudier l'association entre les valeurs mesurées par le débitmètre ultrasonique et un indicateur composite d'événements cardiaques postopératoires comprenant l'angine récurrente, les infarctus du myocarde, l'ICP, une réopération et/ou la mortalité. Le débit moyen n'a pas été inclus dans le modèle puisque l'analyse statistique bivariée de l'association entre le débit inférieur à 15 ml/min et l'indicateur composite n'était pas significative. Les résultats des analyses de régression suggèrent qu'un IP supérieur à 5 est prédicteur de l'indicateur composite (RC 4,23; IC 95% 1,7 – 10,6, $p = 0,002$) lorsque le modèle est ajusté pour le statut d'admission et l'âge.

De Leon et al. [48]

Les auteurs ont utilisé des analyses statistiques bivariées ainsi qu'une analyse de régression de Cox multivariée afin d'évaluer si des paramètres mesurés par le débitmètre étaient des prédicteurs de la survie globale et cardiovasculaire. Les données de cette cohorte de patients ont été collectées sur une durée de plus de dix ans (suivi moyen de $7,8 \pm 0,2$ ans). Les analyses n'ont pas pu établir d'association entre les paramètres mesurés par le débitmètre ultrasonique (débit moyen et IP) et la mortalité peropératoire, la mortalité cardiovasculaire à long terme et le risque de subir une nouvelle ICP à long terme.

Cependant, les auteurs ont démontré que l'âge, un infarctus du myocarde précédent ainsi qu'une mauvaise qualité du lit d'aval, dans les cas de greffe à la première artère marginale obtuse, étaient des prédicteur indépendants de la survie.

L'ensemble des indicateurs rapportés dans les études observationnelles identifiées à partir de la recherche documentaire, dans le cadre des devis 1 et 2, est présenté au tableau 5.

TABLEAU 5. SYNTHÈSE DES INDICATEURS RECENSÉS DANS LES ÉTUDES INCLUSES

Indicateur	Études ayant rapporté l'indicateur	Cadre temporel						
		Perop	Postop	6 jours	30 jours	12 mois	1,8 an	7,8 ans
Angine récurrente	Kieser et al., (2010)		✓ [49]					
AVC	Kim et al., (2010); Jokinen et al. (2011)		✓ [49, 57]					
Durée de séjour hospitalier	Canver et al., (1997)	NA						
Durée de séjour USI	Bauer et al. (2005); Canver et al., (1997)	NA						
Fibrillation auriculaire	Bauer et al. (2005); Kim et al. (2010)		✓ [65, 84]					
Fibrillation ventriculaire	Bauer et al. (2005)		✓ [65]					
Infarctus du myocarde peropératoire	Bauer et al. (2005); Becit et al. (2007); Kim et al. (2010); Kieser et al., (2010)	✓ [49, 65, 68, 84]						
Infarctus du myocarde postopératoire	Herman et al., (2008); Jokinen et al., (2011)		✓ [57, 66]					
Infection profonde au sternum (médiastinite)	Becit et al., (2007), Kim et al., (2010)		✓ [68, 84]					
Insertion de ballon intra aortique	Bauer et al., (2005); Becit et al., (2007)		✓ [65, 68]					
Insuffisance respiratoire	Bauer et al., (2005)		✓ [65]					
Insuffisance rénale aiguë	Kim et al., (2010)		✓ [84]					
Mortalité cardiovasculaire	Leon et al., (2017)							✓ [48]
Mortalité globale	Becit et al., (2007); Canver et al., (1997); Herman et al., (2008); Jokinen et al., (2011); Kim et al., (2010); Kieser et al., (2010); Leon et al., (2017).	✓ [48, 49]	✓ [49, 68]		✓ [57, 69]		✓ [66]	
Mortalité à la suite d'une fibrillation ventriculaire	Becit et al., (2007)		✓ [68]					
Nouvelle ICP	Kieser et al., (2010); Herman et al., (2008); Leon et al., (2017)		✓ [49, 66]					✓ [48]
Pertes sanguines	Bauer et al., (2005)		✓ [65]					
Quantité de produits sanguins administrés	Canver et al., (1997)	✓ [69]						
Réadmission à l'hôpital pour des raisons cardiaques	Herman et al., (2008)						✓ [66]	

Indicateur	Études ayant rapporté l'indicateur	Cadre temporel						
		Perop	Postop	6 jours	30 jours	12 mois	1,8 an	7,8 ans
Réadmission pour ICP ou pontage aortocoronarien	Herman et al., (2008)						✓ [66]	
Réadmission pour syndrome coronaire aigu	Herman et al., (2008)						✓ [66]	
Réexploration en raison de saignements	Bauer et al. (2005); Becit et al., (2007); Kim et al., (2010)		✓ [65, 68, 84]					
Réintubation	Bauer et al., (2005)		✓ [65]					
Réopération de révision	Kieser et al., (2010); Herman et al., (2008); Kim et al. (2010).		✓ [49, 84]	✓ [66]				
Révision du greffon	Bauer et al., (2005)	✓ [65]						
Syndrome de bas débit cardiaque	Herman et al., (2008)			✓ [66]				
Ventilation prolongée	Herman et al., (2008)			✓ [66]				

AVC : accident vasculaire cérébral; ICP : intervention coronarienne percutanée; perop : peropératoire; postop : postopératoire; USI : unité des soins intensifs.

5.1.3.3 – Association entre les paramètres mesurés par le débitmètre ultrasonique et la perméabilité des greffons évaluée par angiographie à différents temps de suivi (Devis 3)

Au total, 14 études ont comparé les valeurs de débit moyen, d'IP, de pourcentage de débit en sens inverse ou de remplissage diastolique entre les greffons perméables et non perméables. La mesure de la perméabilité des greffons par angiographie était réalisée de façon postopératoire [72, 73, 78, 82], à une semaine [80, 81], deux semaines [77, 79], à environ six mois [70, 71] ou à un an [67, 75, 76].

Association entre le débit moyen et la perméabilité des greffons

Douze études ont comparé les valeurs de débit moyen entre les greffons perméables et non perméables (voir tableau 6). Parmi les sept études ayant comparé des résultats d'angiographie pour les groupes de greffons artériels, le débit était significativement plus élevé pour les greffons perméables dans trois études [67, 82, 83]. La différence de débit entre les greffons veineux perméables et non perméables était significative dans quatre des cinq études ayant rapporté cette comparaison [70, 72, 75, 88]. La différence de débit entre les greffons perméables et non perméables était également significative dans quatre des cinq études ayant regroupé les greffons artériels et veineux [71, 77, 79, 85]. Quatre études ont validé les résultats des analyses bivariées susmentionnées à l'aide de régressions logistiques univariées [67, 71, 79, 85]. Dans l'étude ayant seulement rapporté des analyses univariées, une association significative entre le débit moyen et la perméabilité des greffons au suivi à un an a pu être mesurée pour les greffons de l'artère mammaire interne et de l'artère mammaire interne gauche en Y [76]. Cependant, cette association n'était pas significative pour les greffons veineux et ceux constitués à partir de l'artère radiale. Parmi les quatre études ayant rapporté des analyses de régression logistique multivariées, une association significative entre le débit moyen et la perméabilité des greffons a pu être mesurée pour les greffons artériels [67], veineux [70, 78] et lorsque les greffons artériels et veineux étaient regroupés [85]. Dans l'ensemble, les résultats suggèrent que le débit moyen mesuré à l'aide du débitmètre est associé significativement à la perméabilité des greffons pour les suivis postopératoires, de 7 à 16 jours postopératoires et jusqu'à 16 mois post-chirurgie.

Association entre l'IP et la perméabilité des greffons

Huit études ont comparé les valeurs moyennes d'IP entre les greffons perméables et les greffons avec sténose ou occlusion (voir tableau 6). Parmi les cinq études ayant comparé des résultats d'angiographie pour les groupes de greffons artériels, l'IP était significativement plus élevé pour les greffons perméables dans une étude [83]. Cette différence d'IP entre les greffons veineux perméables et non perméables était significative dans une des deux études ayant rapporté cette comparaison [67]. La différence d'IP entre les greffons perméables et non perméables était également significative dans trois des cinq études ayant regroupé les greffons artériels et veineux [71, 77, 79]. Les auteurs qui ont comparé les résultats susmentionnés (analyses bivariées) avec des régressions logistiques univariées ont obtenu des résultats cohérents [67, 71, 79]. Une association significative entre l'IP et la perméabilité des greffons veineux a pu être mesurée dans une des deux études ayant rapporté des analyses de régression logistique multivariées [67], laquelle était ajustée pour le grade de *Rentrop* collatéral, l'*index wall regional* et l'*akinésie/dyskinésie*. Dans l'ensemble, les différences significatives ont été mesurées dans tous les cadres temporels à l'étude.

Association entre le débit en sens inverse, le remplissage diastolique et la perméabilité des greffons

Les cinq études ayant comparé les valeurs de débit en sens inverse pour les greffons artériels et veineux ont mesuré des différences significatives entre les groupes de greffons perméables et non perméables [71, 77, 79, 83, 85] (tableau 7). Parmi les trois études ayant comparé les valeurs de la proportion de débit dans la phase diastolique, aucune n'a pu déterminer de différence significative entre les groupes de greffons perméables et non perméables [80-82].

TABLEAU 6. COMPARAISON DES VALEURS DE DÉBIT MOYEN ET D'IP AVEC LA PERMÉABILITÉ DES GREFFONS MESURÉE PAR ANGIOGRAPHIE

Auteurs (année) [ref]	Nombre de greffons et type	Débit (ml/min)			IP		
		Perméable	Non perméable	Valeur p	Perméable	Non perméable	Valeur p
Évaluation postopératoire							
Hitorani et al., (2001) [72]	291 AMI 190 VS	65,1 ± 36,7 56,4 ± 29,9	53,6 ± 26,2 29,2 ± 20,5	NS 0,0007	NR	NR	NR
Hol et al., (2001) [73]	124 Artériels et veineux	A ^A : 24 (10-58)	B ^A : 20 (12-39) O ^A : 9 (5-13)	Différence NS entre A ^A et B ^A	A ^A : 2,2 (1,2-6,5)	B ^A : 2,3 (1,0-4,7) O ^A : 3,4 (2,6-4,1)	NS NR
Kim et al., (2005) ^B [83]	117 Artériels	31,2 ± 16,9	8,6 ± 4,2	<0,001	2,7 ± 1,4	9,3 ± 9,0	0,017
Walker et al., 2013 [82]	160 AMIG	34,3 ± 16,8	23,9 ± 12,5	0,033	1,98 ± 0,76	1,65 ± 0,48	0,16
Évaluation de 7 à 16 jours postopératoire							
Takami et al., (2001) [77]	82 artériels et veineux	51,2 ± 30,7	13,7 ± 13,8	0,0004	2,74 ± 1,91	21,8±25,4	0,021
Tokuda et al., (2007) [79]	261 artériels et veineux	42,8 ^C ± 26,6 54,9 ^D ± 34,5	25,7 ^C ± 22,6 19,7 ^D ± 19,9	0,0012 0,0029	2,86 ^C ± 2,48 2,29 ^D ± 1,16	8,68 ^C ± 19,2 12,4 ^D ± 19,4	0,0002 0,0004
Uehara et al., (2015) [80]	83 AGE	21,1 ± 1,7	20,5 ± 9,0	0,905	3,5 ± 0,6	4,5 ± 1,2	0,482
Uehara et al., (2015) [81]	45 AGE	22	8	0,068	3,5	6,5	0,155
Évaluation de 6 à 13 mois postopératoire							
Cetin et al., (2006) [70]	114 artériels 204 veineux	42 ± 2 48 ± 2	12 ± 2 32 ± 4	NA ^E 0,001	NR NR	NR NR	NR NR
Di Giammarco et al., (2006) [71]	304 artériels et veineux	31 ± 21	11 ± 4	<0,001	2,8 ± 4,7	6,4 ± 10,9	0,001
Kitamura et al., (2005) [75]	27 VS	48,9 ± 18,9	14,5	0,0206	NR	NR	NR
Oshima et al., (2016) [67]	102 artériels 112 veineux	40,1 ± 25 41,7 ± 29	16,4 ± 13,8 25,6 ± 17,9	0,016 0,126	2,8 ± 1,7 2,7 ± 1,8	4,9 ± 5,1 6,0 ± 4,5	0,063 0,009
Tokuda et al., (2008) [85]	104 artériels et veineux	47,7 ± 30,2	26,5 ± 14,7	<0,01	2,75 ± 0,30	4,03 ± 2,50	0,06

^AClassification selon le système Fitzgibbon; ^Bangiographie à 1,1 ± 0,4 jours; ^Cartères coronaires gauches; ^Dartères coronaires droites; ^EÉchantillon trop faible pour analyse statistique; AGE : artères gastro-épiplœiques; AMI : artère mammaire interne; AMIG : artère mammaire interne gauche; IP : index de pulsativité; NA : non applicable; NR : non-rapporté, VS : veine saphène.

TABLEAU 7. COMPARAISON DES VALEURS DE DÉBIT EN SENS INVERSE (DSI) ET DE REMPLISSAGE DIASTOLIQUE (RD) AVEC LA PERMÉABILITÉ DES GREFFONS MESURÉE PAR ANGIOGRAPHIE

Auteurs (année) [ref]	Cadre temporel de l'angiographie	Type de greffon	Débit en sens inverse (%)			RD (%)		
			Perméable	Non perméable	Valeur p	Perméable	Non perméable	Valeur p
Walker et al., (2013) [82]	Intra opératoire ou postopératoire	AMIG	NR	NR	NR	73,5 ± 8,45	70,9 ± 6,15	0,13
Kim et al., (2005) [83]	1,1 ± 0,4 jours	Artériels	3,1 ± 5,4	13,7 ± 16,8	0,035	NR	NR	NR
Uehara et al., (2015) [80] (A)	7 jours	AGE	NR	NR	NR	62,8 ± 1,3	58,8 ± 4,0	0,269
Uehara et al., (2015) [81] (B)	7 ± 3 jours	AGE	NR	NR	NR	63	53	0,237
Takami et al., (2001) [77]	14 ± 5 jours	Artériels et veineux	2,82 ± 6,98	28,3 ± 33,6	0,027	NR	NR	NR
Tokuda et al., (2007) [79]	16 ± 12,6 jours	Artériels et veineux	2,25 ^A ± 4,60 0,99 ^B ± 1,66	10,7 ^A ± 20,4 16,6 ^B ± 21,1	<0,0001 <0,0001	NR	NR	NR
Di Giammarco et al., (2006) [71]	6,7 ± 4,8 mois	Artériels et veineux	2,7 ± 5,8	10,2 ± 19,5	0,024	NR	NR	NR
Tokuda et al., (2008) [85]	16,5 ± 7,6 mois	Artériels et veineux	2,30 ± 5,02	6,13 ± 9,47	<0,05	NR	NR	NR

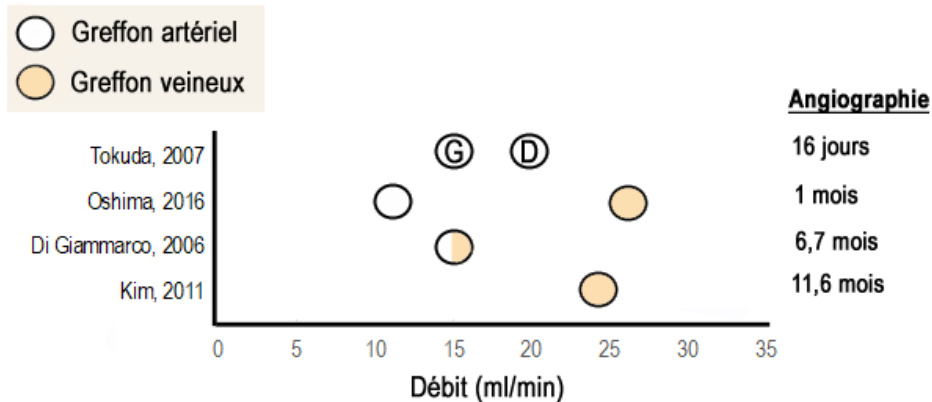
^Aartères coronaires gauches; ^Bartères coronaires droites; AGE : artères gastro-épiplœiques; AMIG : artère mammaire interne gauche; DSI : débit en sens inverse; RD : remplissage diastolique.

Analyses ROC

Afin de déterminer des valeurs seuils diagnostiques permettant de prédire l'échec des greffons dans différents cadres temporels, deux études prospectives [57, 67] et cinq études rétrospectives [70, 71, 74, 76, 79] ont rapporté des analyses de courbes ROC. Ce type d'analyse a été rapporté pour le débit moyen [67, 71, 79], l'IP [57, 67, 71, 79] et le débit en sens inverse [57, 71, 79].

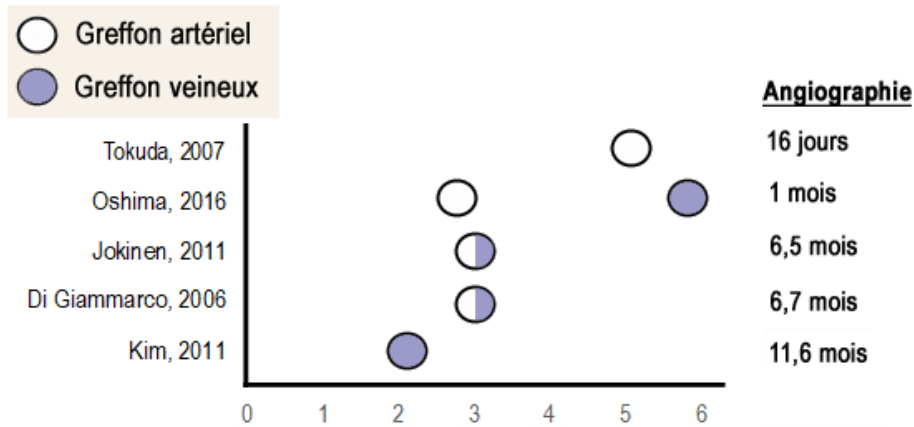
L'étendue des valeurs seuils de débit moyen pour les greffons artériels était de 11,5 à 20 ml/min, pour une moyenne de $15,4 \pm 3,5$ ml/min, alors que l'étendue des valeurs seuils de débit moyen pour les greffons veineux était de 15 à 26,5 ml/min (15; 24,5; 26,5; 31), pour une moyenne de $24,3 \pm 6,7$ ml/min (figure 6). Les données complètes des paramètres calculés à partir des analyses ROC avec le débit moyen sont présentées à l'annexe 8.

FIGURE 6. ANALYSE DE COURBE ROC POUR LE DÉBIT MOYEN (ML/MIN). G : artère coronaire gauche, D : artère coronaire droite. L'association était non significative pour le seuil des greffons veineux dans l'étude de Oshima et coll. ($p = 0,115$).



Les analyses de courbe ROC effectuées à partir des IP ont permis d'établir des valeurs seuils allant de 3 à 5,1 pour les greffons artériels, pour une moyenne de $3,7 \pm 1,1$. L'étendue des valeurs seuils pour les greffons constitués de la veine saphène était plutôt de 2,15 à 5,85, pour une moyenne de $3,8 \pm 1,5$ (figure 7). Les données complètes des paramètres calculés dans les analyses de courbe ROC à partir de l'IP sont présentées à l'annexe 9.

FIGURE 7. ANALYSE DE COURBE ROC POUR L'INDEX DE PULSATILITÉ (IP). G : artère coronaire gauche, D : artère coronaire droite. L'association était non significative pour le seuil des greffons veineux dans l'étude de Oshima et coll. ($p = 0,06$).



Parmi les études ayant rapporté des analyses de courbe ROC pour le seuil de fraction du débit en sens inverse (ratio d'insuffisance), des seuils de 3 [71] et de 4,1-4,6 ont été déterminés [79]. Les résultats détaillés sont présentés à l'annexe 10.

5.1.4 Études en cours

L'étude en cours, dont le protocole NCT02385344 a été enregistré en 2015, vise à mesurer le type et le nombre de changements de procédures effectués lors de pontages aortocoronariens lorsqu'une évaluation de la perméabilité des greffons est effectuée à l'aide du débitmètre ultrasonique et de l'échographie épicaudique. Au total, le recrutement de 1044 patients a eu lieu entre avril 2015 et décembre 2017. Les deux indicateurs principaux sont le changement du protocole durant une procédure chirurgicale planifiée, et les raisons ayant provoqué ces changements, ainsi que les adaptations lors des procédures lorsqu'un greffon de mauvaise qualité était identifié. Les indicateurs secondaires incluent le nombre et le type de révisions intraopératoires, le nombre d'événements cardiaques majeurs et accidents vasculaires cérébraux ainsi que le taux d'incidence des événements indésirables graves et/ou événements indésirables imprévus. Cette étude est financée par Medistim ASA (Oslo, Norvège).

5.1.5 Résultats de la recherche dans la base de données MAUDE

La base de données MAUDE de la FDA a été interrogée afin d'identifier des événements indésirables ou problèmes en lien avec l'utilisation du débitmètre ultrasonique. Cette base de données est un système de surveillance dont la déclaration des incidents est sur une base volontaire pour les professionnels de la santé ou les usagers. Les rapports d'incidents compilés depuis 1998 dans cette banque ont été recherchés pour deux fabricants, soit Medistim (Oslo, Norvège) et Transonic Systems Inc. (Ithaca, NY, USA). Aucun événement indésirable en lien avec l'utilisation de débitmètre ultrasonique n'a pu être identifié.

5.2 Synthèse et appréciation des données sur l'efficacité et la sécurité du débitmètre sanguin ultrasonique dans l'évaluation de la qualité des greffons limites

Dans le cadre de ce projet, les dimensions d'efficacité et de sécurité ont été évaluées de façon globale. En effet, étant donné la nature de l'intervention à l'étude, les données probantes disponibles ne permettaient pas de dissocier l'effet de l'évaluation de la perméabilité des greffons de celui de la revascularisation coronarienne.

Au total, quatre études prospectives et 20 études rétrospectives ont porté sur l'efficacité et la sécurité du débitmètre ultrasonique dans l'évaluation des pontages aortocoronariens. Les études observationnelles répertoriées correspondaient à trois devis. Dans le premier devis, des études comparatives de type avant/après l'implantation du débitmètre ultrasonique ont été incluses. Dans le deuxième type d'étude, l'association entre les paramètres mesurés avec le débitmètre ultrasonique et des événements cardiaques et autres indicateurs postopératoires a été mesurée afin de déterminer le caractère prédictif de ces paramètres. Dans le troisième devis, les auteurs ont évalué s'il était possible de prédire l'échec des greffons par une mesure de l'association entre l'analyse des paramètres mesurés par le débitmètre ultrasonique et la perméabilité des greffons caractérisée par angiographie.

Trois études ont comparé des groupes de patients avant et après l'implantation du débitmètre ultrasonique. Au total, 17 indicateurs ont été rapportés, dont 10 qui n'étaient utilisés que dans une seule étude. Aucune différence significative n'a pu être notée entre les deux groupes pour les pertes sanguines, la proportion de cas d'AVC, d'infections profondes du sternum, d'insuffisance rénale aiguë, d'insuffisance respiratoire, de réintubations, de mortalité à la suite d'une fibrillation ventriculaire et pour la durée de séjour [65, 68, 84]. Une réduction significative du nombre d'événements à la suite de l'implantation du débitmètre a pu être mesurée pour les cas de fibrillation ventriculaire, de réopérations de révision et la morbidité globale [65, 68, 84]. Cependant, les différences entre les deux groupes n'étaient pas toutes significatives pour la mortalité globale (une comparaison sur deux), les infarctus du myocarde peropératoires (deux comparaisons sur trois), la fréquence d'insertion de ballon intra-aortique (une comparaison sur deux), les réexplorations en raison de saignements (une comparaison sur trois) et les cas de fibrillation auriculaire. Une augmentation du nombre de révisions des greffons après l'implantation du débitmètre ultrasonique a été observée dans la seule étude ayant rapporté cet indicateur [65].

Deux études prospectives [57, 66] et quatre études rétrospectives [48, 49, 69, 88] ont mesuré l'association entre les paramètres mesurés par le débitmètre ultrasonique et des indicateurs postopératoires. Une étude a permis d'établir une association significative entre un IP supérieur à cinq et l'incidence d'événements cardiaques peropératoires lorsqu'ils étaient regroupés dans un indicateur composite comprenant l'angine récurrente, les infarctus du myocarde, l'ICP, les réopérations et les décès [49]. Dans une autre étude, un IP supérieur à 5 était également associé à un indicateur composite d'événements cardiaques comprenant les infarctus du myocarde postopératoires, une ventilation prolongée, les interventions coronariennes percutanées, les réopérations en raison d'occlusion du greffon et le syndrome de bas débit cardiaque [66]. Les résultats de ces deux études étaient rapportés lors du séjour hospitalier [49] et à moins de six jours postopératoires [66]. À l'exception d'une corrélation inverse entre le débit moyen et la durée de séjour aux soins intensifs [69], aucune étude n'a mesuré d'association entre le débit moyen et les indicateurs reliés à des événements cardiaques [48, 57, 66, 88].

Globalement, le débit moyen des greffons perméables artériels ou veineux était significativement plus élevé que les greffons non perméables dans 11 des 16 comparaisons rapportées. Ces associations entre le débit moyen et la perméabilité des greffons ont pu être mesurées aux angiographies postopératoires (trois comparaisons sur cinq) [72, 82, 83], de 7 à 16 jours (trois comparaisons sur cinq) [77, 79] et 6 à 13 mois (cinq comparaisons sur six) [67, 70, 71, 75] post-chirurgie (seuil de signification de 0,05). Parmi les 10 études ayant rapporté des mesures d'IP, ce paramètre était plus élevé pour les greffons non perméables par rapport aux greffons perméables pour six des 12 comparaisons rapportées. Il était cependant plus difficile de tirer des conclusions en lien avec le cadre temporel de ces mesures en raison du petit nombre de comparaisons rapportées par durée de suivi. Alors que la proportion de débit en sens inverse était inversement associée avec la perméabilité des greffons dans les cinq études ayant rapporté cette mesure [71, 77, 79, 83, 85], aucune étude n'a rapporté de différence entre la proportion de débit en phase diastolique des greffons perméables et non perméables [80-82].

Au total, six études ont rapporté des analyses de courbe ROC afin de déterminer des valeurs seuils de débit moyen et d'IP permettant de prédire l'échec des greffons à différentes périodes de suivi. Les valeurs seuils de débit moyen permettant de prédire l'échec des greffons variaient entre 11,5 et 20 ml/min pour les greffons artériels et entre 15 et 20 ml/min pour les greffons veineux. Les valeurs seuils d'IP variaient entre 3 et 5,1 pour les greffons artériels et entre 2,15 et 5,85 pour les greffons veineux.

Il n'a pas été possible, à partir des études incluses ainsi que les informations tirées de la base de données à déclaration volontaire MAUDE de la FDA, d'identifier de données probantes en lien direct avec le risque opératoire associé à l'utilisation du débitmètre ultrasonique.

Appréciation de la qualité des données

Dans l'ensemble, la qualité des études incluses a été jugée faible à modérée. Parmi les études comparatives de type avant/après l'introduction du débitmètre, l'utilisation de l'échographie Doppler n'était pas documentée, bien qu'elle puisse faire partie de la méthode traditionnelle de révision des greffons. Aucune étude n'a ajusté les résultats en fonction des facteurs potentiellement confondants, telles les caractéristiques des patients, lesquelles pourraient avoir une influence sur les résultats mesurés. Par exemple, dans l'étude de Kim et al [84], le groupe de patients chez lesquels les greffons ont été vérifiés à l'aide du débitmètre était plus âgé et comprenait une proportion plus élevée de patients souffrant d'hypertension et de diabète, des caractéristiques qui ont pu exercer une influence les indicateurs mesurés. De plus, parmi les 17 indicateurs mesurés, seulement six étaient rapportés plus d'une fois, ce qui limite la comparaison des données. Une des études comportait un échantillon de petite taille, un facteur qui a pu limiter la capacité à détecter des différences significatives entre les groupes [68]. Parmi les études ayant mesuré l'association entre les paramètres mesurés par le débitmètre et des événements cardiaques et autres indicateurs, trois comportaient des tailles d'échantillon inférieures à 75 patients [57, 69, 88], ce qui limite la capacité à détecter des différences significatives entre les deux groupes. Des éléments d'hétérogénéité méthodologique doivent être mentionnés parmi les études ayant mesuré l'association entre des mesures de débitmètre et des indicateurs postopératoires. Les études ayant rapporté les résultats sous la forme d'un indicateur composite n'ont pas regroupé les mêmes événements [49, 66]. De plus, l'ensemble des indicateurs rapportés était mesuré à l'intérieur de cadres temporels allant de 30 jours [69] à 1,8 année [66].

Des limites doivent également être soulignées parmi les études ayant comparé les résultats des paramètres mesurés par le débitmètre ultrasonique entre les greffons perméables ou non perméables. Parmi les 13 études incluses ayant comparé des valeurs mesurées par le débitmètre ultrasonique entre les groupes de greffons perméables et non perméables, six

comprenaient 83 patients ou moins, et six autres incluaient entre 100 et 177 patients. Aucune n'a rapporté de calcul de taille d'échantillon nécessaire pour l'obtention d'une puissance suffisante. Ainsi, dans les études où le nombre de sténoses identifiées était inférieur à 16 [67, 73, 80, 81], une faible puissance statistique pourrait expliquer l'absence de différence entre les groupes de greffons perméables et non perméables pour les paramètres de débit moyen et d'IP. Dans ces études, la nécessité d'avoir passé une angiographie pour pouvoir être éligible pourrait également avoir introduit un biais de sélection. Au total, 11 études ont exclu de 5 à 95,6% des patients éligibles en raison de ce critère [67, 70-72, 74, 75, 79-82, 84], dont six de ces études qui ont exclu plus de 20% des patients [67, 70, 71, 74, 81, 82] et quatre études plus de 50% [67, 70, 71, 81]. Parmi ces études, les évaluations s'étendaient de la période postopératoire jusqu'à 13 mois post-chirurgie. Dans neuf études, la période de suivi était limitée à une évaluation postopératoire [72, 73, 78, 82, 84] ou à 16 jours ou moins [77, 79-81]. Une brève période de suivi constitue une limite, surtout pour le suivi des pontages effectués à l'aide d'un greffon veineux, pour lesquels un échec des greffons de 15 à 30% à un an a été rapporté [39-41]. Quelques études n'ont pas stratifié la comparaison des résultats en fonction du type de greffon [71, 73, 77, 79], ce qui pourrait introduire de l'hétérogénéité considérant que le débit sanguin veineux est souvent plus élevé en raison du diamètre du vaisseau [5, 76, 88]. Cette agrégation a également pu introduire un biais d'information considérant la différence entre l'échec des greffons veineux et artériels un an après l'opération [39, 57, 89, 90]. De plus, l'échec des greffons n'était pas défini d'une manière uniforme d'une étude à l'autre. Bien que la majorité des études aient utilisé comme définition un pourcentage de réduction du diamètre du vaisseau supérieure à 50% [57, 67, 70, 71, 73, 74, 76, 79, 80, 82, 83, 85], certains auteurs ont défini l'échec des greffons par un rétrécissement de 25% [77], de 75% [72], de 90% [81], par une occlusion [65, 75], une occlusion totale ou partielle [78] ou aucune définition [49, 65, 84]. Par ailleurs, l'hétérogénéité au niveau de la proportion d'échecs des greffons, laquelle variait de 6,8 à 17% pour les greffons veineux et de 5 à 23,9% pour les greffons artériels (voir annexe 11), pourrait être expliquée entre autres, par les différentes définitions utilisées et l'étendue des cadres temporels rapportés pour les angiographies.

De façon générale, l'hétérogénéité clinique importante entre les études limite l'interprétation des résultats. Par exemple, alors que la majorité des patients étaient opérés sous circulation extracorporelle, une proportion des chirurgies était effectuée sur cœur battant dans neuf études [48, 49, 66, 67, 70, 71, 74, 76, 79] et pour l'ensemble des patients dans la dernière étude [84]. Parmi les études ayant rapporté l'utilisation de greffons artériels, plusieurs types d'artères ont été prélevées dont l'artère mammaire interne, l'artère radiale ou l'artère gastro-épiplœique. Il existe cependant peu de données probantes sur l'impact à long terme du choix de l'artère [91].

Enfin, la possibilité d'un conflit d'intérêts ne peut être exclue de la majorité des études en raison du financement par un fabricant des dispositifs évalués [82], ou parce que la source de financement de l'étude n'est pas précisée [48, 49, 68-72, 75, 77, 79, 83-85].

5.3 Résultats de l'enquête auprès de centres de chirurgie cardiaque nord-américains

Au total, 17 chirurgiens pratiquant dans des centres de chirurgie cardiaque canadiens et 1 chirurgien pratiquant dans un centre états-unien ont répondu au questionnaire, pour un taux de participation de 85,7%. Les résultats de l'enquête sont présentés au tableau 8.

Parmi les répondants, quatre utilisent seulement la sonde Doppler pour évaluer la perméabilité des greffons. L'appareil VeriQ (débitmètre ultrasonique) est utilisé dans huit centres. Trois répondants ont mentionné utiliser le VeriQC (Medistim, Oslo, Norvège), un appareil qui permet de visualiser les vaisseaux à l'aide de l'échographie épicaudique en plus de la sonde du débitmètre. L'imagerie de fluorescence à l'aide du SPY system est présentement utilisée dans un centre, et a déjà été en fonction dans un deuxième. L'achat d'un SPY system est également considéré dans un autre centre. Globalement, l'utilisation systématique du débitmètre ultrasonique avec les appareils VeriQ ou VeriQC a été rapportée par 61% des centres de chirurgie cardiaque participants.

Parmi les onze chirurgiens ayant rapporté des indications pour la mesure de la perméabilité des greffons, huit ont mentionné qu'il était pertinent de procéder à une telle mesure sur l'ensemble des greffons. Un chirurgien a mentionné que l'utilisation du débitmètre était pertinente dans le cas de difficultés inattendues et pour les chirurgies sur cœur battant. Quelques répondants n'ayant pas rapporté l'utilisation du débitmètre ont tout de même fourni des indications, soit pour l'évaluation des greffons faits de la veine saphène ou de l'artère radiale, l'investigation des anomalies diffuses de la mobilité de

la paroi antérolatérale et du changement au niveau du segment ST lors du sevrage de la circulation extracorporelle. Un répondant a précisé qu'il ne jugeait pas utile d'évaluer les greffons faits de l'artère mammaire interne pédiculée.

TABLEAU 8. ENQUÊTE CANADIENNE DES TECHNOLOGIES UTILISÉES POUR L'ÉVALUATION DE LA PERMÉABILITÉ DES GREFFONS

Nom du centre hospitalier	Aucune technique	Doppler	VeriQ	VeriQC	SPY system	Date d'introduction	Vérification de tous les greffons	Indications
Centres canadiens (n = 17)								
Centre 1			✓	✓		2000	✓	Tous les greffons
Centre 2	✓					1998		Seulement pour évaluer les greffons faits de la veine saphène ou de l'artère radiale. Les greffons faits de l'artère mammaire interne pédiculée ne sont pas évalués
Centre 3			✓		✓	NR	✓	Tous les greffons
Centre 4			✓			2007	✓	Tous les greffons
Centre 5				✓		2000	✓	
Centre 6		✓						Chirurgie sur coeur battant Difficultés inattendues Anomalies diffuses de la mobilité de la paroi antérolatérale ou changement au niveau du segment ST lors du sevrage de la circulation extracorporelle
Centre 7			✓			~ 2013	✓	Tous les greffons
Centre 8		✓	✓			Doppler ~ 2008 VeriQ ~ 2013	✓	Tous les greffons
Centre 9				✓	✓	Spy 2002-2008 Medistim 2003- VeriQ - 2017	✓	Tous les greffons
Centre 10	✓							
Centre 11	✓							
Centre 12		✓						
Centre 13			✓			1992	✓	Tous les greffons
Centre 14			✓			2013	✓	
Centre 15		✓				2006	✓	
Centre 16			✓			2009	✓	Difficultés inattendues Chirurgie sur coeur battant
Centre 17		✓				Il y a plusieurs années		
Centre américain (n = 1)								
Centre 18			✓			2016	✓	Tous les greffons Technique essentielle qui devrait être un standard de soins

NR : non-rapporté.

5.4 Coûts reliés à l'utilisation du débitmètre

Les variables incluses dans l'analyse budgétaire de l'utilisation du débitmètre ultrasonique (VeriQ, Medistim AS, Oslo, Norvège) sont décrites au tableau 9. L'estimation de la proportion des pontages réalisés à l'aide de l'appareil a été fournie par les chirurgiens cardiaques du groupe de travail. Le nombre de pontages annuels effectués à l'IUCPQ-UL a été déterminé à partir de la moyenne des années 2015, 2016 et 2017.

TABLEAU 9. DESCRIPTIF DES COÛTS CONSIDÉRÉS DANS L'ANALYSE BUDGÉTAIRE

Variable	Coût
Coûts d'entretien et de réparation	8% du coût d'achat Les frais d'entretien à l'an 1 sont nuls étant donné que l'équipement est couvert par une garantie d'un an
Nombre de procédures annuelles impliquant l'utilisation du débitmètre ultrasonique	719 (50% des 1438 pontages annuels à l'IUCPQ)
Utilisation de la sonde de débitmètre	Sonde : 2 395\$/sonde, 50 procédures/sonde Hypothèse : une sonde est utilisée pour chaque procédure

Le tableau 10 présente l'analyse financière sur cinq ans, incluant l'utilisation du débitmètre ultrasonique pour 719 procédures par année, soit 50% des pontages aortocoronariens réalisés annuellement à l'Institut (1438). Les montants sont présentés en dollars canadiens, sans taxes. Les coûts associés à la chirurgie de revascularisation elle-même ne sont pas considérés dans l'analyse. L'analyse ne tient pas compte de la criticité des soins (soins intensifs ou unité de soins régulière) ainsi que le taux de réadmission subséquent. Par conséquent, il est possible que les coûts associés à la technologie VeriQ soient sous-estimés. De plus, l'analyse ne tient pas compte des impacts financiers et des impacts sur l'organisation du travail d'autres services dans l'établissement, tel l'unité de retraitement des dispositifs médicaux.

TABLEAU 10. ANALYSE FINANCIÈRE DE L'UTILISATION DE L'APPAREIL VERIQ

Paramètre	Année 1		Coût récurrent annuel pour les années 2 à 5	Total (5 ans)
	Coût initial	Coût récurrent		
Coût d'achat - VeriQ	71 643		NA	71 643
Réparation	NA	NA	5 731	22 924
Sonde débitmètre	NA	34 440	34 440	172 200
Total par année	106 083		40 171	266 767

L'utilisation de l'appareil VeriQ de Medistim pour 719 procédures par année représente une dépense totale de 266 767\$ sur cinq ans, soit une dépense annuelle moyenne de 53 353\$.

6. DISCUSSION

L'utilisation du débitmètre ultrasonique pour vérifier la perméabilité des greffons lors des chirurgies de revascularisation coronarienne est une pratique de plus en plus répandue. Actuellement, les deux appareils VeriQ de Medistim disponibles au département de chirurgie cardiaque ne sont pas suffisants pour permettre l'évaluation systématique des pontages aortocoronariens. L'objectif de ce projet d'évaluation était de déterminer si l'utilisation du débitmètre ultrasonique est pertinente pour l'ensemble de la clientèle de l'IUCPQ. L'appréciation de l'ensemble des informations issues de la recherche documentaire ainsi que les échanges avec le groupe de travail ont conduit aux constats suivants.

6.1 L'utilisation du débitmètre ultrasonique permet de réduire le risque d'échec des pontages aortocoronariens

Chez les patients subissant un pontage aortocoronarien, l'échec des greffons à un an postopératoire est estimé à 5% pour les greffes artérielles [39] et de 15 à 30% pour les greffes veineuses [39-41]. L'échec des greffons à l'intérieur d'un an postopératoire est causé en partie par les erreurs techniques pouvant être corrigées en cours d'opération [3, 4]. Lorsque non diagnostiqués, ces échecs précoces de greffons augmentent les risques de souffrir d'angine de poitrine, d'infarctus du myocarde et de mortalité [42-46]. L'échec précoce des greffons est également associé à une réintervention de revascularisation [43, 45]. Afin de diminuer ce risque, plusieurs méthodes de vérification de la perméabilité des greffons ont été mises au point. L'angiographie est considérée comme la méthode de référence pour l'évaluation du niveau de sténose. Son utilisation peropératoire est cependant limitée par les problèmes de logistique liés à la nécessité d'utiliser une salle d'opération hybride et la nécessité d'utiliser des agents de contrastes. Par conséquent, d'autres méthodes ont été développées au cours des dernières années, dont le débitmètre ultrasonique, une technologie de plus en plus utilisée en raison de la facilité et la rapidité de son utilisation.

Dans l'ensemble, parmi les études ayant comparé les valeurs mesurées par le débitmètre ultrasonique avec les résultats d'angiographie à différents temps de suivi, le débit moyen des greffons perméables avait tendance à être plus élevé que celui des greffons non perméables. Ces associations étaient significatives dans la majorité des comparaisons rapportées pour les greffons artériels et veineux, de l'évaluation postopératoire jusqu'à 17 mois postchirurgie. De plus, les mesures d'IP étaient plus basses dans les groupes greffons perméables par rapport aux greffons non perméables. Cependant, malgré cette tendance, la moitié des différences n'étaient pas significatives. Parmi les études ayant employé une méthode permettant de prédire une valeur seuil à partir de variables continues, il a pu être établi qu'un débit de 11,5 à 20 ml/min pour les greffons artériels et de 15-26,5 ml/min pour les greffons veineux permettaient de prédire l'échec des greffons. Des analyses similaires ont pu déterminer qu'un IP entre 3 à 5,1 et 2,15 à 5,85 était prédicteur de l'échec d'un greffon artériel et veineux, respectivement. Ces résultats doivent toutefois être interprétés avec prudence en raison de la difficulté méthodologique d'établir des valeurs seuils à partir de variables continues. De plus, les paramètres mesurés par le débitmètre ultrasonique peuvent être influencés par des variables autres que la perméabilité des greffons, comme la pression artérielle, la résistance coronaire et l'instabilité hémodynamique, lesquelles peuvent avoir un impact sur le débit moyen [57, 89, 92]. Avant de procéder à la révision d'un greffon, le chirurgien devrait également considérer d'autres facteurs comme l'analyse du vaisseau ciblé, la qualité du lit d'aval [48] et le débit attendu [57]. Pour ces raisons, le débit moyen ne devrait pas être interprété seul, mais de façon complémentaire avec l'IP [93]. Par exemple, la combinaison d'un débit moyen inférieur à 15 ml/min, d'un IP supérieur à trois et d'un pourcentage de débit en sens inverse supérieur à 3 a été fortement associé à l'échec des greffons [71]. Par ailleurs, un algorithme décisionnel en fonction de valeurs de débit moyen et d'IP a également été proposé par Di Giammarco et al. [94]. Dans l'ensemble, les données probantes suggèrent que l'utilisation de ces valeurs seuils, en plus de l'évaluation des paramètres chirurgicaux susmentionnés, permet d'identifier les greffons nécessitant une révision afin de réduire le risque d'échec des pontages aortocoronariens et des complications postopératoires possibles.

Le niveau de preuve sur lequel reposent ces constats est faible compte tenu des limites associées aux études recensées. Un des éléments qui limite la généralisation des résultats est l'hétérogénéité clinique importante des populations à l'étude. Par exemple, bien qu'une majorité des patients étaient opérés à l'aide d'une circulation extracorporelle, une proportion des chirurgies était effectuée sur cœur battant [48, 49, 66, 67, 70, 71, 74, 76, 79, 84, 88]. De plus, les angiographies ont été

réalisées à l'intérieur de cadres temporels allant de l'évaluation postopératoire jusqu'à un suivi de 16 mois. Dans ces études, la nécessité d'avoir passé une angiographie pour pouvoir être éligible pourrait avoir introduit un biais de sélection. Parmi les études ayant comparé des résultats d'angiographie entre des groupes de greffons perméables et non perméables, plusieurs comprenaient des petites tailles d'échantillon, ce qui peut nuire à la capacité à détecter des différences entre les groupes. Il est également difficile de mesurer l'impact réel des mesures de débitmètre aberrantes puisque les greffons jugés les plus à risque à partir de ces mesures ont été révisés, produisant un biais de sélection. Par conséquent, ces valeurs seuils recensées pour l'utilisation du débitmètre ultrasonique devraient être interprétées avec prudence en raison de l'hétérogénéité des études et les limites méthodologiques mentionnées.

6.2 L'utilisation du débitmètre ultrasonique pour prévenir les événements cardiaques associés à l'échec des pontages aortocoronariens: une efficacité à démontrer

Afin d'évaluer l'impact de l'utilisation du débitmètre ultrasonique, plusieurs études ont mesuré la fréquence des événements cardiaques et autres indicateurs postopératoires avant et après son implantation. Bien que la réduction de plusieurs types d'événements cardiaques et autres indicateurs associés à la revascularisation coronarienne ait pu être observée à la suite de l'implantation du débitmètre ultrasonique, la majorité des différences rapportées étaient non significatives. Toutefois, plusieurs limites en lien avec ce type d'étude avant/après doivent être soulignées. Aucune de ces trois études n'a ajusté les résultats en fonction des facteurs potentiellement confondants, tels les caractéristiques des patients. Cette limite est particulièrement importante lorsque les caractéristiques cliniques sont différentes entre les deux groupes de comparaison [84]. Pour cette raison, l'utilisation de méthodes statistiques permettant d'ajuster les analyses pour des facteurs potentiellement confondants constitue une méthodologie plus valide afin de mesurer l'association entre les paramètres mesurés par le débitmètre ultrasonique et la fréquence d'événements cardiaques. Parmi les cinq études ayant employé cette méthodologie, une seule étude a permis d'établir une association entre la mesure du débit moyen et la durée de séjour aux soins intensifs [69]. En utilisant cette méthodologie, une association significative a pu être mesurée entre l'IP et des événements cardiaques majeurs regroupés sous la forme d'un indicateur composite à moins d'une semaine postopératoire dans deux études [49, 66]. Lorsque les événements cliniques sont rares, il est courant de les combiner sous un seul indicateur afin d'obtenir une puissance statistique suffisante pour détecter des différences entre les groupes, une méthodologie fréquemment dans les études cardiovasculaires [95]. Cependant, il n'existe pas de définition standard d'indicateur composite pour les événements cardiaques majeurs. L'inclusion d'une gamme d'indicateurs d'importance variée pour le patient contribue à l'hétérogénéité des résultats et en complexifie l'interprétation [95]. D'ailleurs, des indicateurs importants, tels que le taux de réadmissions et les réadmissions à l'USI non-planifiées [96], ont été peu rapportés parmi les études incluses. Au total, 29 indicateurs différents ont été recensés dans ce rapport afin de mesurer l'impact clinique de l'utilisation du débitmètre ultrasonique, dans des cadres temporels allant de l'évaluation peropératoire jusqu'à 7,8 ans postchirurgie. Le peu de données disponibles et l'hétérogénéité méthodologique importante des études incluses limitent l'évaluation de l'impact du débitmètre ultrasonique sur le pronostic du patient postchirurgie et à long terme. Il apparaît donc pertinent de documenter davantage, et sur une longue période, l'impact de l'utilisation du débitmètre ultrasonique sur la survenue d'événements cliniques. Ces informations pourraient également être utiles afin de mener des analyses économiques sur la valeur ajoutée de l'utilisation de ce dispositif en chirurgie de revascularisation coronarienne.

L'association entre la qualité du pontage aortocoronarien, les événements cardiaques et autres indicateurs de la santé du patient est influencée par plusieurs facteurs. À titre d'exemple, une mauvaise qualité du lit d'aval est associée à une augmentation de la mortalité à long terme [48]. Une étude a également démontré que le risque de subir un événement clinique (mortalité, fibrillation auriculaire, pneumonie, etc.) est plus élevé chez les patients souffrant d'insuffisance rénale, même si ce risque n'était pas associé à l'échec de greffons artériels ou veineux [97]. D'autres facteurs ont également été associés à une fréquence plus élevée d'événements cliniques chez les patients subissant un pontage aortocoronarien, dont le diabète de type 2 [98], un âge avancé [99-101] et le sexe féminin [102, 103]. Le choix du greffon a également une influence sur le pronostic du patient puisque la survie à 10 ans des malades ayant un pontage mammaire interne est supérieure à celle des patients subissant un pontage veineux [104]. Le choix de la technique chirurgicale pourrait également avoir un impact sur le pronostic. Une revue de la littérature suggère que comparativement à l'utilisation d'un pédicule, la

squelettisation de l'artère mammaire interne pourrait réduire la fréquence des infections de plaies, de douleur thoracique et réduirait la durée de l'hospitalisation [105].

Dans le cadre de ce projet d'évaluation, aucun événement clinique n'a pu être lié directement à l'utilisation du débitmètre ultrasonique dans les études incluses ou à partir des informations tirées de la base de données a déclaration volontaire MAUDE de la FDA. La révision non nécessaire d'un greffon pourrait toutefois comporter un risque pour le patient [106]. Cependant, en raison de la nature de l'intervention à l'étude, le risque associé à l'évaluation de la perméabilité des greffons n'a pu être dissocié de celui relié à la revascularisation coronarienne comme telle.

6.3 Le débitmètre ultrasonique pour la révision peropératoire des pontages aortocoronariens: une pratique répandue basée sur un faible niveau de preuve

L'utilisation du débitmètre ultrasonique pour vérifier la perméabilité des greffons lors des pontages aortocoronariens est rapportée à l'échelle internationale depuis une vingtaine d'années [107]. Cependant, malgré son utilisation répandue, il n'a pas encore été clairement établi dans la littérature scientifique si cette technique devait être un standard de soin pour évaluer la perméabilité des greffons [6]. Aucune étude ayant évalué spécifiquement les indications les plus pertinentes pour l'utilisation du débitmètre ultrasonique n'a été recensée. Il en résulte de l'incertitude quant à sa valeur ajoutée d'un point de vue du profil thérapeutique (impact à long terme, événements indésirables), économique (coûts associés à l'utilisation) et organisationnel. En 2014, la SEC/AECC a révisé la recommandation du débitmètre ultrasonique dans l'évaluation de la perméabilité des greffons, laquelle est passée de I,C (opinions d'experts, études de cas ou standard de soin) à IIa,C (opinions d'experts divergentes, études de cas ou standard de soin). L'étude de son efficacité est basée sur les résultats d'études observationnelles majoritairement de nature rétrospective, lesquelles sont davantage à risque de biais de sélection et de confusion que les ECR. Cependant, l'évaluation des interventions chirurgicales est difficile à réaliser en raison de la complexité de l'intervention. Le résultat d'une procédure chirurgicale peut être influencé par de nombreux facteurs incluant les compétences du chirurgien, la prise de décision, les préférences et l'expérience [108]. De plus, les interventions d'autres membres de l'équipe (anesthésistes, infirmières, techniciens, etc.) de même que la prise en charge préopératoire et postopératoire (département d'urgence, imagerie soins intensifs, etc.) sont des éléments pouvant avoir un impact sur l'efficacité de l'intervention [109]. Le développement de la preuve repose donc en partie sur des variables difficiles à contrôler. Selon l'enquête réalisée auprès de centres de chirurgie cardiaque nord-américains, la majorité des chirurgiens jugent qu'il est pertinent de procéder à l'évaluation de la perméabilité des greffons de façon systématique en chirurgie de revascularisation coronarienne. L'utilisation systématique du débitmètre seul, ou en combinaison avec l'échographie épicaudique, a pu être documentée dans 61% des centres de chirurgie cardiaque. L'utilisation combinée du débitmètre ultrasonique et de l'échographie épicaudique est une approche qui pourrait permettre d'améliorer la spécificité de l'évaluation de la perméabilité des greffons en réduisant les révisions de greffons inutiles [106]. Des évaluations supplémentaires seront cependant nécessaires afin de déterminer les indications les plus pertinentes pour l'évaluation de la perméabilité des greffons, et si l'ajout de l'échographie épicaudique constitue une valeur ajoutée à l'utilisation du débitmètre ultrasonique.

Dans un guide d'évaluation d'une technologie médicale publié en 2011, le National Institute for Health and Care Excellence a déterminé que l'utilisation routinière de l'appareil VeriQ de Medistim était associée à une réduction de 115 livres sterling (£)[51]. Cependant, cette analyse économique était basée uniquement sur les résultats d'une étude [68], alors que deux autres études de type avant/après ont été recensées à partir de la recherche documentaire du présent rapport [65, 84]. Il n'était pas possible de produire des estimés globaux pour l'ensemble des indicateurs mesurés en raison de l'hétérogénéité clinique. Par conséquent, il demeure de l'incertitude quant à l'impact budgétaire concernant l'utilisation du débitmètre ultrasonique. Ainsi, en raison des limites de ces données probantes, il serait plus approprié de procéder à une analyse à l'aide d'indicateurs mesurés à partir de chirurgies effectuées à l'Institut. Une collecte de données probantes est en cours au département multidisciplinaire de cardiologie. Lorsque suffisamment de données cliniques seront cumulées, une analyse médico-économique permettra d'évaluer les impacts cliniques et budgétaires réels de l'utilisation de cette technologie sur la clientèle de notre Institut.

7. RECOMMANDATION

Considérant que

- L'utilisation du débitmètre ultrasonique permet de réduire le risque d'échec des pontages aortocoronariens;
- Les échecs des greffons sont associés à l'angine de poitrine, aux infarctus du myocarde et à la mortalité;
- L'échec d'un pontage aortocoronarien nécessite une réintervention de revascularisation;
- Il demeure de l'incertitude concernant les valeurs seuils de débit moyen et l'IP permettant d'évaluer la perméabilité des greffons, lesquels peuvent être influencés par d'autres facteurs;
- L'efficacité du débitmètre ultrasonique pour prévenir les événements cardiaques associés à l'échec des pontages aortocoronariens n'est pas encore démontrée;
- Les données probantes suggèrent que l'évaluation de la perméabilité des greffons à l'aide du débitmètre ultrasonique n'est pas reliée directement à la survenue d'événements indésirables;
- Le niveau de preuve sur lequel est basée l'efficacité du débitmètre ultrasonique est faible;
- Selon l'enquête nord-américaine, la majorité des chirurgiens jugent qu'il est pertinent de procéder à l'évaluation de la perméabilité des greffons de façon systématique;
- De l'incertitude demeure quant aux indications du débitmètre ultrasonique pour l'évaluation des pontages aortocoronariens;
- La disponibilité actuelle des deux appareils de débitmètre ultrasonique (VeriQ, Medistim, Oslo, Norvège) n'est pas suffisante pour répondre à l'ensemble des chirurgies;
- La recherche est une des missions de l'IUCPQ-UL;

Il est recommandé aux chirurgiens cardiaques de l'IUCPQ-UL de procéder à l'évaluation de la perméabilité des pontages aortocoronariens à l'aide du débitmètre ultrasonique.

Avant d'effectuer l'achat d'appareils de débitmètre ultrasonique supplémentaires, les éléments suivants devront cependant être pris en considération dans la prise de décision:

- Le développement de critères cliniques par un groupe d'experts formés de chirurgiens cardiaques du département multidisciplinaire de cardiologie pour prioriser et optimiser l'utilisation du débitmètre ultrasonique;
- Poursuivre la collecte de données cliniques afin de pouvoir déterminer l'impact clinique réel de l'évaluation de la perméabilité des greffons sur le pronostic de la clientèle de l'Institut par la mesure d'événements cardiaques et autres indicateurs;
- De procéder à une analyse médico-économique à l'aide d'indicateurs collectés dans la base de données de chirurgie cardiaque et de données du service des approvisionnements afin d'évaluer l'impact budgétaire de l'utilisation de cette technologie à l'Institut.

8. CONCLUSION

La présente démarche d'évaluation visait à évaluer l'efficacité et la sécurité du débitmètre ultrasonique pour vérifier la perméabilité des greffons lors de chirurgies de revascularisation coronarienne. L'analyse de l'ensemble des données probantes suggère que cette technologie est efficace et sécuritaire pour identifier les greffons nécessitant une révision afin de réduire le risque d'échec des pontages aortocoronariens. L'efficacité du débitmètre ultrasonique pour prévenir les événements cardiaques postopératoires demeure cependant à démontrer. Ces résultats doivent être interprétés avec prudence en raison de la présence d'hétérogénéité clinique et méthodologique et de la faible qualité en général des études disponibles. De plus, les données issues de la littérature ne permettent pas d'identifier d'indications spécifiques pour l'utilisation du débitmètre ultrasonique. La majorité des chirurgiens ayant répondu à l'enquête jugent néanmoins qu'il est pertinent de procéder à l'évaluation de la perméabilité des greffons de façon systématique.

Selon l'état actuel des connaissances, l'UETMIS recommande aux chirurgiens cardiaques de l'IUCPQ-UL de procéder à l'évaluation de la perméabilité des pontages aortocoronariens à l'aide du débitmètre ultrasonique. Avant d'effectuer l'achat d'appareils supplémentaires, il sera nécessaire de procéder à une évaluation terrain à partir de données cliniques de la base de données de chirurgie cardiaque afin de déterminer l'impact réel de cette technologie sur la clientèle de l'Institut. La mesure d'indicateurs permettrait, dans une deuxième étape, de procéder à une analyse médico-économique afin d'en évaluer l'impact budgétaire. Des critères cliniques pour l'évaluation de la perméabilité des pontages aortocoronariens devraient également être établis par un consensus d'experts formés de chirurgiens cardiaques du département multidisciplinaire de cardiologie.

ANNEXES

ANNEXE 1. SITES INTERNET CONSULTÉS POUR LA RECHERCHE DE LA LITTÉRATURE GRISE

Acronyme	Nom	Pays (province)	Site Internet	Résultat de la recherche (n)
Mots-clés				
Sites en anglais : transit-time flow OR transit time flow OR transit time flowmetry OR TTFM OR TFM OR TTF OR VeriQ OR Medistim OR coronary artery bypass grafting OR coronary artery bypass graft OR coronary artery bypass grafts OR CABG OR coronary bypass surgery				
Sites en français : Greffon OU greffons OU pontages coronariens OU pontages aortocoronariens OU débitmètre intra-opératoire OU VeriQ OU Medistim				
Sites Internet généraux visités				
ACMTS	Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé	Canada	http://www.cadth.ca/fr	1
AHRQ	<i>Agency for Healthcare Research and Quality</i>	États-Unis	http://www.ahrq.gov/	0
AHTA	<i>Adelaide Health Technology Assessment</i>	Australie	http://www.adelaide.edu.au/ahta/	0
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé	France	http://ansm.sante.fr/	0
CEBM	<i>Centre for Evidence-based Medicine</i>	Royaume-Uni	http://www.cebm.net/	0
ETMIS-CHUM	Direction de la qualité, de l'évaluation, de la performance et de la planification stratégique du Centre hospitalier de l'Université de Montréal	Canada (Québec)	http://www.chumontreal.qc.ca/patients-et-soins/a-propos-du-chum/les-directions-du-chum/uetmis/projets	0
HAS	Haute Autorité de santé	France	http://www.has-sante.fr/	0
HSAC	<i>Health Services Assessment Collaboration</i>	Nouvelle-Zélande	http://www.healthsac.net/aboutus/aboutus.htm	0
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux	Canada (Québec)	http://www.inesss.qc.ca/	0
KCE	Centre fédéral d'expertise des soins de santé	Belgique	http://www.kce.fgov.be/	0
MSAC	<i>Medical Services Advisory Committee</i>	Australie	http://www.msac.gov.au/	1
NGC	<i>National Guidelines Clearinghouse</i>	États-Unis	http://www.guidelines.gov/	0
NICE	<i>National Institute for Health and Clinical Excellence</i>	Royaume-Uni	http://www.nice.org.uk/	1
NIHR HTA	<i>National Institute for Health Research Health Technology Assessment programme</i>	Royaume-Uni	http://www.nets.nihr.ac.uk/programmes/hta	0
NZHTA	<i>New Zealand Health Technology Assessment</i>	Nouvelle-Zélande	http://www.otago.ac.nz/christchurch/research/nzhta/	0
OHTAC	<i>Ontario Health Technology Advisory Committee</i>	Canada (Ontario)	http://www.hqontario.ca/evidence	0
OMS	Organisation mondiale de la Santé	International	http://www.who.int/fr/	0
SIGN	<i>Scottish Intercollegiate Guidelines Network</i>	Écosse	http://www.sign.ac.uk/	0
TAU-MUHC	<i>Technology Assessment Unit-McGill University Health Centre</i>	Canada (Québec)	http://www.mcgill.ca/tau/	0

Acronyme	Nom	Pays (province)	Site Internet	Résultat de la recherche (n)
UETMIS – CIUSSS de l'Estrie - CHUS	UETMIS du Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Estrie - Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke	Canada (Québec)	http://www.chus.qc.ca/academique-ruis/evaluation-des-technologies/	0
VORTAL	HTAi vortal	États-Unis	http://vortal.htai.org/?q=search_websites	0
Sites Internet d'organismes et d'associations professionnelles spécifiques au sujet				
CSCS	Canadian Society of Cardiac Surgeons	Canada	https://www.ccs.ca/en/affiliates/cscs-home	0
CATS	Canadian Association of thoracic Surgeons	Canada	http://www.canadianthoracicsurgeons.ca/	0
EACTS	European Association for cardio-thoracic surgery	Europe	http://www.eacts.org/	0
ESCVS	The European Society for Cardiovascular and Endovascular Surgery	Europe	https://escvs.com/	0
ESTS	European Society of Thoracic Surgeons	Europe	http://www.ests.org/	0
AATS	American Association for thoracic surgery	USA	https://www.aats.org/aatsimis/AATS/Home/AATS/Home.aspx	0
SCTS	Society for Cardiothoracic surgery	Grande-Bretagne et Irlande	https://scts.org/	0
ACC	American College of Cardiology	USA	http://www.acc.org	0
WSCTS	World Society of Cardio-Thoracic Surgeons	Intl	https://www.wscts.net/	0
ATCSA	Association of Thoracic and cardiovascular surgeons of Asia	Asie	http://atcsa.org/	0
CTSNet	The Cardiothoracic surgery network	Intl	https://www.ctsnet.org/	1
ANZSCTS	Australian & New Zealand Society of Cardiac & Thoracic Surgeons	AUS NZ	https://anzscts.org/	0
BCS	British Cardiovascular Society	BCS	https://www.bcs.com/pages/default.asp	0
CW	Choosing Wisely	CW	http://www.choosingwisely.org/	0
NOMBRE DE DOCUMENTS RÉPERTORIÉS				4

Dernière recherche effectuée le : 17-07-2018

Autres sources documentaires

Noms	Site Internet	Résultat de la recherche (n)
Mots-clés Sites en anglais : "transit-time flow" OR "transit time flow" OR "transit time flowmetry" OR TTFM OR VeriQ OR Medistim AND "coronary artery bypass grafting" OR "coronary artery bypass graft" OR "coronary artery bypass grafts" OR CABG OR "coronary bypass surgery"		
<i>Google Scholar</i>	http://scholar.google.ca/	0
<i>Open Access journals</i>	http://www.scirp.org	0
NOMBRE DE DOCUMENTS RÉPERTORIÉS		0

Dernière recherche effectuée le : 17-07-2018

ANNEXE 2. STRATÉGIES DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE DANS LES BASES DE DONNÉES INDEXÉES

Effacité et sécurité

Pubmed

Recherche	Mots-clés
#1	"flow determination"[tiab] OR "flow measurement"[tiab] OR "flow measurements"[tiab] OR TTFM[tiab] OR TFM[tiab] OR TTF[tiab] OR "transit time"[tiab] OR "transit-time"[tiab] OR VeriQ[tiab] OR Medistim[tiab] OR Transonic[tiab]
#2	"coronary artery bypass grafting"[tiab] OR "coronary artery bypass graft"[tiab] OR "coronary artery bypass grafts"[tiab] OR "coronary artery bypass"[tiab] OR "coronary artery surgery"[tiab] OR "coronary bypass grafts"[tiab] OR "coronary bypass graft"[tiab] OR CABG[tiab] OR "arterial bypass"[tiab] OR "coronary bypass surgery"[tiab] OR "Coronary Artery Bypass"[Mesh]
#3	intraoperative[tiab] OR "graft revision"[tiab] OR verification[tiab] OR assessment[tiab] OR patency[tiab] OR evaluation[tiab] OR "major adverse cardiac event"[tiab] OR "major adverse cardiac events"[tiab] OR MACE[tiab] OR "cardiac event"[tiab] OR "cardiac events"[tiab] OR "adverse event"[tiab] OR "adverse events"[tiab] OR "adverse effect"[tiab] OR "adverse effects"[tiab] OR complication[tiab] OR complications[tiab] OR readmission[tiab] OR readmissions[tiab] OR "myocardial infarction"[tiab] OR "myocardial infarctions"[tiab] OR "intra-aortic balloon"[tiab] OR IABP[tiab] OR "percutaneous coronary intervention"[tiab] OR "PCI"[tiab] OR angioplasty[tiab] OR mortality[tiab] OR death[tiab] OR deaths[tiab] OR survival[tiab] OR stroke[tiab] OR infection[tiab] OR infections[tiab] OR bleeding[tiab] OR "length of hospitalization"[tiab] OR LOS[tiab] OR "fibrillation"[tiab] OR "respiratory failure"[tiab] OR "respiratory insufficiency"[tiab] OR intubation[tiab] OR reintubation[tiab] OR angina[tiab] OR reoperation[tiab] OR reoperation[tiab] OR ICU-stay[tiab] OR ICU[tiab] OR "Intraoperative Complications"[Mesh] OR "Patient Readmission"[Mesh] OR "Myocardial Infarction"[Mesh] OR "Intra-Aortic Balloon Pumping"[Mesh] OR "Percutaneous Coronary Intervention"[Mesh] OR "Angioplasty"[Mesh] OR "Stroke"[Mesh] OR "Ventricular Fibrillation"[Mesh] OR "Atrial Fibrillation"[Mesh] OR "Respiratory Insufficiency"[Mesh] OR "Intubation, Intratracheal"[Mesh] OR "Reoperation"[Mesh]
#4	#1 AND #2 AND #3

- 287 documents recensés. Recherche effectuée du 1^{er} janvier 1995 au 17 juillet 2018.

Limites: Français, Anglais

Embase

Recherche	Mots-clés
#1	"flow determination":ti:ab OR "flow measurement":ti:ab OR "flow measurement"/exp OR "flow measurements":ti:ab OR "transit time":ti:ab OR "transit-time":ti:ab OR TFM:ti:ab OR TTFM:ti:ab OR TTF:ti:ab OR Medistim:ti:ab OR Transonic:ti:ab
#2	"coronary artery bypass grafting":ti:ab OR "coronary artery bypass grafting"/exp OR "coronary artery bypass graft":ti:ab OR "coronary artery bypass grafts":ti:ab OR "coronary artery bypass":ti:ab OR "coronary artery surgery":ti:ab OR "coronary bypass grafts":ti:ab OR "coronary bypass graft":ti:ab OR CABG:ti:ab OR "arterial bypass":ti:ab OR "coronary bypass surgery":ti:ab
#3	intraoperative:ti:ab OR 'graft revision':ti:ab OR verification:ti:ab OR assessment:ti:ab OR 'assessment'/exp OR patency:ti:ab OR evaluation:ti:ab OR 'evaluation'/exp OR "major adverse cardiac event":ti:ab OR "major adverse cardiac events":ti:ab OR MACE:ti:ab OR "cardiac event":ti:ab OR "cardiac events":ti:ab OR "adverse event":ti:ab OR "adverse event"/exp OR "adverse events":ti:ab OR "adverse effect":ti:ab OR "adverse effect"/exp OR "adverse effects":ti:ab OR complication:ti:ab OR complications:ti:ab OR readmission:ti:ab OR

	readmissions:ti:ab OR "myocardial infarction":ti:ab OR 'myocardial infarction'/exp OR "myocardial infarctions":ti:ab OR "intra-aortic balloon":ti:ab OR 'intra-aortic balloon'/exp OR IABP:ti:ab OR "percutaneous coronary intervention":ti:ab OR 'percutaneous coronary intervention'/exp OR "PCI":ti:ab OR angioplasty:ti:ab OR mortality:ti:ab OR death:ti:ab OR deaths:ti:ab OR survival:ti:ab OR stroke:ti:ab OR infection:ti:ab OR infections:ti:ab OR bleeding:ti:ab OR "length of hospitalization":ti:ab OR LOS:ti:ab OR "fibrillation":ti:ab OR "respiratory failure":ti:ab OR 'respiratory failure'/exp OR "respiratory insufficiency":ti:ab OR 'respiratory insufficiency'/exp OR intubation:ti:ab OR reintubation:ti:ab OR angina:ti:ab OR re-operation:ti:ab OR reoperation:ti:ab OR ICU-stay:ti:ab OR ICU:ti:ab
#4	#1 AND #2 AND #3

- 840 documents recensés. Recherche effectuée du 1^{er} janvier 1995 au 17 juillet 2018.

Limites : Français, Anglais

Cochrane Library

Recherche	Mots-clés
#1	"flow determination" OR "flow measurement" OR "flow measurements" OR TTFM OR TFM OR TTF OR "transit time" OR "transit-time" OR VeriQ OR Medistim OR Transonic
#2	"coronary artery bypass grafting" OR "coronary artery bypass graft" OR "coronary artery bypass grafts" OR "coronary artery bypass" OR "coronary artery surgery" OR "coronary bypass grafts" OR "coronary bypass graft" OR CABG OR "arterial bypass" OR "coronary bypass surgery" OR "Coronary Artery Bypass"[Mesh]
#3	intraoperative OR "graft revision" OR verification OR assessment OR patency OR evaluation OR "major adverse cardiac event" OR "major adverse cardiac events" OR MACE OR "cardiac event" OR "cardiac events" OR "adverse event" OR "adverse events" OR "adverse effect" OR "adverse effects" OR complication OR complications OR readmission OR readmissions OR "myocardial infarction" OR "myocardial infarctions" OR "intra-aortic balloon" OR IABP OR "percutaneous coronary intervention" OR "PCI" OR angioplasty OR mortality OR death OR deaths OR survival OR stroke OR infection OR infections OR bleeding OR "length of hospitalization" OR LOS OR "fibrillation" OR "respiratory failure" OR "respiratory insufficiency" OR intubation OR reintubation OR angina OR re-operation OR reoperation OR ICU-stay OR ICU OR "Intraoperative Complications"[Mesh] OR "Patient Readmission"[Mesh] OR "Myocardial Infarction"[Mesh] OR "Intra-Aortic Balloon Pumping"[Mesh] OR "Percutaneous Coronary Intervention"[Mesh] OR "Angioplasty"[Mesh] OR "Stroke"[Mesh] OR "Ventricular Fibrillation"[Mesh] OR "Atrial Fibrillation"[Mesh] OR "Respiratory Insufficiency"[Mesh] OR "Intubation, Intratracheal"[Mesh] OR "Reoperation"[Mesh]
#4	#1 AND #2 AND #3

- 8 documents recensés. Recherche effectuée du 1^{er} janvier 1995 au 17 juillet 2018.

Centre for Reviews and Dissemination

Recherche	Mots-clés
#1	"flow determination" OR "flow measurement" OR "flow measurements" OR TTFM OR TFM OR TTF OR "transit time" OR "transit-time" OR VeriQ OR Medistim OR Transonic
#2	"coronary artery bypass grafting" OR "coronary artery bypass graft" OR "coronary artery bypass grafts" OR "coronary artery bypass" OR "coronary artery surgery" OR "coronary bypass grafts" OR "coronary bypass graft" OR CABG OR "arterial bypass" OR "coronary bypass surgery" OR "Coronary Artery Bypass"[Mesh]
#3	intraoperative OR "graft revision" OR verification OR assessment OR patency OR evaluation OR "major adverse cardiac event" OR "major adverse cardiac events" OR MACE OR "cardiac event" OR "cardiac events" OR "adverse event" OR "adverse events" OR "adverse effect" OR "adverse effects" OR complication OR complications OR readmission OR readmissions OR

	"myocardial infarction" OR "myocardial infarctions" OR "intra-aortic balloon" OR IABP OR "percutaneous coronary intervention" OR "PCI" OR angioplasty OR mortality OR death OR deaths OR survival OR stroke OR infection OR infections OR bleeding OR "length of hospitalization" OR LOS OR "fibrillation" OR "respiratory failure" OR "respiratory insufficiency" OR intubation OR reintubation OR angina OR re-operation OR reoperation OR ICU-stay OR ICU OR "Intraoperative Complications"[Mesh] OR "Patient Readmission"[Mesh] OR "Myocardial Infarction"[Mesh] OR "Intra-Aortic Balloon Pumping"[Mesh] OR "Percutaneous Coronary Intervention"[Mesh] OR "Angioplasty"[Mesh] OR "Stroke"[Mesh] OR "Ventricular Fibrillation"[Mesh] OR "Atrial Fibrillation"[Mesh] OR "Respiratory Insufficiency"[Mesh] OR "Intubation, Intratracheal"[Mesh] OR "Reoperation"[Mesh]
#4	#1 AND #2 AND #3

- 0 document recensé. Recherche effectuée 1^{er} janvier 1995 au 17 juillet 2018.

Limites : Français, Anglais

ANNEXE 3. SITES INTERNET CONSULTÉS POUR LA RECHERCHE DE PROTOCOLES PUBLIÉS

Nom	Organisation	Site Internet	Résultat de la recherche (n)
Études de synthèse			
Mots-clés : ("flow determination" OR "flow measurement" OR "flow measurements" OR TTFM OR TFM OR TTF OR "transit time" OR "transit-time" OR VeriQ OR Medistim OR Transonic) AND ("coronary artery bypass grafting" OR "coronary artery bypass graft" OR "coronary artery bypass grafts" OR "coronary artery bypass" OR "coronary artery surgery" OR "coronary bypass grafts" OR "coronary bypass graft" OR CABG OR "arterial bypass" OR "coronary bypass surgery")			
PROSPERO	<i>Centre for Reviews and Dissemination</i>	http://www.crd.york.ac.uk/prospero/	0
Cochrane	<i>The Cochrane Library</i>	www.thecochranelibrary.com	0
ECR			
Mots-clés : <i>cough assist OR mechanical insufflator exsufflator OR mechanical insufflation exsufflation AND neuromuscular disease</i>			
	<i>U.S. National Institute for Health Research</i>	http://www.Clinicaltrials.gov	1
	<i>Current Controlled Trials Ltd.</i>	http://www.controlled-trials.com	0
NOMBRE DE DOCUMENTS RÉPERTORIÉS			1

Dernière recherche effectuée le : 17-07-2018

ANNEXE 4. LISTE DES PUBLICATIONS EXCLUES ET RAISONS D'EXCLUSIONS

Études non éligibles (n = 23)

Balacumaraswami, L. and D. P. Taggart (2007). "Intraoperative imaging techniques to assess coronary artery bypass graft patency." *Ann Thorac Surg* 83(6): 2251-2257.

Bergsland, J., et al. (2004). "Intraoperative and intermediate-term angiographic results of coronary artery bypass surgery with Symmetry proximal anastomotic device." *J Thorac Cardiovasc Surg* 128(5): 718-723.

Bosma, J., et al. (2010). "Transit-time volume flow measurements in autogenous femorodistal bypass surgery for intraoperative quality control." *Vascular* 18(6): 344-349.

Chun, H. J., et al. (1999). "Noninvasive graft flow and patency assessment following minimally invasive direct coronary artery bypass (MIDCAB) grafting." *Heart Surg Forum* 2(3): 230-234.

D'Ancona, G., et al. (2000). "Graft patency verification in coronary artery bypass grafting: principles and clinical applications of transit time flow measurement." *Angiology* 51(9): 725-731.

D'Ancona, G., et al. (2000). "Graft revision after transit time flow measurement in off-pump coronary artery bypass grafting." *Eur J Cardiothorac Surg* 17(3): 287-293.

D'Ancona, G., et al. (1999). "Flow measurement in coronary surgery." *Heart Surg Forum* 2(2): 121-124.

Desai, N. D., et al. (2006). "A randomized comparison of intraoperative indocyanine green angiography and transit-time flow measurement to detect technical errors in coronary bypass grafts." *J Thorac Cardiovasc Surg* 132(3): 585-594.

Di Giammarco, G., et al. (2017). "Intraoperative graft verification in coronary surgery." *J Cardiovasc Med (Hagerstown)* 18(5): 295-304.

Di Giammarco, G. and R. Rabozzi (2010). "Can transit-time flow measurement improve graft patency and clinical outcome in patients undergoing coronary artery bypass grafting?" *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 11(5): 635-640.

Honda, K., et al. (2015). "Graft flow assessment using a transit time flow meter in fractional flow reserve-guided coronary artery bypass surgery." *J Thorac Cardiovasc Surg* 149(6): 1622-1628.

Mujanovic, E., et al. (2006). "[Intraoperative quality control in the coronary artery bypass grafting]." *Med Arh* 60(6): 351-355.

Mujanovic, E., E. Kabil and J. Bergsland (2007). "Transit time flowmetry in coronary surgery--an important tool in graft verification." *Bosn J Basic Med Sci* 7(3): 275-278.

Niclauss, L. (2017). "Techniques and standards in intraoperative graft verification by transit time flow measurement after coronary artery bypass graft surgery: a critical review." *Eur J Cardiothorac Surg* 51(1): 26-33.

Onorati, F., et al. (2008). "Intraoperative behavior of arterial grafts in the elderly and the young: a flowmetric systematic analysis." *Heart Vessels* 23(5): 316-324.

Quin, J., et al. (2014). "Surgeon judgment and utility of transit time flow probes in coronary artery bypass grafting surgery." *JAMA Surg* 149(11): 1182-1187.

Santarpino, G., et al. (2010). "Radial artery graft flowmetry is better than saphenous vein on postero-lateral wall." *Int J Cardiol* 143(2): 158-164.

Santarpino, G., et al. (2009). "Radial artery achieves better flowmetric results than saphenous vein in the elderly." *Heart Vessels* 24(2): 108-115.

Schmitz, C., et al. (2003). "Transit time flow measurement in on-pump and off-pump coronary artery surgery." *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 126(3): 645-650.

Shin, H., et al. (2001). "Intraoperative assessment of coronary artery bypass graft: transit-time flowmetry versus angiography." *Ann Thorac Surg* 72(5): 1562-1565.

Singh, S. K., et al. (2010). "The Graft Imaging to Improve Patency (GRIIP) clinical trial results." *J Thorac Cardiovasc Surg* 139(2): 294-301, 301.e291.

Une, D., et al. (2013). "Cut-off values for transit time flowmetry: are the revision criteria appropriate?" *J Card Surg* 28(1): 3-7.

Walpoth, B. H., et al. (1998). "Transit-time flow measurement for detection of early graft failure during myocardial revascularization." *Ann Thorac Surg* 66(3): 1097-1100.

Qualité insatisfaisante (n = 2)

Amin, S., A. C. Pinho-Gomes and D. P. Taggart (2016). "Relationship of Intraoperative Transit Time Flowmetry Findings to Angiographic Graft Patency at Follow-Up." *Ann Thorac Surg* 101(5): 1996-2006.

National Institute for Health and Clinical Excellence (2011). "The VeriQ system for assessing graft flow during coronary artery bypass graft surgery."

ANNEXE 5. QUESTIONNAIRE AUPRÈS DE CENTRES DE CHIRURGIE CARDIAQUE NORD-AMÉRICAINS

Assessment of coronary artery bypass grafts

The Health Technology Assessment (HTA) Unit of the Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec – Université Laval (IUCPQ-UL) is currently conducting an assessment on graft patency verification techniques used in coronary artery bypass grafting. This project is conducted in collaboration with the cardiac surgeons of our institution.

The objective of this questionnaire is to gather information about your clinical practice related to methods used for the assessment of coronary artery bypass grafts, with a focus on transit time flow measurement (TTFM) and intraoperative fluorescence imaging (IFI) techniques. You can complete this questionnaire with colleagues if you wish since you are the only surgeon of your institution we have contacted. It can be completed in less than five minutes.

1. Name, position and hospital

2. Technique and device used for coronary artery bypass grafts patency assessment:
 - TTFM with VeriQ, Medistim
 - TTFM with VeriQ C, Medistim
 - TTFM with MiraQ Cardiac
 - IFI with SPY system (Novadaq Technologies, Canada)
 - IFI with SPY elite system (Novadaq Technologies)
 - IFI with HyperEye Medical System (Mizuho, Japan)
 - Intraoperative coronary angiography
 - Other: _____

3. Date of introduction of the technology in your institution:
 - TTFM : _____
 - IFI : _____
 - Intraoperative coronary angiography: _____
 - Other: _____

4. Do you perform graft assessment systematically?
 - a. YES.
 - b. NO.

5. Can you list the preferred indications for graft assessment (or leave blank if not applicable)?

ANNEXE 6. CARACTÉRISTIQUES DES ÉTUDES PROSPECTIVES

Auteur, (année) [ref] pays	Période de l'étude	Chirurgie avec CEC ou sur cœur battant	Appareil(s) utilisé (s)	Définition utilisées pour les sténoses	Cadre temporel de l'angiographie	Patients (n) Nombre de greffons et types	Financement
Bauer et al., (2005) [65] Allemagne	1995-1998	CEC	BF2000, Medistim AS (Oslo, Norvège)	Obstruction (définition NR)	Postopératoire Au total, 43 patients ayant subi une fibrillation ventriculaire postopératoire ont passé une angiographie	Gr A (aucune mesure) : 4321 patients, 14691 greffons (estimation) Gr B (débitmètre) : 3421 patients, 12316 greffons (estimation) AMIG : 7714 AR : 2025 Greffon en T avec AMIG : 762 VS : 6308	NR
Herman et al., (2008) [66] Canada	2002-2005	CEC et sur cœur battant (fréquence non-rapportée)	Medtronic Butterfly flowmeter	NR	NA	985 patients, Greffons artériels	NR
Jokinen et al., (2011) [57] Finlande	2001-2002	CEC	Medistim (Oslo, Norvège)	Rétrécissement du greffon > 50% au site de l'anastomose ou à l'intérieur du greffon	199 ± 42 jours postopératoire 73/75patients	75 patients 195 greffons 43 AMIG 149 VS 3 AR	NR
Oshima et al., (2016) [67] Japon	2009-2015	112 CEC 84 sur cœur battant	VQ1001; Medi-Stim AS (Oslo, Norvège)	Fitzgibbon type B or O à l'angiographie (Rétrécissement du greffon > 50% au site de l'anastomose ou à l'intérieur du greffon)	Un mois postopératoire 196 patients sur les 491 patients opérés durant la période d'étude ont passé une angiographie	196 patients, 214 greffons 78 AMIG 10 AMID 14 AGEd 112 VS	NR Aucun conflit d'intérêt déclaré

AMIG : artère mammaire interne gauche; AGEd : artère gastroépiplœique droite; CEC : circulation extracorporelle, CB : cœur battant; Gr : groupe; VS : veine saphène.

ANNEXE 7. CARACTÉRISTIQUES DES ÉTUDES RÉTROSPECTIVES

Auteur (année) [ref] Pays	Période de l'étude	Chirurgie CEC ou CB	Appareil(s) utilisé (s)	Patients (n) Nombre de greffons et types	Financement et conflits d'intérêts
Becit et al., (2007) [68] Turquie	2006	CEC	VQ-1101, Medistim AS (Oslo, Norvège)	Gr A (sans vérification) : 100 patients, 281 greffons Gr B (avec vérification) : 100 patients, 378 greffons 200 AMIG 29 AR 332 VS 48 pontages séquentiels	NR
Canver et al., (1997) [69] États-Unis	1993-1994	NR	Transonic Systems, Ithaca (New-York, États-Unis)	66 patients AMIG vers artère coronaire antérieure descendante: 66 VS: 233	NR
Cetin et al., (2006) [70] Allemagne	2000-2003	94 CEC 6 sur CB	CardioMed, Medistim AS (Oslo, Norvège)	100 patients 218 greffons 114 AMIG 204 VS	NR
Di Giammarco et al., (2006) [71] Italie	1997-2003	12 OMEC 36/157 CB	CardioMed, Medistim AS (Oslo, Norvège)	157 patients 304 greffons 157 AMIG 62 AMID 3 AGE 2 AR 3 artères épigastiques inférieures 77 VS	NR
Hitorani et al., (2001) [72] Japon	1996-2000	CEC	CardioMed Trace System Medistim AS (Oslo, Norvège)	171 patients 481 greffons 159 AMIG 132 AMID 190 VS	NR
Hol et al., (2001) [73] Norvège	NR	21 CEC 51 CB	CardioMed, Medistim AS (Oslo, Norvège)	72 patients 124 greffons 67 AMIG 57 VS	Subvention de la fondation Haakon and Sigrun Oedegaard (Oslo, Norvège)

Auteur (année) [ref] Pays	Période de l'étude	Chirurgie CEC ou CB	Appareil(s) utilisé (s)	Patients (n) Nombre de greffons et types	Financement et conflits d'intérêts
Kieser et al., (2010) [49] Canada	2004-2007	CEC 95% CB 5%	NR, Medistim AS (Oslo, Norvège)	336 patients 1015 greffons 189 AMIG 222 AMIG séquentiel 29 AMIG composite 236 AMID 17 AMID composite 173 AR 132 AR séquentiel 2 AEI 15 VS	NR
Kim et al. (2005) [83] Corée	2000-2001	CEC	BF1001, Medistim AS (Oslo, Norvège)	117 greffons 39 AMIG 39 AMID 38 AGE 1 AR	NR
Kim et al., (2010) [84] Corée	1998-2007	CB	MediStim AS (Oslo, Norvège)	Gr A (sans vérification) : 234 Gr B (avec vérification) : 1111 1281 AMIG 679 AMID 835 AGE 14 AR 188 VS	NR
Kim et al., (2011) [74] Corée	2002-2007	167 sur CB 19, CEC sur CB 142 CEC avec arrêt du coeur	Modèle BF, Medistim AS (Oslo, Norvège)	309 patients Groupe A : 84 greffons séquentiels Groupe B : 244 greffons individuels 328 VS	Education and research fund. Aucun conflit d'intérêt déclaré
Kitamura et al., (2005) [75] Japon	2002-2003	CB	CardioMed, Medistim AS (Oslo, Norvège)	31 patients 73 greffons 24 AMIG 17 AMID 1 AGE 31 VS	NR

Auteur (année) [ref] Pays	Période de l'étude	Chirurgie CEC ou CB	Appareil(s) utilisé (s)	Patients (n) Nombre de greffons et types	Financement et conflits d'intérêts
Lenhert et al., (2015) [76] Danemark	2002-2006	34/345 sur CB Autres : CEC ou ECMO (NR)	NR, Medistim AS (Oslo, Norvège)	345 patients 802 greffons 354 AMI 41 AMIG en Y 166 AR 241 VS	Aucun Aucun conflit d'intérêt déclaré
Leon et al., (2017) [48] Uruguay	2006	CEC (32%) CB (68%)	VeriQ, Medistim AS (Oslo, Norvège)	177 patients 543 greffons 187 AMIG 60 AMID 1 AR 295 VS	NR
Takami et al. (2001), [77] Japon	NR	28 CEC 7 CB	BF 2000, Medi-Stim AS, Oslo, Norvège	35 patients 82 greffons 37 AMIG ou AMID 21 AR 18 VS 6 AGE	NR
Takazawa et al., (2015) [78], Japon	2007-2013	347 CB 92 CEC	NR	439 patients 480 VS	NR Aucun conflit d'intérêt déclaré
Tokuda et al. (2007) [79], Japon	2002-2006	85 CEC, 39 sur CB	BF1001, Medistim AS (Oslo, Norvège)	123 patients 261 greffons 124 ATI 92 VS 32 AR 13 AGE	NR
Tokuda et al., (2008) [85], Japon	2002-2006	NR	BF1001, Medistim AS (Oslo, Norvège)	51 patients 104 greffons 54 AMIG ou AMID 31 VS 11 AR 8 AGE	NR
Uehara et al., (2015) (A) [80], Japon	NR	CB	BF1001, MediStim AS (Oslo, Norvège)	83 patients 83 AGE	NR Aucun conflit d'intérêt déclaré

Auteur (année) [ref] Pays	Période de l'étude	Chirurgie CEC ou CB	Appareil(s) utilisé (s)	Patients (n) Nombre de greffons et types	Financement et conflits d'intérêts
Uehara et al., (2015) (B) [81], Japon	2008-2012	CB	BF 2000, MediStim AS, (Oslo, Norvège)	45 patients 45 AGE	NR Aucun conflit d'intérêt déclaré
Walker et al., (2013), [82] États-Unis	2009-2012	CEC	VeriQ, Medistim AS (Oslo, Norvège)	160 patients 160 AMIG	NR Déclarations: St. Jude Medical, St. Paul, MN USA; Boston Scientific, Corp., Natick, MA, USA; Edwards LifeSciences, Corp, Irvine, CA, USA; Apica Cardiovascular, Galway, Ireland; Intuitive Surgical Inc, Sunnyvale, CA USA; Medtronic, Inc, Minneapolis, MN USA

NA: non-approprié; AEI: artère épigastrique inférieure; AGE : artère gastroépiploïque; AGE d : artère gastroépiploïque droite; AMIG : artère mammaire interne gauche; AMID : artère mammaire interne droite; AR : artère radiale; CB : cœur battant, CEC: circulation extracorporelle; Gr : groupe; NR : non-rapporté, VS : veine saphène.

ANNEXE 8. ANALYSES ROC DU DÉBIT MOYEN (ML/MIN) PRÉDICTEUR DE LA PERMÉABILITÉ DES GREFFONS

Auteur (année) [ref]	Seuil	ASC [IC 95%]	Valeur p	Se	Sp	VPP	VPN
Di Giammarco et al., (2006) [71]	15	0,89 [0,85-0,93]	<0,001	0,87	0,87	0,95	NR
	15 ^A	0,93 ^A [0,90-0,96]	<0,001 ^A	1 ^A	0,89 ^A	1 ^A	NR
	15 ^B	0,83 ^B [0,73-0,92]	<0,001 ^B	0,90 ^B	0,80 ^B	0,90 ^B	NR
Kim et al., (2011) [74]	24,5 ^B	0,68 [0,52-0,70]	0,001	0,517	0,754	NR	NR
Oshima et al., (2016) [67]	11,5 ^A	0,83 ^A [0,66-0,995]	0,004 ^A	0,95 ^A	0,57 ^A	NR	NR
	26,5 ^B	0,67 ^B [0,50-0,84]	0,115 ^B	0,65 ^B	0,75 ^B	NR	NR
Tokuda et al., (2007) [79]	15 ^C	0,70 ^C [NR]	NR ^C	0,500 ^C	0,897 ^C	0,419 ^C	0,924 ^C
	20 ^D	0,86 ^D [NR]	NR ^D	0,800 ^D	0,860 ^D	0,533 ^D	0,956 ^D

^Agreffon artériel; ^Bveine saphène; ^Cartère coronaire gauche; ^Dartère coronaire droit; ASC : aire sous la courbe; Se : sensibilité; Sp : spécificité; VPP : valeur prédictive positive; VPN : valeur prédictive négative; VS : veine saphène.

ANNEXE 9. ANALYSES ROC DE L'INDEX DE PULSATILITÉ PRÉDICTEUR DE LA PERMÉABILITÉ DES GREFFONS

Auteur (année), [ref]	Seuil	ASC [IC 95%]	Valeur p	Se	Sp	VPP	VPN
Di Giammarco et al., (2006) [71]	3	0,72 [0,62-0,82]	<0,001	0,66	0,67	0,66	NR
	3 ^A	0,72 ^A [0,60-0,85]	0,001 ^A	0,67 ^A	0,80 ^A	0,63 ^A	
	3 ^B	0,70 ^B [0,59-0,85]	0,008 ^B	0,68 ^B	0,71 ^B	0,69 ^B	
Kim et al., (2011) [74]	2,15	0,61 [0,52-0,70]	0,044	0,862	0,376	NR	NR
Oshima et al., (2016) [67]	2,85 ^A	0,71 ^A [0,54-0,89]	0,063 ^A	0,71 ^A	0,71 ^A	NR	NR
	5,85 ^B	0,78 ^B [0,62-0,94]	0,009 ^B	0,5 ^B	0,95 ^B	NR	NR
Jokinen et al., (2011) [57]	3	0,725 [NR]	NR	0,72	0,70	NR	NR
Tokuda et al., (2007) [79]	5,1 ^C	0,62 ^C [NR]	NR ^C	0,462 ^C	0,926 ^C	0,480 ^C	0,920 ^C
	4,7 ^D	0,91 ^D [NR]	NR ^D	0,800 ^D	0,960 ^D	0,800 ^D	0,960 ^D

^AArterial graft; ^BSVG; ^Cartère coronaire gauche; ^Dartère coronaire droit; ASC : aire sous la courbe; Se : sensibilité; Sp : spécificité; VPP : valeur prédictive positive; VPN : valeur prédictive négative; VS : veine saphène.

ANNEXE 10. ANALYSES ROC DU DÉBIT EN SENS INVERSE

Auteur (année), [ref]	Seuil	ASC [IC 95%]	Valeur p	Se	Sp	PPV	NPV
Di Giammarco et al., (2006) [71]	3	0,89	<0,001	1	0,67	0,53	NR
	3 ^A	0,87	<0,001	1	0,77	0,58	
	3 ^B	0,90	<0,001	1	0,75	0,58	
Jokinen et al., (2011) [57]	NR	0,688 [NR]	NR	NR	NR	NR	NR
Tokuda et al., 2007 [79]	4,1 ^E	0,61 ^C [NR]	NR ^C	0,423 ^C	0,863 ^C	0,314 ^C	0,910 ^C
	4,6 ^F	0,85 ^D [NR]	NR ^D	0,700 ^D	0,960 ^D	0,778 ^D	0,941 ^D

^AArterial graft; ^BSVG; ^Cartère coronaire gauche; ^Dartère coronaire droite; ASC : aire sous la courbe; Se : sensibilité; Sp : spécificité; VPP : valeur prédictive positive; VPN : valeur prédictive négative.

ANNEXE 11. CARACTÉRISTIQUES DES ÉVALUATIONS ANGIOGRAPHIQUES DES GREFFONS À DIFFÉRENTES DURÉES DE SUIVI

Auteurs (année) [ref]	Définition utilisées pour les sténoses	Cadre temporel de l'angiographie	Pourcentage d'échecs des greffons
Postopératoire			
Bauer et al., (2005) [65]	Occlusion (définition NR)	Postopératoire	Tous les greffons = 31,1%
Hitorani et al., (2001) [72]	Rétrécissement > 75%	Postopératoire	AMI = 5,66% AMID = 7,58% VS = 6,84%
Hol et al., (2001) [73]	Fitzgibbon type A, B ou O	Postopératoire	AMIG = 23,88% VS = 14%
Kim et al., (2005) [83]	Rétrécissement > 50%, greffon obstrué, et « greffon compétitif » dans lequel l'artère coronaire distale ne peut pas être clairement visualisée à l'angiographie, mais était visualisée par remplissage rétrograde sans rétrécissement de l'anastomose.	1.1 ± 0.4 jours postopératoire	11,97%
Kim et al., (2010) [84]	Aucune définition	Postopératoire (1,6 ± 1,2 jours)	Artériels = 0,9% Veineux = 7,8%
Walker et al., (2013) [82]	Rétrécissement > 50%	Intraopératoire ou postopératoire	AMIG = 5%
Takazawa et al., (2015) [78]	Occlusion partielle ou totale des greffons individuels ou séquentiels	Postopératoire	VS = 10,4%
7 à 30 jours			
Oshima et al., (2016) [67]	Rétrécissement du greffon > 50%	Un mois	Global = 7% AMIG = 5,1% AMID = 10% AGEd = 14,3% VS = 7,1%
Takami et al., (2001) [77]	Sténose > 25% au talon, à l'orteil ou à l'anastomose elle-même	14 ± 5 jours	NR
Tokuda et al., (2007) [79]	>50% de sténose à un endroit dans le greffon (anastomose proximale, distale, ou à moins de 1 cm du vaisseau sanguin ciblé)	16 ± 12,6 jours	AMIG = 12,94% AMID = 16,67%

Uehara et al., (2015) [80]	Rétrécissement > 50%	1 semaine	AGE = 13,25%
Uehara, 2015 [81]	Greffon avec > 90% de rétrécissement au talon, à l'orteil ou à l'anastomose elle-même	7 ± 3 jours	AGE = 11,1%
6 à 13 mois			
Cetin et al., (2006) [70]	Rétrécissement ≥ 50%	8.0 ± 0.5 mois	AMIG = 1,75% VS = 14,7%
Di Giammarco et al. (2006) [71]	Rétrécissement > 50%	6,7 ± 4.8 mois	Artériels et veineux = 12,5%
Jokinen et al. (2011) [57]	Rétrécissement du greffon > 50%	199 ± 42 jours	AMIG = 5% VS 17% AR = 33%
Kim et al. (2011) [74]	≥ 50% de rétrécissement	Groupe A 11,6 mois Groupe B 17 mois (médianes)	Greffons séquentiels 3,9% Greffons individuels 7,5%
Kitamura et al. (2005) [75]	Occlusion (aucune définition)	Un an	Artériels et veineux = 7,4%
Lenhert et al. (2015) [76]	Rétrécissement > 50% ou « string sign » à l'angiographie	Un an	Global = 12,1% VS = 16,9% AMI = 6,5% AR = 12,3% AR séquentielles = 13% VS séquentielles = 16%
Tokuda et al. (2008) [85]	≥ 50% de rétrécissement à n'importe quel endroit du greffon, à l'anastomose proximale ou distale ou à moins de 1 cm du vaisseau ciblé, ou débit faible, ou occlusion.	16,5 ± 7,6 mois	13,4% ^A

^Asténose proximale; AGE : artères gastro-épiplœiques; AMI : artère mammaire interne; AMIG : artère mammaire interne gauche; AR : artère radiale; AMID : artère mammaire interne droite.

RÉFÉRENCES

1. Head, S.J., et al., *Coronary artery bypass grafting: Part 2--optimizing outcomes and future prospects*. Eur Heart J, 2013. **34**(37): p. 2873-86.
2. Head, S.J., et al., *Coronary artery bypass grafting: Part 1--the evolution over the first 50 years*. Eur Heart J, 2013. **34**(37): p. 2862-72.
3. Leacche, M., J.M. Balaguer, and J.G. Byrne, *Intraoperative grafts assessment*. Semin Thorac Cardiovasc Surg, 2009. **21**(3): p. 207-12.
4. Singh, S.K., et al., *The Graft Imaging to Improve Patency (GRIIP) clinical trial results*. J Thorac Cardiovasc Surg, 2010. **139**(2): p. 294-301, 301.e1.
5. Amin, S., A.C. Pinho-Gomes, and D.P. Taggart, *Relationship of Intraoperative Transit Time Flowmetry Findings to Angiographic Graft Patency at Follow-Up*. Ann Thorac Surg, 2016. **101**(5): p. 1996-2006.
6. Kieser, T.M. and D.P. Taggart, *Current status of intra-operative graft assessment: Should it be the standard of care for coronary artery bypass graft surgery?* J Card Surg, 2018.
7. Kung, J., et al., *From Systematic Reviews to Clinical Recommendations for Evidence-Based Health Care: Validation of Revised Assessment of Multiple Systematic Reviews (R-AMSTAR) for Grading of Clinical Relevance*. Open Dent J, 2010. **4**: p. 84-91.
8. Brouwers, M.C., et al., *AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care*. CMAJ, 2010. **182**(18): p. E839-42.
9. Emmerich, J. and P. Bruneval, *L'athérosclérose*. 2000: John Libbey Eurotext. 143.
10. Badimon, L. and G. Vilahur, *Thrombosis formation on atherosclerotic lesions and plaque rupture*. J Intern Med, 2014. **276**(6): p. 618-32.
11. Viles-Gonzalez, J.F., V. Fuster, and J.J. Badimon, *Atherothrombosis: a widespread disease with unpredictable and life-threatening consequences*. Eur Heart J, 2004. **25**(14): p. 1197-207.
12. Carleton, R.A., et al., *Report of the Expert Panel on Population Strategies for Blood Cholesterol Reduction. A statement from the National Cholesterol Education Program, National Heart, Lung, and Blood Institute, National Institutes of Health*. Circulation, 1991. **83**(6): p. 2154-232.
13. Lopez, A.D. and C.C. Murray, *The global burden of disease, 1990-2020*. Nat Med, 1998. **4**(11): p. 1241-3.
14. Murray, C.J. and A.D. Lopez, *Mortality by cause for eight regions of the world: Global Burden of Disease Study*. Lancet, 1997. **349**(9061): p. 1269-76.
15. Bartlett, R.H. and L. Gattinoni, *Current status of extracorporeal life support (ECMO) for cardiopulmonary failure*. Minerva Anesthesiol, 2010. **76**(7): p. 534-40.
16. Hemmila, M.R., et al., *Extracorporeal life support for severe acute respiratory distress syndrome in adults*. Ann Surg, 2004. **240**(4): p. 595-605; discussion 605-7.
17. Santarpino, G., et al., *Outcome in Patients Having Salvage Coronary Artery Bypass Grafting*. Am J Cardiol, 2015. **116**(8): p. 1193-8.
18. Chivasso, P., et al., *Impact of off-pump coronary artery bypass grafting on survival: current best available evidence*. J Thorac Dis, 2016. **8**(Suppl 10): p. S808-S817.
19. Hirose, H., A. Amano, and A. Takahashi, *Coronary artery bypass grafting for octogenarians: experience in a private hospital and review of the literature*. Ann Thorac Cardiovasc Surg, 2001. **7**(5): p. 282-91.
20. Afilalo, J., et al., *Off-pump vs. on-pump coronary artery bypass surgery: an updated meta-analysis and meta-regression of randomized trials*. Eur Heart J, 2012. **33**(10): p. 1257-67.
21. Al-Ruzzeh, S., et al., *Effect of off-pump coronary artery bypass surgery on clinical, angiographic, neurocognitive, and quality of life outcomes: randomised controlled trial*. BMJ, 2006. **332**(7554): p. 1365.
22. Angelini, G.D., et al., *Early and midterm outcome after off-pump and on-pump surgery in Beating Heart Against Cardioplegic Arrest Studies (BHACAS 1 and 2): a pooled analysis of two randomised controlled trials*. Lancet, 2002. **359**(9313): p. 1194-9.
23. Ascione, R., et al., *Beating heart against cardioplegic arrest studies (BHACAS 1 and 2): quality of life at mid-term follow-up in two randomised controlled trials*. Eur Heart J, 2004. **25**(9): p. 765-70.
24. Cheng, D.C., et al., *Does off-pump coronary artery bypass reduce mortality, morbidity, and resource utilization when compared with conventional coronary artery bypass? A meta-analysis of randomized trials*. Anesthesiology, 2005. **102**(1): p. 188-203.

25. Di Mauro, M., et al., *Does off-pump coronary surgery reduce postoperative acute renal failure? The importance of preoperative renal function.* Ann Thorac Surg, 2007. **84**(5): p. 1496-502.
26. Kowalewski, M., et al., *Off-pump coronary artery bypass grafting improves short-term outcomes in high-risk patients compared with on-pump coronary artery bypass grafting: Meta-analysis.* J Thorac Cardiovasc Surg, 2016. **151**(1): p. 60-77 e1-58.
27. Kuss, O., B. von Salviati, and J. Borgermann, *Off-pump versus on-pump coronary artery bypass grafting: a systematic review and meta-analysis of propensity score analyses.* J Thorac Cardiovasc Surg, 2010. **140**(4): p. 829-35, 835 e1-13.
28. Lemma, M.G., et al., *On-pump versus off-pump coronary artery bypass surgery in high-risk patients: operative results of a prospective randomized trial (on-off study).* J Thorac Cardiovasc Surg, 2012. **143**(3): p. 625-31.
29. Moller, C.H., et al., *Clinical outcomes in randomized trials of off- vs. on-pump coronary artery bypass surgery: systematic review with meta-analyses and trial sequential analyses.* Eur Heart J, 2008. **29**(21): p. 2601-16.
30. Puskas, J.D., et al., *Off-pump and on-pump coronary artery bypass grafting are associated with similar graft patency, myocardial ischemia, and freedom from reintervention: long-term follow-up of a randomized trial.* Ann Thorac Surg, 2011. **91**(6): p. 1836-42; discussion 1842-3.
31. Reston, J.T., S.J. Tregear, and C.M. Turkelson, *Meta-analysis of short-term and mid-term outcomes following off-pump coronary artery bypass grafting.* Ann Thorac Surg, 2003. **76**(5): p. 1510-5.
32. Sedrakyan, A., et al., *Off-pump surgery is associated with reduced occurrence of stroke and other morbidity as compared with traditional coronary artery bypass grafting: a meta-analysis of systematically reviewed trials.* Stroke, 2006. **37**(11): p. 2759-69.
33. Bakaeen, F.G., et al., *Performing coronary artery bypass grafting off-pump may compromise long-term survival in a veteran population.* Ann Thorac Surg, 2013. **95**(6): p. 1952-8; discussion 1959-60.
34. Deppe, A.C., et al., *Current evidence of coronary artery bypass grafting off-pump versus on-pump: a systematic review with meta-analysis of over 16,900 patients investigated in randomized controlled trialsdagger.* Eur J Cardiothorac Surg, 2016. **49**(4): p. 1031-41; discussion 1041.
35. Filardo, G., et al., *Comparing long-term survival between patients undergoing off-pump and on-pump coronary artery bypass graft operations.* Ann Thorac Surg, 2011. **92**(2): p. 571-7; discussion 577-8.
36. Takagi, H., M. Matsui, and T. Umemoto, *Off-pump coronary artery bypass may increase late mortality: a meta-analysis of randomized trials.* Ann Thorac Surg, 2010. **89**(6): p. 1881-8.
37. Angelini, G.D., et al., *Effects of on- and off-pump coronary artery surgery on graft patency, survival, and health-related quality of life: long-term follow-up of 2 randomized controlled trials.* J Thorac Cardiovasc Surg, 2009. **137**(2): p. 295-303.
38. Deb, S., et al., *Coronary artery bypass graft surgery vs percutaneous interventions in coronary revascularization: a systematic review.* JAMA, 2013. **310**(19): p. 2086-95.
39. Fitzgibbon, G.M., et al., *Coronary bypass graft fate and patient outcome: angiographic follow-up of 5,065 grafts related to survival and reoperation in 1,388 patients during 25 years.* J Am Coll Cardiol, 1996. **28**(3): p. 616-26.
40. Alexander, J.H., et al., *Efficacy and safety of edifoligide, an E2F transcription factor decoy, for prevention of vein graft failure following coronary artery bypass graft surgery: PREVENT IV: a randomized controlled trial.* JAMA, 2005. **294**(19): p. 2446-54.
41. Goldman, S., et al., *Long-term patency of saphenous vein and left internal mammary artery grafts after coronary artery bypass surgery: results from a Department of Veterans Affairs Cooperative Study.* J Am Coll Cardiol, 2004. **44**(11): p. 2149-56.
42. Fabricius, A.M., et al., *Early angiographic control of perioperative ischemia after coronary artery bypass grafting.* Eur J Cardiothorac Surg, 2001. **19**(6): p. 853-8.
43. Halabi, A.R., et al., *Relation of early saphenous vein graft failure to outcomes following coronary artery bypass surgery.* Am J Cardiol, 2005. **96**(9): p. 1254-9.
44. Lafamme, M., et al., *Management of early postoperative coronary artery bypass graft failure.* Interact Cardiovasc Thorac Surg, 2012. **14**(4): p. 452-6.
45. Lopes, R.D., et al., *Relationship between vein graft failure and subsequent clinical outcomes after coronary artery bypass surgery.* Circulation, 2012. **125**(6): p. 749-56.
46. Rasmussen, C., et al., *Significance and management of early graft failure after coronary artery bypass grafting: feasibility and results of acute angiography and re-re-vascularization.* Eur J Cardiothorac Surg, 1997. **12**(6): p. 847-52.

47. Paz, M.A., et al., *Predictors of early saphenous vein aortocoronary bypass graft occlusion. The GESIC Study Group.* Ann Thorac Surg, 1993. **56**(5): p. 1101-6.
48. Leon, M., et al., *Do Flow and Pulsatility Index within the Accepted Ranges Predict Long-Term Outcomes after Coronary Artery Bypass Grafting?* Thorac Cardiovasc Surg, 2017.
49. Kieser, T.M., et al., *Transit-time flow predicts outcomes in coronary artery bypass graft patients: a series of 1000 consecutive arterial grafts.* Eur J Cardiothorac Surg, 2010. **38**(2): p. 155-62.
50. Taggart, D.P., *Biochemical assessment of myocardial injury after cardiac surgery: effects of a platelet activating factor antagonist, bilateral internal thoracic artery grafts, and coronary endarterectomy.* J Thorac Cardiovasc Surg, 2000. **120**(4): p. 651-9.
51. National Institute for Health and Clinical Excellence, *The VeriQ system for assessing graft flow during coronary artery bypass graft surgery.* 2011.
52. Ohmes, L.B., et al., *Techniques for intraoperative graft assessment in coronary artery bypass surgery.* J Thorac Dis, 2017. **9**(Suppl 4): p. S327-S332.
53. Asai, T., M. Ochi, and H. Yokoyama, *Off-Pump Coronary Artery Bypass.* 2015: Springer Japan.
54. Turk, T., *Early graft failure after coronary artery bypass grafting: diagnosis and treatment.* The European Research Journal, 2016. **2**(2): p. 85-92.
55. Hatada, A., et al., *Comparison of the waveforms of transit-time flowmetry and intraoperative fluorescence imaging for assessing coronary artery bypass graft patency.* Gen Thorac Cardiovasc Surg, 2011. **59**(1): p. 14-8.
56. Desai, N.D., et al., *Improving the quality of coronary bypass surgery with intraoperative angiography: validation of a new technique.* J Am Coll Cardiol, 2005. **46**(8): p. 1521-5.
57. Jokinen, J.J., et al., *Clinical value of intra-operative transit-time flow measurement for coronary artery bypass grafting: a prospective angiography-controlled study.* Eur J Cardiothorac Surg, 2011. **39**(6): p. 918-23.
58. Taggart, D.P., et al., *Preliminary experience with a novel intraoperative fluorescence imaging technique to evaluate the patency of bypass grafts in total arterial revascularization.* Ann Thorac Surg, 2003. **75**(3): p. 870-3.
59. Alander, J.T., et al., *A review of indocyanine green fluorescent imaging in surgery.* Int J Biomed Imaging, 2012. **2012**: p. 940585.
60. Fukui, T., *Intraoperative graft assessment during coronary artery bypass surgery.* Gen Thorac Cardiovasc Surg, 2015. **63**(3): p. 123-30.
61. Medistim, *MEDISTIM VeriQ™ SYSTEM USER MANUAL.* 2015.
62. Elbeery, J.R., P.M. Brown, and W.R. Chitwood, Jr., *Intraoperative MIDCABG arteriography via the left radial artery: a comparison with Doppler ultrasound for assessment of graft patency.* Ann Thorac Surg, 1998. **66**(1): p. 51-5.
63. FitzGibbon, G.M., J.R. Burton, and A.J. Leach, *Coronary bypass graft fate: angiographic grading of 1400 consecutive grafts early after operation and of 1132 after one year.* Circulation, 1978. **57**(6): p. 1070-74.
64. Delacour, H., et al., *[ROC (receiver operating characteristics) curve: principles and application in biology].* Ann Biol Clin (Paris), 2005. **63**(2): p. 145-54.
65. Bauer, S.F., et al., *Intraoperative bypass flow measurement reduces the incidence of postoperative ventricular fibrillation and myocardial markers after coronary revascularisation.* Thorac Cardiovasc Surg, 2005. **53**(4): p. 217-22.
66. Herman, C., et al., *Intraoperative graft flow measurements during coronary artery bypass surgery predict in-hospital outcomes.* Interact Cardiovasc Thorac Surg, 2008. **7**(4): p. 582-5.
67. Oshima, H., et al., *Predictors of early graft failure after coronary artery bypass grafting for chronic total occlusion.* Interact Cardiovasc Thorac Surg, 2016. **23**(1): p. 142-9.
68. Becit, N., et al., *The impact of intraoperative transit time flow measurement on the results of on-pump coronary surgery.* Eur J Cardiothorac Surg, 2007. **32**(2): p. 313-8.
69. Canver, C.C., et al., *Clinical importance of measuring coronary graft flows in the revascularized heart. Ultrasonic or electromagnetic?* J Cardiovasc Surg (Torino), 1997. **38**(3): p. 211-5.
70. Cetin, S.M., et al., *Intraoperative coronary graft flow determination--does it have a prognostic value for midterm graft patency?* Eur J Med Res, 2006. **11**(7): p. 267-72.
71. Di Giammarco, G., et al., *Predictive value of intraoperative transit-time flow measurement for short-term graft patency in coronary surgery.* J Thorac Cardiovasc Surg, 2006. **132**(3): p. 468-74.
72. Hirotoni, T., et al., *An evaluation of the intraoperative transit time measurements of coronary bypass flow.* Eur J Cardiothorac Surg, 2001. **19**(6): p. 848-52.

73. Hol, P.K., et al., *Graft control by transit time flow measurement and intraoperative angiography in coronary artery bypass surgery*. Heart Surg Forum, 2001. **4**(3): p. 254-7; discussion 257-8.
74. Kim, H.J., et al., *The impact of sequential versus single anastomoses on flow characteristics and mid-term patency of saphenous vein grafts in coronary bypass grafting*. J Thorac Cardiovasc Surg, 2011. **141**(3): p. 750-4.
75. Kitamura, H., et al., *Early and midterm patency of the proximal anastomoses of saphenous vein grafts made with a Symmetry Aortic Connector System*. J Thorac Cardiovasc Surg, 2005. **130**(4): p. 1028-31.
76. Lehnert, P., et al., *Transit-time flow measurement as a predictor of coronary bypass graft failure at one year angiographic follow-up*. J Card Surg, 2015. **30**(1): p. 47-52.
77. Takami, Y. and H. Ina, *Relation of intraoperative flow measurement with postoperative quantitative angiographic assessment of coronary artery bypass grafting*. Ann Thorac Surg, 2001. **72**(4): p. 1270-4.
78. Takazawa, A., et al., *Impacts of intraoperative flow on graft patency of sequential and individual saphenous vein grafts*. Innovations: Technology and Techniques in Cardiothoracic and Vascular Surgery, 2015. **10**(2): p. 85-89.
79. Tokuda, Y., et al., *Predicting early coronary artery bypass graft failure by intraoperative transit time flow measurement*. Ann Thorac Surg, 2007. **84**(6): p. 1928-33.
80. Uehara, M., et al., *Evaluation of gastroepiploic arterial grafts to right coronary artery using transit-time flow measurement*. Eur J Cardiothorac Surg, 2015. **47**(3): p. 459-63.
81. Uehara, M., et al., *New parameter of the right gastroepiploic arterial graft using the power spectral analysis device named MemCalc soft*. Eur J Cardiothorac Surg, 2015. **48**(6): p. 887-92.
82. Walker, P.F., et al., *The accuracy of transit time flow measurement in predicting graft patency after coronary artery bypass grafting*. Innovations (Phila), 2013. **8**(6): p. 416-9.
83. Kim, K.B., C.H. Kang, and C. Lim, *Prediction of graft flow impairment by intraoperative transit time flow measurement in off-pump coronary artery bypass using arterial grafts*. Ann Thorac Surg, 2005. **80**(2): p. 594-8.
84. Kim, K.B., et al., *Ten-year experience with off-pump coronary artery bypass grafting: Lessons learned from early postoperative angiography*. Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery, 2010. **139**(2): p. 256-262.
85. Tokuda, Y., et al., *Predicting midterm coronary artery bypass graft failure by intraoperative transit time flow measurement*. Ann Thorac Surg, 2008. **86**(2): p. 532-6.
86. Windecker, S., et al., *2014 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization: The Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) Developed with the special contribution of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI)*. Eur Heart J, 2014. **35**(37): p. 2541-619.
87. Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of, C., et al., *Guidelines on myocardial revascularization*. Eur Heart J, 2010. **31**(20): p. 2501-55.
88. Ue, D., et al., *Cut-off values for transit time flowmetry: are the revision criteria appropriate?* J Card Surg, 2013. **28**(1): p. 3-7.
89. Balacumaraswami, L. and D.P. Taggart, *Intraoperative imaging techniques to assess coronary artery bypass graft patency*. Ann Thorac Surg, 2007. **83**(6): p. 2251-7.
90. Leong, D.K., et al., *Transit-time flow measurement is essential in coronary artery bypass grafting*. Ann Thorac Surg, 2005. **79**(3): p. 854-7; discussion 857-8.
91. Buxton, B.F., et al., *Choice of conduits for coronary artery bypass grafting: craft or science?* Eur J Cardiothorac Surg, 2009. **35**(4): p. 658-70.
92. D'Ancona, G., et al., *Intraoperative graft patency verification in coronary artery surgery: modern diagnostic tools*. J Cardiothorac Vasc Anesth, 2009. **23**(2): p. 232-8.
93. D'Ancona, G., et al., *Graft revision after transit time flow measurement in off-pump coronary artery bypass grafting*. Eur J Cardiothorac Surg, 2000. **17**(3): p. 287-93.
94. Di Giammarco, G., et al., *Intraoperative graft verification in coronary surgery*. J Cardiovasc Med (Hagerstown), 2017. **18**(5): p. 295-304.
95. Ferreira-Gonzalez, I., et al., *Problems with use of composite end points in cardiovascular trials: systematic review of randomised controlled trials*. BMJ, 2007. **334**(7597): p. 786.
96. Myles, P.S., *Meaningful outcome measures in cardiac surgery*. J Extra Corpor Technol, 2014. **46**(1): p. 23-7.
97. Mehta, R.H., et al., *Influence of preoperative renal dysfunction on one-year bypass graft patency and two-year outcomes in patients undergoing coronary artery bypass surgery*. J Thorac Cardiovasc Surg, 2008. **136**(5): p. 1149-55.

98. Carson, J.L., et al., *Diabetes mellitus increases short-term mortality and morbidity in patients undergoing coronary artery bypass graft surgery*. J Am Coll Cardiol, 2002. **40**(3): p. 418-23.
99. Acipayam, M., et al., *Short-term graft patency of sequential and Y-graft in open heart surgery with transit time flow measurement*. J Cardiovasc Surg (Torino), 2015. **56**(5): p. 793-7.
100. CASS Principal investigators and their associates, *Coronary artery surgery study (CASS): a randomized trial of coronary artery bypass surgery. Survival data*. Circulation, 1983. **68**(5): p. 939-50.
101. Montague, N.T., 3rd, et al., *Morbidity and mortality of coronary bypass grafting in patients 70 years of age and older*. Ann Thorac Surg, 1985. **39**(6): p. 552-7.
102. Hogue, C.W., Jr., et al., *Sex differences in neurological outcomes and mortality after cardiac surgery: a society of thoracic surgery national database report*. Circulation, 2001. **103**(17): p. 2133-7.
103. Kim, C., et al., *A systematic review of gender differences in mortality after coronary artery bypass graft surgery and percutaneous coronary interventions*. Clin Cardiol, 2007. **30**(10): p. 491-5.
104. Loop, F.D., et al., *Influence of the internal-mammary-artery graft on 10-year survival and other cardiac events*. N Engl J Med, 1986. **314**(1): p. 1-6.
105. Fouquet, O., et al., *Does a skeletonized internal thoracic artery give fewer postoperative complications than a pedicled artery for patients undergoing coronary artery bypass grafting?* Interact Cardiovasc Thorac Surg, 2015. **20**(5): p. 663-8.
106. Di Giammarco, G., et al., *Intraoperative graft verification in coronary surgery: increased diagnostic accuracy adding high-resolution epicardial ultrasonography to transit-time flow measurement*. Eur J Cardiothorac Surg, 2014. **45**(3): p. e41-5.
107. Canver, C.C. and N.A. Dame, *Ultrasonic assessment of internal thoracic artery graft flow in the revascularized heart*. Ann Thorac Surg, 1994. **58**(1): p. 135-8.
108. Ergina, P.L., et al., *Challenges in evaluating surgical innovation*. Lancet, 2009. **374**(9695): p. 1097-104.
109. Edmunds, L. and L. Cohn, *Perioperative/intraoperative care*, in *Cardiac surgery in the adult*, McGraw-Hill, Editor. 2004: New York. p. 261-548.

**Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec-Université Laval
(IUCPQ-UL)**

Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé

**2725, Chemin Ste-Foy, local Y-7161
Québec (Québec) G1V 4G5
Téléphone : 418 656-8711 poste 2347**