



Utilisation du doppler implantable pour la surveillance des lambeaux libres en chirurgie oncologique reconstructive de la tête et du cou

Brigitte Larocque, M.A., Geneviève Asselin, M.Sc., M.B.A. et Marc Rhains, M.D., M.Sc., FRCPC

Avec la collaboration de Charles-Antoine Guay, M.D., résident en santé publique et médecine préventive, stagiaire à l'UETMIS

Mise en garde : Le présent document est un produit d'évaluation rapide rédigé en réponse à une demande du Comité d'évaluation des pratiques innovantes (CEPI) du CHU de Québec-Université Laval. Les constats qui s'en dégagent sont basés sur une recension de la documentation scientifique, qui en raison de la méthodologie appliquée, pourrait ne pas représenter l'ensemble des connaissances actuellement disponibles sur le sujet. Le rapport a été déposé pour information au CEPI lors de la réunion du 1^{er} mars 2023, au Comité d'amélioration de la pertinence clinique lors de la réunion du 20 mars 2023 et au Conseil scientifique de l'UETMIS lors de la réunion du 2 mai 2023.

1. INTRODUCTION

Les pertes de substance après une chirurgie d'exérèse des cancers de la région cervicofaciale sont variables en termes de volume et dépendantes de la localisation tumorale et des tissus atteints (fascia, muscle, os, peau, etc.). Elles peuvent avoir des conséquences majeures tant esthétiques que fonctionnelles, par exemple sur la mastication, la déglutition, l'élocution, la phonation et la respiration. Il en résulte la nécessité d'une reconstruction chirurgicale dont l'objectif est de restaurer au mieux ces pertes tissulaires. La reconstruction par lambeau libre consiste au prélèvement d'un ou plusieurs tissus reliés à un même pédicule nourricier, qui une fois excisé est rattaché au site receveur de la région cervicale par anastomoses microvasculaires [1]. Le lambeau antébrachial réalisé par le prélèvement de la peau et du fascia superficiel de la face antérieure de l'avant-bras est fréquemment utilisé en chirurgie reconstructive de la région cervicofaciale [2]. Il permet la reconstruction de la cavité orale, de l'oropharynx, de l'hypopharynx voire de la totalité du pharynx en rétablissant la continuité entre l'oropharynx et l'œsophage. Le lambeau libre antérolatéral de cuisse (ALT) est un lambeau fasciocutané, de nature équivalente au lambeau antébrachial, également couramment utilisé de même que le lambeau libre de fibula (péroné) et le lambeau principal du grand pectoral. Des lambeaux peuvent également être prélevés de la région dorso-scapulaire ou encore des premières anses digestives du jéjunum pour la reconstruction du pharynx.

Les données récentes sur les chirurgies de reconstruction par lambeau libre démontrent des taux de succès de plus de 95 % et des taux de révisions chirurgicales entre 5 et 15 % [1, 3, 4]. De nombreux facteurs peuvent influencer le risque de complications postopératoires et les chances de survie du lambeau microanastomosé, notamment la présence de comorbidités telles que le diabète, les coagulopathies, les maladies cardiovasculaires ou encore le tabagisme ou une déficience nutritionnelle [1]. L'administration de radiothérapie néoadjuvante pourrait également être associée au risque de complications vasculaires après une chirurgie de reconstruction [5]. Bien que rares, les complications postopératoires peuvent compromettre la viabilité du lambeau microanastomosé conduisant à des chirurgies de sauvetage d'urgence, voire à la perte du lambeau et à la nécessité d'une nouvelle chirurgie de reconstruction contribuant ainsi à une morbidité importante chez les patients affectés. Ces complications peuvent aussi engendrer une durée de séjour hospitalier et aux soins intensifs prolongée et compromettre la possibilité de procéder à une nouvelle chirurgie de reconstruction. Les complications les plus fréquentes sont les thromboses vasculaires avec une prédominance des thromboses veineuses [6, 7]. Plus de 95 % de ces événements surviennent dans les 24 à 72 premières heures suivant la chirurgie [3]. De plus, le

taux de sauvetage des lambeaux diminue avec le temps écoulé depuis l'intervention [8]. Un suivi postopératoire fiable s'avère crucial pour la surveillance de la perfusion du lambeau et la détection précoce d'un défaut de vascularisation. Plusieurs méthodes sont disponibles pour suivre et détecter les défaillances d'un lambeau libre [1, 3]. La surveillance clinique qui consiste en la recherche de signes indirects d'atteinte vasculaire tels que la température, la couleur et le retour capillaire, demeure la méthode la plus largement utilisée [3, 4]. Elle serait associée à un faible taux de cas faux positifs [9], mais serait cependant difficilement applicable aux lambeaux enfouis (sans palette cutanée accessible) qui sont courants en chirurgie de reconstruction de la sphère otorhinolaryngologique (ORL). La surveillance clinique est parfois combinée à l'utilisation d'un doppler externe. La détection de l'altération d'un lambeau sur la base de symptômes cliniques est dépendante de l'expérience du personnel de soins.

Afin d'améliorer la détection des problèmes de vascularisation et réduire les risques d'échecs irréversibles de transferts de lambeaux libres, plusieurs dispositifs technologiques de surveillance ont été mis au point au cours des trois dernières décennies dont des sondes thermiques superficielles, la microdialyse et l'imagerie laser Doppler, avec un succès variable [3, 4]. Ces techniques ont été évaluées dans le cadre d'essais cliniques mais sont peu implantées dans la pratique courante en raison des coûts élevés et de différents problèmes techniques associés à leur utilisation [3]. La surveillance à l'aide d'un doppler implantable est une technique invasive qui a été introduite à la fin des années 1980 [7]. Elle est devenue une méthode de plus en plus utilisée en chirurgie reconstructive de la tête et du cou en raison des caractéristiques particulières de cette région, dont la complexité de l'anatomie et la fréquence élevée de lambeaux enfouis, qui peuvent limiter la capacité à détecter des complications vasculaires par le biais de la surveillance clinique [10]. Le principe de base du doppler implantable repose sur l'émission successive d'impulsions par ultrasons via la sonde en contact avec le vaisseau et la récupération du signal issu des modifications du flux sanguin transformé en son audible. Selon ce principe, on anticipe pouvoir détecter plus précocement une interruption du flux sanguin ce qui pourrait conduire à réaliser plus précocement une réexploration chirurgicale afin d'améliorer le taux de succès de l'intervention.

Deux dispositifs permettant la surveillance en continu de la vascularisation des lambeaux libres à l'aide de cette technologie sont disponibles, le système Doppler Cook Swartz^{MC} de la compagnie Cook Medical homologué par Santé Canada en 1999 et le GEM Synovis Flow Coupler^{MC} fabriqué par Life Technologies homologué en 2010. Le premier système se compose d'un moniteur portable à deux canaux permettant le monitoring du flux sanguin sur deux sites, pour la surveillance éventuelle concomitante d'une veine et d'une artère ou en cas de reconstruction par deux lambeaux, d'une sonde implantable de 20 MHz en microcristal à usage unique. Cette sonde est montée sur un manchon en silicone enroulé autour du pédicule du lambeau et d'un câble de rallonge reliant la sonde au moniteur. Le dispositif est plus fréquemment implanté sur une artère en raison d'une spécificité accrue et d'une diminution des taux de faux positifs par rapport au placement veineux [10, 11]. La sonde est habituellement laissée en place entre 5 et 10 jours. Une pression de 50 g permet de séparer la sonde du manchon lorsque la période critique pendant laquelle la perturbation du débit sanguin pourrait menacer la viabilité du lambeau transplanté est jugée terminée. Le manchon demeure implanté. Une tension trop élevée exercée sur la veine par le manchon peut provoquer une obstruction de l'écoulement veineux, alors qu'un manchon trop lâche peut entraîner une perte de signal de la vascularisation alors que le lambeau n'est pas en souffrance (faux positifs) [12]. L'installation d'une sonde doppler Cook Swartz^{MC} pourrait nécessiter de 15 à 45 minutes de temps opératoire supplémentaire et serait variable en fonction de la courbe d'apprentissage [12]. Le second dispositif est constitué d'anneaux de couplage en polyéthylène haute densité et de mini-pointes en acier inoxydable et est utilisé comme alternative à l'anastomose manuelle des veines et parfois des artères dans les interventions microchirurgicales. L'anneau de couplage contient une fente dans laquelle est insérée une sonde doppler, reliée à un moniteur par un câble de rallonge comme pour le dispositif précédent. Cette sonde implantable peut rester dans le corps jusqu'à sept jours, selon les directives du fabricant. Elle est retirée en tirant doucement et en appliquant une contre-pression externe à l'endroit de l'incision.

La validité intrinsèque d'un test diagnostique peut être évaluée par sa sensibilité, soit sa capacité à donner un résultat positif quand la maladie est présente et par sa spécificité, soit sa capacité à donner un résultat négatif lorsque la maladie est absente. Cette évaluation est réalisée par la comparaison des résultats obtenus avec le test étudié à ceux d'un test de référence (« *gold standard* ») dont on est certain qu'il mesure la condition ou la maladie visée. La valeur prédictive positive mesure la probabilité que la maladie soit présente lorsque le test est positif alors que la valeur prédictive négative renseigne sur la probabilité que la maladie soit absente lorsque le test est négatif. Les valeurs prédictives positives et négatives dépendent de la prévalence de la maladie : la valeur prédictive positive augmente avec la prévalence alors que la valeur prédictive négative varie dans le sens inverse. En plus de ces indicateurs de performance diagnostique, l'évaluation d'un test repose sur l'estimation de son impact sur le raisonnement clinique, à savoir de quelle manière le résultat modifie le diagnostic et comment il influence le choix thérapeutique. Dans le cadre de cette revue sommaire de la littérature, ces derniers éléments peuvent se traduire par l'impact du doppler implantable sur l'évaluation de la qualité de la vascularisation des lambeaux et la prise de décision quant à la réalisation d'une chirurgie de révision. Enfin, il importe de considérer comment le test diagnostique mène à des changements cliniques, par exemple en ayant des impacts sur des indicateurs de résultats

tels que dans le cas présent, le taux de sauvetage des lambeaux, la survie ou les complications. De plus, le choix d'un test diagnostique dépend d'autres facteurs comme la gravité de la maladie et les coûts qui lui sont associés.

Une demande visant l'introduction du doppler implantable au CHU de Québec-Université Laval (ci-après CHU de Québec) a été déposée en octobre 2022 au Comité d'évaluation des pratiques innovantes (CEPI) par un groupe de chirurgiens oncologiques de L'Hôtel-Dieu de Québec (L'HDQ). Les demandeurs souhaitent utiliser cette technologie chez les patients ayant subi une reconstruction par lambeau libre à la suite d'une résection oncologique cervicofaciale afin de réaliser la surveillance durant l'hospitalisation, tant aux soins intensifs qu'à l'étage. Ils souhaitent détecter plus rapidement une interruption de flux sanguin afin de procéder si requis à une chirurgie de sauvetage précoce. Dans ce contexte, l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHU de Québec a réalisé à la demande du CEPI une revue sommaire de la littérature sur l'utilisation du doppler implantable pour la surveillance postopératoire de la vascularisation d'un lambeau libre après une reconstruction en chirurgie oncologique cervicofaciale.

2. MÉTHODOLOGIE

La recherche documentaire a porté sur des articles publiés en anglais ou en français entre le 1^{er} janvier 1990 et le 24 février 2023, pour la recherche de revues systématiques, de guides de pratique et d'études originales. Les documents de synthèse et les études originales portant sur l'utilisation du doppler implantable pour la surveillance du débit sanguin à la suite d'une chirurgie cervicofaciale chez les patients ayant subi une reconstruction par lambeau libre ont été identifiés à partir des sources suivantes :

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

Les indicateurs suivants ont été retenus pour évaluer la performance diagnostique du doppler implantable pour la surveillance de la vascularisation des lambeaux libres :

- Taux de résultats faux positifs : proportion de lambeaux correctement vascularisés avec une perte de signal du doppler implantable (test positif suggère une interruption de la vascularisation) sur le nombre total de lambeaux correctement vascularisés.
- Taux de résultats faux négatifs : proportion de lambeaux dont la vascularisation est compromise sans perte de signal du doppler implantable (test négatif suggère une intégrité de la vascularisation) sur le nombre total de lambeaux dont la vascularisation est compromise.
- Sensibilité (Se) : proportion de lambeaux dont la vascularisation est compromise avec une perte de signal du doppler implantable (test positif) sur le nombre total de lambeaux dont la vascularisation est compromise.
- Spécificité (Sp) : proportion de lambeaux correctement vascularisés sans perte de signal du doppler implantable (test négatif) sur le nombre total de lambeaux correctement vascularisés.
- Valeur prédictive positive (VPP) : probabilité que la vascularisation d'un lambeau soit réellement compromise si le résultat du test est positif (perte de signal du doppler implantable).
- Valeur prédictive négative (VPN) : probabilité qu'un lambeau soit correctement vascularisé si le résultat du test est négatif (signal doppler présent).

Les indicateurs cliniques retenus sont le taux de sauvetage des lambeaux dont la vascularisation est compromise (proportion de lambeaux sauvés parmi l'ensemble des lambeaux dont la vascularisation est compromise), le taux de succès global de la chirurgie de reconstruction par lambeau libre (proportion de lambeaux viables sur l'ensemble des lambeaux incluant les lambeaux sauvés lors d'une révision chirurgicale), la durée d'hospitalisation (sur une unité de soins régulière ou aux soins intensifs) et la mortalité dans les 30 jours suivant l'intervention chirurgicale. De plus, les complications non vasculaires potentiellement associées à l'usage d'un doppler implantable, soit les hématomes, les infections, les granulomes et la compression ou l'obstruction du vaisseau ont également été recensés. En plus des résultats issus des études originales, l'évaluation de l'innocuité a été complétée par la consultation de

bases de données de données gouvernementales sur les événements indésirables et les dysfonctionnements associés aux dispositifs médicaux Canada Vigilance de Santé Canada et MAUDE (*Manufacturer and User Facility Device Experience*) de la *Food and Drug Administration* (FDA). Les dysfonctionnements des composantes du système (sonde, câble, moniteur), les pertes temporaires de signal et les difficultés de retrait de la sonde rapportés depuis 2010 ont été identifiés. Pour cette recherche, il n'était pas toujours possible de distinguer les utilisations des dispositifs dans le cadre de chirurgies de la région cervicofaciale, et conséquemment, l'ensemble des chirurgies de reconstruction par lambeau, peu importe la localisation anatomique, ont été considérées.

Les résumés de congrès, les données non publiées et les études comptant moins de 25 cas ont été exclus. Une recherche de protocoles d'études originales en cours de réalisation a été effectuée dans les bases de données CENTRAL de la bibliothèque Cochrane (<https://www.cochranelibrary.com/central>) et PROSPERO du *Centre for Reviews and Dissemination* (*The University of York, National Institute for Health Research*; www.crd.york.ac.uk/prospero/) pour les revues systématiques et sur les sites des U.S. *National Institutes of Health* (www.clinicaltrials.gov) et *Current Controlled Trials Ltd.* de *Springer Science+Business Media* (*BioMed Central*, www.controlled-trials.com) pour retracer des essais cliniques randomisés (ECR) en cours. La sélection et l'extraction des données ont été réalisées par un évaluateur (B. L.) et validées par un second (G.A.).

Les stratégies de recherche utilisées, les sites Internet d'associations professionnelles et de sociétés savantes consultées de même que les études exclues et les raisons d'exclusion sont disponibles sur demande.

3. RÉSULTATS

La recherche documentaire a permis d'identifier, 15 études sur la performance diagnostique du doppler implantable pour la surveillance des lambeaux libres à la suite d'une résection oncologique cervicofaciale [13-27], une revue systématique sur les complications associées à son utilisation [28] et une recension des déclarations d'incidents dans la base de données MAUDE de 2010 à mars 2020 [29]. Aucun guide de pratique clinique ou recommandation de sociétés savantes sur l'utilisation du doppler implantable n'a été identifié.

3.1. Performance diagnostique du doppler implantable et résultats cliniques

3.1.1 Description des études

Devis des études

Les études sur l'utilisation du doppler implantable dans la surveillance de la vascularisation après une reconstruction par lambeau libre en chirurgie cervicofaciale sont décrites au tableau 1. Il s'agit de séries de cas rétrospectives [13-15, 17, 18, 20-23, 25-27] ou prospectives [16, 19, 24] comptant entre 62 et 1 142 patients. Elles ont été menées aux États-Unis [13, 14, 18, 22, 26, 27], en Allemagne [17, 21, 23], au Canada [15, 16], au Royaume-Uni [20, 25] et en Iran [24] entre 2008 et 2022. L'évaluation du dispositif Cook Swartz^{MC} a été réalisée dans 12 études [13-24], le GEM Synovis^{MC} dans 2 études [25, 26] et une étude a porté sur la comparaison entre le Cook Swartz^{MC} et le GEM Synovis^{MC} [27]. Six sont des études comparatives, dont cinq évaluant le doppler implantable Cook Swartz^{MC} en comparaison avec l'utilisation d'un doppler externe, auprès des mêmes patients [21] ou d'un autre groupe de patients [22], à l'examen clinique [23], à la tomodensitométrie (TDM) [24] ou au dispositif GEM Synovis^{MC} [27]. Dans une autre étude, l'impact des pertes de signaux artériels et veineux pendant la surveillance avec le dispositif GEM Synovis^{MC} a été analysé séparément et comparé entre eux [26]. Les auteurs d'une étude sur le dispositif Cook Swartz^{MC} ont comparé le taux de sauvetage des lambeaux avec l'utilisation du doppler implantable pour un groupe de patients à risque élevé de complications postopératoires à celui observé dans un groupe de contrôle historique pour lequel seule la surveillance clinique a été utilisée en raison d'un faible risque de complications postopératoires [20]. Dans une autre étude, le dispositif GEM Synovis^{MC} a été comparé à l'anastomose manuelle et la surveillance des signes cliniques de détérioration de la vascularisation du lambeau [25].

Tableau 1. Description sommaire des études sur l'utilisation d'un doppler implantable pour la surveillance de la vascularisation des lambeaux libres en chirurgie reconstructive cervicofaciale

Auteur, année [réf]	Période d'inclusion	Patients (n)	Lambeaux			Implantation		
			n	Type de tissus (%)	Enfouis (%)	V (%)	A (%)	V et A (%)
Études sur le doppler implantable Cook Swartz^{MC}								
Chang, 2016 [13]	2000-2012	364	364	NR	NR	NR	NR	NR
Dunklebarger, 2022 [14]	2014-2020	65	65	MC (51), FC (49)	100	0	0	100
Guillemaud, 2008 [15]	2002-2006	351	384	FC (81), OC (19), MC (0,3)	NR	1	83	16
Hayler, 2021 [16]	2014-2015	99	100	FC (55), OC (40), MC (5)	NR	0	0	100
Leibig, 2019 [17]	2010-2018	129	147	MC (55), OC (27), FC (18)	NR	54	46	0
Paydar, 2010 [18]	2000-2006	155	169	FC (38), OC (31), MC (30),	15	100	0	0
Wax, 2013 [19]	2001-2011	1 142	1 142	FC (57), OC (21), MC (21), autres (1)	NR	4	96	0
Ho, 2014 [20]	2006-2012	73	75	FC (51), OC (47), composites (3)	13	9	89	2
Horner, 2022 [21] [†]	2010-2020	119	125	MC (100)	NR	98	2	0
Hosein, 2016 [22] [†]	2000-2008	96	176	M (65), FC (24), OC (11)	NR	3	27	70
Schmulder, 2010 [23] [†]	2000-2007	NR	188	NR	NR ¹	100	0	0
Tabrizi, 2021 [24] [†]	2012-2018	62	62	OC (100)	100	0	100	0
Études sur le GEM Synovis^{MC}								
Bowe, 2022 [25] [†]	2015-2020	189	189	FC (61), M (1), autres (38)	NR	100	0	0
Troob, 2021 [26] [†]	2014-2018	217	217	FC (66), OC (28), MC (7)	15	100 ²	100 ³	0
Étude sur le GEM Synovis^{MC} et le doppler implantable Cook Swartz^{MC}								
Fujiwara, 2018 [27] [†]	2015-2017	120	120	FC (68), OC (23), MC (5), autres (3)	NR	100 ⁴	100 ⁵	0

A : artère, FC : fasciocutané, M : musculaire, MC : myocutané, NR : non rapporté, OC : ostéocutané, TDM : tomodensitométrie, V : veine

[†] étude comparative

¹ Dans la grande majorité de ces chirurgies, les lambeaux étaient apparents ou semi-enfouis

² Pour les lambeaux surveillés avec une sonde veineuse (dispositif GEM Synovis^{MC})

³ Pour les lambeaux surveillés avec une sonde artérielle (dispositif GEM Synovis^{MC})

⁴ Pour les lambeaux surveillés avec le dispositif GEM Synovis^{MC}

⁵ Pour les lambeaux surveillés avec le dispositif Cook Swartz^{MC}

Description des populations étudiées

Les populations incluses dans ces études sont constituées de patients opérés pour une reconstruction par lambeau libre de différentes structures de la tête et du cou à l'exception de celle de Tabrizi *et al.* portant spécifiquement sur des reconstructions mandibulaires [24]. Les patients étaient âgés en moyenne entre 39 et 67 ans et de sexe masculin dans des proportions de 42 à 76 %. La présence de certains facteurs de risque de complications vasculaires postopératoires était spécifiée dans quelques études seulement [17, 21, 22, 27]. Des taux de maladies cardiovasculaires entre 15 et 64 % [17, 21, 22], de coagulopathies entre 5 et 17 % [17, 21] et de tabagisme entre 12 et 23 % [21, 22, 27] ont été rapportés. Enfin, un traitement de radiothérapie néoadjuvante a été administré chez 5 à 30 % des patients dans trois études [17, 21, 22] alors que les auteurs d'une autre étude rapportent que 32 % des patients avaient reçu un tel traitement ou encore avaient déjà subi une chirurgie de reconstruction [20]. Le type de tissus prélevés pour les reconstructions était généralement variable dans les études, bien que des lambeaux fasciocutanés ou myocutanés soient proportionnellement plus fréquemment utilisés (Tableau 1). Dans l'étude de Tabrizi *et al.*, les reconstructions mandibulaires ont été réalisées avec des lambeaux ostéocutanés [24]. Deux études ont porté spécifiquement sur la surveillance de lambeaux enfouis [14, 24] et dans trois études ceux-ci constituaient 13 % [20] ou 15 % [18, 26] des lambeaux libres analysés. Cette information n'était pas disponible dans les autres études.

Surveillance de la vascularisation des lambeaux

Dans la majorité des études, une surveillance clinique était effectuée en parallèle à l'utilisation de dopplers avec sonde implantable [18, 21, 23]. Les mesures en continu à l'aide d'un doppler implantable étaient réalisées en suivant des protocoles standardisés d'évaluation et une analyse ponctuelle des résultats par le personnel infirmier [13, 16, 19, 21-23, 26] ou des résidents médecins ORL [26]. Les vérifications et évaluations par le personnel clinique étaient plus fréquentes immédiatement après l'intervention, généralement aux heures pour les premières 24 [26], 48 [13, 16], 72 [21] ou 120 [17] heures puis s'espaçaient par la suite. Dans les études sur le système Cook Swartz^{MC}, les sondes ont été implantées sur une veine dans trois études [13, 16, 17, 19, 22, 25-27], une artère dans quatre études [15, 17, 19, 20, 24], sur l'un ou l'autre de ces vaisseaux [17, 22] ou encore à la fois sur une veine et une artère pour chacun des lambeaux [14, 16] (Tableau 1). Dans l'étude de Bowe *et al.* portant sur le système GEM Synovis^{MC}, seule la surveillance du flux sanguin veineux a été réalisée [25] alors que dans celle de Troob *et al.* le suivi des lambeaux était effectué par le biais d'une sonde artérielle et d'une sonde veineuse [26]. En ce qui concerne l'étude de Fujiwara *et al.*, le flux sanguin veineux et le flux artériel ont été évalués indépendamment à l'aide des deux modèles de dispositifs à ultrasons [27]. Les dopplers implantables étaient en place pour une période de cinq [26], sept [21, 24], huit jours [17] ou jusqu'au congé de l'hôpital [13, 22]. En cas de perte de signal de la sonde implantable, une confirmation était obtenue à l'aide d'un doppler externe dans deux études [17, 21]. Tel que précisé dans quatre études, la décision de procéder à une révision chirurgicale était prise par le chirurgien [16, 18, 19, 22].

3.1.2 Résultats sur la performance diagnostique

Les résultats de l'analyse de la performance diagnostique du doppler implantable dans la surveillance des lambeaux libres en chirurgie cervicofaciale sont présentés au tableau 2. Les résultats de sensibilité issus des 13 études sur le dispositif Cook Swartz^{MC} varient de 9,1 à 100 %, avec une médiane à 85,7 % [13-24, 27]. Selon les résultats des études comparatives, la sensibilité du dispositif Cook Swartz^{MC} à détecter si la vascularisation des lambeaux est compromise serait similaire [21] ou supérieure [22] à l'utilisation d'un doppler externe ou encore supérieure à un examen de TDM [24]. La valeur médiane des résultats faux négatifs est de 14,3 % avec une étendue entre 0 et 90,9 % dans les études. Aucun résultat faux négatif n'a été observé dans cinq études [14, 18, 21-23]. On observe une plus grande homogénéité des résultats de spécificité avec une étendue des valeurs de 87,1 à 100 % et une médiane à 95,2 %. Dans quatre études, la spécificité du dispositif Cook Swartz^{MC} était soit inférieure [21] ou supérieure [22] au doppler externe et supérieure à la TDM [24] ou encore supérieure au dispositif GEM Synovis^{MC} [27]. Des taux de résultats faux positifs entre 0 et 12,9 % (médiane = 4,8 %) ont été observés dans l'ensemble des études. Horner *et al.* ont rapporté que les taux de résultats faux positifs observés variaient en fonction du temps, possiblement en raison de la courbe d'apprentissage associée à l'utilisation du doppler implantable, ce taux passant de 69,1 % pour les résultats observés de 2008 à 2017 à 45,5 % de 2018 à 2020 [21]. Les résultats sur la valeur prédictive positive sont hétérogènes avec des valeurs entre 19,6 et 100 % alors que la médiane s'élève à 80,6 %. La valeur prédictive positive du doppler implantable Cook Swartz^{MC} était soit inférieure [21] ou supérieure [22] à celle associée à l'utilisation d'un doppler externe, inférieure à la TDM [24] ou encore inférieure au dispositif GEM Synovis^{MC} [27]. Les résultats portant sur la valeur prédictive négative sont plus homogènes, variant entre 87,8 et 100 % avec une médiane de 98,7 %. Les résultats des études suggèrent que la valeur prédictive négative du doppler implantable Cook Swartz^{MC} serait inférieure à l'examen clinique [23], similaire [21] ou légèrement supérieure au doppler externe [22], supérieure à la TDM [24] ou encore inférieure au dispositif GEM Synovis^{MC} [27].

Les résultats sur la performance diagnostique du GEM Synovis^{MC} proviennent de trois études (Tableau 2) [25-27]. Des valeurs de sensibilité de 70 % [26] et de 100 % [25, 27] ont été rapportées. Pour la spécificité, les valeurs varient entre 86,4 et 100 %. Des taux de résultats faux positifs entre 0 et 13,6 % et de résultats faux négatifs de 0 ou 30,0 % ont été rapportés. Quant à la valeur prédictive positive, les résultats varient de 44 à 100 %. Une plus grande homogénéité est observée quant aux résultats de la valeur prédictive négative, soit de 98,9 % et 100 %. Dans l'étude de Bowe *et al.*, la comparaison avec l'examen clinique suggérait une meilleure sensibilité et valeur prédictive positive pour le dispositif GEM Synovis^{MC} [25]. Les résultats rapportés dans l'étude de Fujiwara *et al.* où le GEM Synovis^{MC} était comparé au Cook Swartz^{MC}, suggèrent que ce dispositif aurait une meilleure sensibilité et valeur prédictive positive mais une moins bonne spécificité [27].

Tableau 2. Performance diagnostique du doppler implantable pour la surveillance de la vascularisation des lambeaux libres en chirurgie en chirurgie reconstructive cervicofaciale

Auteur, année [ref]	Lambeaux n	Pertes de signal du doppler n	Se %	Sp %	FP %	FN %	VPP %	VPN %
Études sur le doppler implantable Cook Swartz^{MC}								
Chang, 2016 [13]	364	51	71,4	88,3	11,7	28,6	19,6	98,7
Dunklebarger, 2022 [14]	65	1	100	100	0	0	100	100
Guillemaud, 2008 [15]	375	31	65,8	98,2	1,8	34,2	80,6	96,2
Hayler, 2021 [16]	100	18	85,7	87,1	12,9	14,3	33,3	98,8
Leibig, 2019 [17]	147	NR	83,3	92,2	7,8	16,7	73,5	95,5
Paydar, 2010 [18]	169	21	100	98,7	1,3	0	90,5	100
Wax, 2013 [19]	1 142	75	87,0	99,2	0,8	13,0	89,3	99,1
Ho, 2014 [20]	71	9	66,7	95,2	4,8	33,3	66,7	95,2
Horner, 2022 [21]	125	24	100	87,8	12,2	0	41,7	100
		DE : 11	100	99,1	0,9	0	90,1	100
Hosein, 2016 [22]	101	10	100	100	0	0	100	100
	DE : 75	10	88,9	97,0	3,0	11,1	80,0	98,5
Schmulder, 2010 [23]	74	17	100	94,4	5,6	0	100	87,8
	Examen : 87	10	NR	100	0	NR	NR	100
Tabrizi, 2021 [24]	62	DI : 16	72,2	93,2	6,8	27,8	81,3	89,1
		TDM : 8	38,9	97,7	2,3	61,1	87,5	79,6
Études sur le GEM Synovis^{MC}								
Bowe, 2022 [25]	72	7	100	100	0	0	100	100
	Examen : 117	7	85,7	99,1	0,9	14,3	85,7	99,1
Troob, 2021 [26]	217	AC : 28	90,0	94,9	5,1	10,0	93,3	97,0
		DI : 15	70,0	99,5	0,5	30,0	64,3	98,9
Étude sur le GEM Synovis^{MC} (AC) et le doppler implantable Cook Swartz^{MC} (DI)								
Fujiwara, 2018 [27]	114	AC : 25	100	86,4	13,6	0	44,0	100
		DI : 4	9,1	97,1	2,9	90,9	25,0	90,1

AC : anneau de couplage, DE : doppler externe, DI : doppler implantable, FN, faux négatifs, FP : faux positifs, NR : non rapporté, Se : sensibilité, Sp : spécificité, TDM : tomodensitométrie, VPP : valeur prédictive positive, VPN : valeur prédictive négative

3.1.3 Indicateurs cliniques

Les résultats sur les révisions chirurgicales réalisées, le taux de sauvetage des lambeaux et le succès global des interventions rapportés dans les études sont présentés au tableau 3. Dans les études sur le dispositif Cook Swartz^{MC}, des révisions ont été faites pour 1,5 à 29,3 % des chirurgies de reconstruction par lambeau, avec une médiane de 12,3 % [14-24]. Les taux de sauvetage des lambeaux lorsque le dispositif Cook Swartz^{MC} était utilisé en combinaison avec la surveillance clinique varient d'une étude à l'autre avec une étendue de 44,4 à 100 % et une médiane de 90,0 %. Les résultats observés spécifiquement pour des lambeaux enfouis sont disponibles dans l'étude de Dunklebarger *et al.* [14] et pour un sous-groupe dans l'étude de Paydar *et al.* [18]. Dunklebarger *et al.* rapportent ainsi un taux de succès de 100 %, le seul lambeau en souffrance détecté avec le doppler implantable ayant été sauvé lors de la chirurgie de révision [14]. Paydar *et al.* précisent quant à eux que 25 des 169 lambeaux microanastomosés suivis avec le doppler implantable étaient des lambeaux enfouis et que parmi ceux-ci 3 des 4 lambeaux réévalués en chirurgie ont été sauvés [18]. Selon les données issues des études comparatives, le taux de sauvetage des lambeaux était plus élevé avec l'utilisation du doppler

implantable comparativement à la détection avec un doppler externe (90,9 % versus 63,6 %; $p = 0,07$) selon une étude [22] ou à partir d'un examen clinique (94,1 % versus 40,0 %; $p = 0,004$) dans une autre étude [23].

Tableau 3. Résultats sur les taux de sauvetage des lambeaux et succès global de l'intervention chirurgicale avec l'utilisation du doppler implantable en chirurgie reconstructive cervicofaciale

Auteur, année [ref]	Lambeaux				Succès global de l'intervention n (%)
	Total n	Révisés en chirurgie n (%)	Compromis n (%)	Sauvés n (%)	
Études sur le doppler implantable Cook Swartz^{MC}					
Chang, 2016 [13]	364	NR	14 (3,8)	NR	NR
Dunklebarger, 2022 [14]	65	1 (1,5)	1 (1,5)	1 (100)	100 (100)
Guillemaud, 2008 [15]	375	46 (12,3)	38 (10,1)	31 (81,6)	368 (98,1)
Hayler, 2021 [16]	100	12 (12,0)	7 (7)	7 (100)	100 (100)
Leibig, 2019 [17]	147	29 (19,7)	27 (18,4)	17 (63,0)	137 (93,2)
Paydar, 2010 [18]	169	15 (8,9)	19 (11,2)	18 (94,7)	166 (98,2)
Wax, 2013 [19]	1 142	77 (6,7)	77 (6,7)	43 (55,8)	1 097 (96,1)
Ho, 2014 [20]	71	13 (18,3)	9 (12,7)	4 (44,4)	66 (93,0)
Horner, 2022 [21]	125	11 (8,8)	10 (8,0)	9 (90,0)	124 (99,2)
Hosein, 2016 [22]	101	19 (18,8)	22 (21,8)	20 (90,9)	99 (98,0)
	DE : 75	22 (29,3)	22 (12,0)	14 (63,6)*	67 (89,3)
Schmulder, 2010 [23]	74	17 (23,0)	17 (23,0)	16 (94,1)	70 (94,6)
	Examen : 87	10 (11,5)	10 (11,5)	4 (40,0)*	73 (84,0)
Tabrizi, 2021 [24]	62	18 (29,0)	18 (29,0)	NR	55 (88,7)
Études sur le GEM Synovis^{MC}					
Bowe, 2022 [25]	72	16 (22,2)	9 (12,5)	8 (88,9)	71 (98,6)
	Examen : 117	21 (17,9)	9 (7,7)	4 (44,4)*	112 (95,7)
Troob, 2021 [26]	217	20 (9,2)	20 (9,2)	16 (80,0)	213 (98,2)
Étude sur le GEM Synovis^{MC} et le Doppler implantable Cook Swartz^{MC}					
Fujiwara, 2018 [27]	114	11 (9,6)	11 (9,6)	9 (81,8)	213 (98,2)

DE : doppler externe, NR : non rapporté pour les chirurgies de reconstruction cervicofaciale, * $p < 0,05$ pour la comparaison entre le doppler implantable et un autre moyen de surveillance

Par ailleurs, les données concernant la fréquence des chirurgies de révision non nécessaires avec l'ajout du dispositif Cook Swartz^{MC} étaient disponibles dans 10 études. On constate qu'aucune intervention non nécessaire n'a été réalisée dans cinq études [14, 18, 19, 22, 23] alors que de 1 à 8 chirurgies de révision non nécessaires ont été rapportées dans cinq autres études, correspondant à une proportion de 6,9 à 30,8 % des chirurgies de révision [15-17, 20, 21].

Les taux de succès global des chirurgies de reconstruction cervicofaciale observés avec l'ajout du dispositif Cook Swartz^{MC} à la surveillance des signes cliniques sont généralement élevés avec des valeurs entre 88,7 et 100 % et une médiane de 98,1 % (Tableau 3). Les résultats observés pour des lambeaux enfouis sont de 100 % [14] et de 88,7 % [24]. Selon les résultats disponibles de deux études comparatives, le taux de sauvetage associé à l'utilisation du doppler implantable serait plus élevé que celui associé au doppler externe (98,0 % versus 89,3 %; $p = 0,26$) [22] ou à l'examen clinique (94,6 % versus 84,0 %; $p = 0,03$) [23].

Les résultats observés avec le dispositif GEM Synovis^{MC} proviennent de deux études [25, 26]. Dans l'une d'elles, un taux de sauvetage de 88,9 % a été observé avec la sonde implantable comparativement à 44,4 % ($p = 0,04$) pour les lambeaux suivis uniquement par le biais des examens cliniques [25]. Le taux de succès global de l'intervention était également plus élevé avec la sonde implantable (98,6 % versus 95,7 %) bien que la différence ne soit pas statistiquement significative ($p = 0,41$). Dans l'autre étude, un taux de

sauvetage des lambeaux de 80,0 % et un taux de succès de l'intervention de 98,2 % ont été observés [26]. L'utilisation combinée des dispositifs Cook Swartz^{MC} et GEM Synovis^{MC} était associée à un taux de sauvetage de 81,8 % et un taux de succès global de 98,2 % dans l'étude menée par Fujiwara *et al.* [27]. Selon les données disponibles, aucune révision chirurgicale non nécessaire n'a été réalisée dans ces deux études [25, 26].

Par ailleurs, Guillemaud *et al.* rapportent que l'usage du doppler implantable Cook Swartz^{MC} (n = 25) dans la détection des lambeaux compromis a mené à un retour au bloc opératoire dans un plus court délai comparativement aux cas révisés en chirurgie mais sans perte ou altération du signal (n = 13) avec des moyennes respectives de 5,0 et 7,7 heures [15].

Mortalité

Aucune étude n'a porté sur la mortalité dans les 30 jours suivant une chirurgie de reconstruction de la tête et du cou.

Durée de séjour

La durée de séjour hospitalier après une chirurgie de reconstruction cervicofaciale a été évaluée dans trois études [17, 25, 26]. Dans la série de cas de Leibig *et al.*, la durée moyenne de séjour était de 16,5 jours [17]. Bowe *et al.* rapportent une durée médiane de séjour de 14 jours pour les 72 patients du groupe pour lequel les lambeaux ont été surveillés avec l'ajout d'un doppler implantable à la surveillance des signes cliniques alors qu'elle a été de 13 jours dans le groupe des 117 patients suivis uniquement sur la base de signes cliniques [25]. La durée d'hospitalisation dans l'étude de Troob *et al.* était de 10,3 jours pour l'ensemble des patients incluant ceux pour lesquels un dispositif de surveillance de la vascularisation du lambeau n'a pas été utilisé [26].

3.2. Innocuité du doppler implantable

3.2.1 Complications liées au doppler implantable

Une revue systématique portant sur les complications associées à l'utilisation du doppler implantable pour des chirurgies de reconstruction de la tête et du cou a été publiée en 2022 [28]. Les études parues de 1987 à décembre 2021 ont été évaluées de même que la qualité méthodologique et les risques de biais associés à ces études. Les auteurs de la revue systématique ont conclu que l'utilisation d'un doppler implantable en chirurgie reconstructive de la tête et du cou serait sécuritaire. Toutefois, ils ne peuvent statuer de façon définitive sur l'innocuité de ce dispositif en raison de l'hétérogénéité des études et leur qualité méthodologique. De meilleures études prospectives seraient souhaitables pour bien évaluer l'incidence des complications.

Parmi les 16 études retenues qui incluaient de 8 à 1 142 patients, 8 répondaient aux critères de la présente revue sommaire de la littérature [13, 15, 17, 19, 20, 22, 23, 27]. L'analyse des résultats de ces études originales et de celles identifiées avec la recherche documentaire a permis de constater la survenue de certaines complications associées à l'utilisation du doppler implantable. Ainsi, les complications liées au doppler implantable ont été évaluées dans sept études avec le dispositif Cook Swartz^{MC} [14-16, 18, 21-23]. Un cas d'hématome sévère compromettant la vascularisation du lambeau a été observé dans l'étude de Horner *et al.* [21]. Guillemaud *et al.* mentionnent que les hématomes constituaient la principale cause des atteintes à la vascularisation des lambeaux menant à une révision chirurgicale, soit pour 16 des 38 interventions réalisées [15]. Selon Hosein *et al.*, des cas d'hématomes ont été observés plus fréquemment dans le groupe des lambeaux surveillés avec un doppler implantable (n = 101) comparativement à celui des lambeaux surveillés avec un doppler externe (n = 75), avec une incidence respective de 7,9 % (8 cas) et 2,7 % (2 cas), respectivement ($p = 0,03$) [22]. Le lien de causalité entre l'usage du doppler implantable et les hématomes observés dans ces études n'est cependant pas démontré. Dans cette dernière étude, les cas d'infections recensés parmi le groupe doppler implantable étaient au nombre de 3 (3,0 %) et de 6 (8,0 %; $p = 0,46$) dans celui doppler externe [22]. De plus, deux cas (2,0 %) de déhiscence de la plaie ont été observés dans le groupe doppler implantable mais aucun dans le groupe doppler externe.

L'enroulement du fil du doppler autour du vaisseau a mené à l'obstruction du flux sanguin pour trois lambeaux (0,8 %) dans l'étude de Guillemaud *et al.* [15] et deux lambeaux (1,2%) dans celle de Paydar *et al.* [18]. Dans cette dernière étude, cinq cas (3,0 %) de déhiscence du lambeau ou de la plaie ont été observés et deux cas (1,2 %) d'hématomes ont nécessité une reprise chirurgicale. La difficulté de retirer la sonde a mené à un cas (1,0 %) de lacération du pédicule dans l'étude de Hayler *et al.* [16]. Enfin, aucune complication n'a été observée dans les études de Schmulder *et al.* [23] et Dunklebarger *et al.* [14].

La survenue de complications avec l'utilisation du dispositif GEM Synovis^{MC} a été évaluée dans trois études [25-27]. Les hématomes constituaient la raison la plus fréquente de retour au bloc opératoire pour une révision dans une étude, et ce, tant pour la surveillance

réalisée avec le dispositif GEM Synovis^{MC} qu'à partir de l'examen clinique (7 (9,7 %) et 12 (10,3 %) cas, respectivement) [25]. Les auteurs de l'étude ne précisent pas si ces événements sont associés à la surveillance mais spécifient qu'ils ne sont pas reliés aux lambeaux. Dans les deux autres études, aucune complication n'a été observée [26, 27].

Aucun cas de granulome n'a été rapporté dans les études avec l'un ou l'autre des dispositifs.

3.2.2 Dysfonctionnements des dispositifs

Résultats issus des études sur la performance diagnostique

Des dysfonctionnements des dispositifs de surveillance des lambeaux ont été rapportés dans deux études sur la performance diagnostique présentées précédemment [20, 26]. Le fil de la sonde doppler du dispositif Cook Swartz^{MC} se serait détaché pour un cas [20] alors que dans une autre étude avec le dispositif GEM Synovis^{MC}, la surveillance a été interrompue pour sept cas en raison d'un retrait accidentel de la sonde par le personnel médical ou d'un bris dans les cinq jours suivant la chirurgie [26].

Base de données MAUDE

Une recension et une analyse des déclarations d'incidents en lien avec l'utilisation des dispositifs Cook Swartz^{MC} et GEM Synovis^{MC} ont été réalisées par Pier *et al.* dans la base de données MAUDE de la FDA [29]. Cette recension n'est pas restreinte aux chirurgies de la tête et du cou et couvre la période de 2010 à mars 2020. Au total, 48 déclarations de dysfonctionnements lors de l'utilisation du dispositif Cook Swartz^{MC} et 161 lors de l'utilisation du GEM Synovis^{MC} ont été identifiées dans cette revue. Les auteurs précisent que dans 61,2 % des déclarations il n'était pas possible de déterminer le site receveur de la chirurgie de reconstruction, seulement 8,1 % pouvant être attribuées à une chirurgie de la tête et du cou. La mise à jour de ce document a mené à l'identification de six autres événements indésirables observés avec le dispositif Cook Swartz^{MC}, dont deux dans le cadre d'une chirurgie de la tête et du cou. Le nombre d'événements selon le type de dysfonctionnement pour l'ensemble des déclarations est présenté au tableau 4. Pour le dispositif Cook Swartz^{MC}, les pertes de signal, les cas de compressions du vaisseau, les détachements de la sonde et les échecs du retrait de la sonde sont les problèmes les plus fréquents et cumulent près de 90 % des complications. La grande majorité de ces dysfonctionnements (n = 48; 88,9 %) sont survenus après la chirurgie. Selon les informations disponibles, certains de ces dysfonctionnements des dispositifs Cook Swartz^{MC} ont mené à différents événements indésirables pour les patients, soit une reprise de la chirurgie pour installer une nouvelle sonde ou retirer une composante du dispositif (n = 36), l'occlusion d'un vaisseau sanguin (n = 16), la perforation d'un vaisseau (n = 2), l'échec de la chirurgie (n = 4), de la douleur (n = 1) ou un saignement (n = 1) lors du retrait de la sonde. Pour une patiente, la présence de ce corps étranger a mené au report d'un examen d'IRM après la chirurgie effectuée pour le retirer. Pour le dispositif GEM Synovis^{MC}, la perforation d'un vaisseau (n = 9), une reprise chirurgicale (n = 2) et l'échec de la chirurgie (n = 2) ont été rapportés.

Tableau 4. Description et fréquence des dysfonctionnements des dispositifs de surveillance des lambeaux libres dans la base de données MAUDE de la FDA entre 2010 et le 19 janvier 2023

Cook Swartz ^{MC}		GEM Synovis ^{MC}	
Description	n (%)	Description	n (%)
• Pertes de signal	14 (25,9)	• Mauvais alignement de l'anneau de couplage	74 (35,4)
• Compression d'un vaisseau	13 (24,5)	• Détachement de l'anneau	51 (24,4)
• Détachement de la sonde	11 (20,4)	• Désengagement de l'anneau	20 (9,6)
• Échec du retrait de la sonde	10 (18,9)	• Échec du déploiement de l'anneau	11 (5,3)
• Défectuosité de la sonde	4 (7,4)	• Échec de l'éversion du vaisseau	5 (2,4)
• Dysfonctionnement du moniteur	2 (3,7)		
Total	54		161

Base de données Canada Vigilance

La consultation de la base de données Canada Vigilance a permis d'identifier 14 déclarations d'incidents entre 2016 et le 1^{er} février 2023 en lien avec l'utilisation du dispositif Cook-Swartz^{MC} incluant des cas de détachements du dispositif ou d'une de ces composantes (n = 10), de défectuosité du dispositif (n = 3) et d'hémorragies (n = 1). Cinq de ces complications ont nécessité une reprise chirurgicale. Par ailleurs, huit complications ont été identifiées avec l'utilisation du GEM Synovis^{MC}, soit des cas de

détachements du dispositif ou d'une de ces composantes (n = 3), de difficultés à ouvrir ou fermer le dispositif (n = 2), de mauvais alignements de l'anneau de couplage (n = 1) et un dispositif délogé (n = 1).

3.3. Études en cours

Un protocole pour la réalisation d'une revue systématique portant sur l'utilisation du doppler implantable pour la surveillance de la vascularisation des lambeaux libres après une chirurgie de la tête et du cou sous la direction d'une chercheuse affiliée à l'Université Queen's au Canada a été identifié [30]. Les études randomisées ou observationnelles comparant l'utilisation d'un doppler implantable (Cook Swartz^{MC} ou GEM Synovis^{MC}) à la surveillance clinique, au doppler externe, à la microdialyse ou à d'autres méthodes de surveillance seront sélectionnées. L'indicateur primaire retenu est le taux de succès de l'intervention mesuré par le taux global de survie des lambeaux et le taux de sauvetage des lambeaux compromis. Les indicateurs secondaires sont les retours au bloc opératoire, l'échec de la reconstruction, la durée de séjour hospitalier et les complications postopératoires. En décembre 2020, la recherche et la sélection des études originales avaient été démarrées, mais les étapes d'extraction des données, d'évaluation de la qualité et d'analyse prévues n'étaient pas encore réalisées. L'étude devait être complétée en avril 2021 mais aucune publication relative à cette dernière n'a été repérée.

4. PRINCIPAUX CONSTATS

- Les données récentes sur les chirurgies de reconstruction par lambeau libre suggèrent :
 - des taux de succès global des chirurgies de plus de 95 %;
 - des taux de révisions chirurgicales entre 5 et 15 %;
 - que la probabilité de sauver un lambeau mal vascularisé diminue avec le temps;
- La modalité de surveillance choisie vise à détecter précocement les lambeaux mal vascularisés tout en évitant les révisions chirurgicales non nécessaires;
- La surveillance à partir de signes cliniques tels que la température, la couleur et le retour capillaire, demeure la méthode la plus largement utilisée après une chirurgie microvasculaire mais est dépendante de l'expérience du personnel de soins et serait difficilement applicable aux lambeaux enfouis;
- Le doppler implantable est une technique invasive utilisant l'émission successive d'impulsions par ultrasons qui permet une surveillance directe et continue de la vascularisation d'un lambeau;
- Aucun guide de pratique clinique ou recommandation de sociétés savantes portant sur l'utilisation du doppler implantable pour la surveillance des lambeaux libres en chirurgie oncologique reconstructive de la tête et du cou n'a été identifié;
- Selon les résultats de 13 études sans révision chirurgicale de tous les cas, le dispositif Cook Swartz^{MC} utilisé en chirurgie de reconstruction de la tête et du cou pour la surveillance des lambeaux microanastomosés a :
 - une sensibilité médiane de 85,7 %, avec de larges variations entre les études (étendue de 9,1 à 100 %);
 - une spécificité médiane de 95,2 % (étendue de 87,1 à 100 %);
 - une valeur prédictive positive médiane de 80,6 % avec de larges variations entre les études (étendue de 19,6 à 100 %);
 - une valeur prédictive négative médiane de 98,7 % (étendue de 87,8 à 100 %);
- Selon les résultats de 10 études, dont 8 sans groupe de comparaison, l'ajout de l'utilisation du dispositif Cook Swartz^{MC} à la surveillance clinique des lambeaux en chirurgie de reconstruction de la tête et du cou est associé à :
 - un taux médian de sauvetage des lambeaux compromis de 90,9 % (étendue de 44,4 à 100 %);
 - un taux médian de succès global de la chirurgie de reconstruction de 98,1 % (étendue de 88,7 à 100 %);
- Selon les résultats de 5 études, un taux de chirurgie de révision non nécessaire entre 6,9 et 30,8 % serait associé à l'ajout de l'utilisation du dispositif Cook Swartz^{MC} à la surveillance clinique des lambeaux en chirurgie de reconstruction de la tête et du cou;

- Les données ne permettent pas de déterminer si le dispositif Cook Swartz^{MC} a une meilleure performance diagnostique et est associé à un taux de sauvetage des lambeaux compromis et de succès global de la chirurgie de reconstruction supérieur ou inférieur à la surveillance clinique seule (1 étude), au doppler externe (2 études), à la TDM (1 étude) ou au dispositif GEM Synovis^{MC} (1 étude);
- Selon les résultats de trois études sans révision chirurgicale de tous les cas, le dispositif GEM Synovis Flow Coupler^{MC} utilisé en chirurgie de reconstruction de la tête et du cou pour la surveillance des lambeaux microanastomosés a :
 - une sensibilité entre 70,0 et 100 %;
 - une spécificité entre 86,4 et 100 %;
 - une valeur prédictive positive entre 44,0 et 100 %;
 - une valeur prédictive négative entre 97,0 et 100 %;
- Selon les résultats de trois études, l'ajout du dispositif GEM Synovis^{MC} pour la surveillance des lambeaux est associé à un taux de sauvetage entre 80,0 et 88,9 % et un taux de succès global de la chirurgie de reconstruction entre 98,2 et 98,6 %;
- Les données ne permettent pas de déterminer si le dispositif GEM Synovis Flow Coupler^{MC} a une meilleure performance diagnostique et est associé à un taux de sauvetage des lambeaux compromis et de succès global de la chirurgie de reconstruction supérieur ou inférieur comparativement à la surveillance clinique seule (1 étude);
- Les données disponibles ne permettent pas de déterminer si l'utilisation d'un doppler implantable (Cook Swartz^{MC} ou GEM Synovis Flow Coupler^{MC}) pour la surveillance des lambeaux en chirurgie de reconstruction cervicofaciale a un effet sur la durée de séjour hospitalier ou sur la mortalité à 30 jours;
- Les données disponibles pour évaluer l'innocuité suggèrent :
 - peu de complications non vasculaires (hématomes, infections, obstructions du flux sanguin, déhiscences) imputables à l'utilisation d'un doppler implantable;
 - des cas de dysfonctionnements des dispositifs, tels que rapportés dans les bases de données MAUDE de la FDA et Canada Vigilance de Santé Canada incluant des pertes de signal, le détachement d'une composante, la compression d'un vaisseau, l'échec ou la difficulté de retirer la sonde pour le dispositif Cook Swartz^{MC} ou un mauvais fonctionnement de l'anneau de couplage du dispositif GEM Synovis^{MC}. Peu de conséquences graves sont survenues outre quelques cas ayant nécessité une intervention chirurgicale supplémentaire;
- Plusieurs limites sont à considérer dans l'interprétation des résultats des études sur l'évaluation du doppler implantable en chirurgie de reconstruction de la tête et du cou, incluant les éléments suivants :
 - évaluation de la performance diagnostique sans véritable test de référence pour l'ensemble des lambeaux surveillés en raison des risques liés à une révision chirurgicale;
 - l'apport du doppler implantable n'est pas discernable de celui attribuable à la surveillance clinique dans la majorité des études;
 - les protocoles de surveillance des lambeaux libres sont variables d'une étude à l'autre (intensité, durée, décision pour révision);
 - peu de données sont disponibles sur la performance diagnostique et les impacts cliniques du doppler implantable pour la surveillance des lambeaux enfouis;
 - L'impact des facteurs de risque d'altération de la vascularisation des lambeaux, tels que les comorbidités, l'expérience des chirurgiens et les techniques utilisées pour l'anastomose, sur les taux de sauvetage des lambeaux compromis et le succès global de la chirurgie de reconstruction n'a pas été évalué.

RÉFÉRENCES

- [1] van Gijn DR, D'Souza J, King W, Bater M. Free Flap Head and Neck Reconstruction with an Emphasis on Postoperative Care. (1098-8793 (Electronic)).
- [2] Albert S, Guedon C. Chirurgie reconstructive par lambeaux micro-anastomosés en carcinologie cervico-faciale. *La lettre du Cancérologue*. 2011; XX(116-119).
- [3] Kääriäinen M, Halme E, Laranne J. Modern postoperative monitoring of free flaps. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg*. 2018; 26(4): 248-53.
- [4] Chae MP, Rozen WM, Whitaker IS, Chubb D, Grinsell D, Ashton MW, et al. Current evidence for postoperative monitoring of microvascular free flaps: a systematic review. *Ann Plast Surg*. 2015; 74(5): 621-32.
- [5] Miller H, Bush K, Delancy M, Leo N, Joshi H, Saracco B, et al. Effect of preoperative radiation on free flap outcomes for head and neck reconstruction: An updated systematic review and meta-analysis. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2022; 75(2): 743-52.
- [6] Nakatsuka T, Harii K, Asato H, Takushima A, Ebihara S, Kimata Y, et al. Analytic review of 2372 free flap transfers for head and neck reconstruction following cancer resection. *J Reconstr Microsurg*. 2003; 19(6): 363-8; discussion 9.
- [7] Karinja SJ, Lee BA-O. Advances in flap monitoring and impact of enhanced recovery protocols. (1096-9098 (Electronic)).
- [8] Shen AY, Lonie S, Lim KA-O, Farthing H, Hunter-Smith DJ, Rozen WM. Free Flap Monitoring, Salvage, and Failure Timing: A Systematic Review. (1098-8947 (Electronic)).
- [9] Chubb D, Rozen WM, Whitaker IS, Acosta R, Grinsell D, Ashton MW. The efficacy of clinical assessment in the postoperative monitoring of free flaps: a review of 1140 consecutive cases. *Plast Reconstr Surg*. 2010; 125(4): 1157-66.
- [10] Chang TY, Lee YC, Lin YC, Wong ST, Hsueh YY, Kuo YL, et al. Implantable Doppler Probes for Postoperatively Monitoring Free Flaps: Efficacy. A Systematic Review and Meta-analysis. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2016; 4(11): e1099.
- [11] Klifto KM, Milek D, Gurno CF, Seal SM, Hultman CS, Rosson GD, et al. Comparison of arterial and venous implantable Doppler postoperative monitoring of free flaps: Systematic review and meta-analysis of diagnostic test accuracy. *Microsurgery*. 2020; 40(4): 501-11.
- [12] Um GT, Chang J, Louie O, Colohan SM, Said HK, Neligan PC, et al. Implantable Cook-Swartz Doppler probe versus Synovis Flow Coupler for the post-operative monitoring of free flap breast reconstruction. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2014; 67(7): 960-6.
- [13] Chang EI, Ibrahim A, Zhang H, Liu J, Nguyen AT, Reece GP, et al. Deciphering the Sensitivity and Specificity of the Implantable Doppler Probe in Free Flap Monitoring. *Plast Reconstr Surg*. 2016; 137(3): 971-6.
- [14] Dunklebarger MF, McCrary H, King B, Carpenter P, Buchmann L, Hunt J, et al. Success of Implantable Doppler Probes for Monitoring Buried Free Flaps. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2022; 167(3): 452-6.
- [15] Guillemaud JP, Seikaly H, Cote D, Allen H, Harris JR. The implantable Cook-Swartz Doppler probe for postoperative monitoring in head and neck free flap reconstruction. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 2008; 134(7): 729-34.
- [16] Hayler R, Low TH, Fung K, Nichols AC, MacNeil SD, Yoo J. Implantable Doppler Ultrasound Monitoring in Head and Neck Free Flaps: Balancing the Pros and Cons. *Laryngoscope*. 2021; 131(6): E1854-e9.
- [17] Leibig N, Ha-Phuoc A, Stark GB, Schmelzeisen R, Metzger MC, Eisenhardt SU, et al. Retrospective evaluation of diagnostic accuracy of free flap monitoring with the Cook-Swartz-Doppler probe in head and neck reconstruction. *J Craniomaxillofac Surg*. 2019; 47(12): 1973-9.
- [18] Paydar KZ, Hansen SL, Chang DS, Hoffman WY, Leon P. Implantable venous Doppler monitoring in head and neck free flap reconstruction increases the salvage rate. *Plast Reconstr Surg*. 2010; 125(4): 1129-34.
- [19] Wax MK. The role of the implantable Doppler probe in free flap surgery. *Laryngoscope*. 2014; 124 Suppl 1: S1-12.
- [20] Ho MW, Cassidy C, Brown JS, Shaw RJ, Bekiroglu F, Rogers SN. Rationale for the use of the implantable Doppler probe based on 7 years' experience. *Br J Oral Maxillofac Surg*. 2014; 52(6): 530-4.
- [21] Horner VK, Schneider LA, Leibig N, Zeller J, Kiefer J, Eisenhardt SU. An Analysis of the Implantable Doppler Probe for Postoperative Free-Flap Monitoring and Risk Factor Analysis for Revision Surgery in Facial Reanimation Surgery. *Facial Plast Surg Aesthet Med*. 2022; 24(5): 345-51.
- [22] Hosein RC, Cornejo A, Wang HT. Postoperative monitoring of free flap reconstruction: A comparison of external Doppler ultrasonography and the implantable Doppler probe. *Plast Surg (Oakv)*. 2016; 24(1): 11-9.
- [23] Schmulder A, Gur E, Zaretski A. Eight-year experience of the Cook-Swartz Doppler in free-flap operations: microsurgical and reexploration results with regard to a wide spectrum of surgeries. *Microsurgery*. 2011; 31(1): 1-6.
- [24] Tabrizi R, Okhovatpour MA, Hassani M, Rashad A. Comparison of Single Photon Emission Computed Tomography (SPECT) and implantable Doppler in the monitoring of a vascularised fibular free flap for reconstruction of the mandible. *Br J Oral Maxillofac Surg*. 2021; 59(6): 661-4.

- [25] Bowe CM, Twigg J, Salker AM, Doumas S, Ho MW. Outcomes of anastomotic venous flow couplers in head and neck free flap reconstruction - five-year experience in a single centre. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2022; 60(6): 847-51.
- [26] Troob SH, Self Q, Gerecci D, Hodgson M, González-Castro J, Petrisor D, et al. Venous Flow Coupler in Head and Neck Free Flap Reconstruction. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2021; 164(3): 574-9.
- [27] Fujiwara RJT, Dibble JM, Larson SV, Pierce ML, Mehra S. Outcomes and reliability of the flow coupler in postoperative monitoring of head and neck free flaps. *Laryngoscope.* 2018; 128(4): 812-7.
- [28] Chiesa-Estomba CM, González-García JA, Genden EM, Piazza C, Guntinas-Lichius O, Vander-Poorten V, et al. Complications related to the Cook-Swartz implantable Doppler probe use in head and neck microvascular reconstruction: a systematic review. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2022.
- [29] Pier MM, Pasick LJ, Benito DA, Saini P, Patel S, Joshi AS, et al. Adverse Events Associated with Implantable Dopplers during Microvascular Surgery. *J Reconstr Microsurg.* 2021; 37(4): 365-71.
- [30] Cohen N, Rourke K, Grzybowski M. Does use of implantable dopplers improve free flap outcomes compared with use of other monitoring techniques in head and neck microvascular reconstruction?. PROSPERO 2020 CRD42020221202 Available from: https://www.crd.york.ac.uk/prospero/display_record.php?ID=CRD42020221202.

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

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



Reproduction en tout ou en partie et distribution non commerciale permises, en mentionnant la source : CHU de Québec-Université Laval.
Aucune modification autorisée, ©CHU de Québec-Université Laval, 2022