

HUG: Hôpital cantonal de Genève

mardi 10 septembre 2024

ENRICH: bénéfice de l'évacuation précoce des hématomes intraparenchymateux spontanés par chirurgie minimalement invasive.

Dr Julien Haemmerli, Neurochirurgie

L'article du jour. ENRICH. est une étude publiée en Avril dans le NEJM. Elle montre pour la première fois un bénéfice de la chirurgie pour les hématomes intraparenchymateux spontanés.

Contexte

Les hémorragies intraparenchymateuses, ou AVC hémorragiques, représentent 20% de tous les AVC.

En Suisse, environ 2500 personnes sont touchées par an, avec une mortalité de 40% à 1 mois et de 54% à 1 an.

La plupart de ces hématomes sont situés dans les ganglions de la base: noyau caudé, putamen...suivis de la localisation lobaire puis thalamique. Les autres localisations sont moins fréquentes.

Il n'y a pas de recommandations claires pour l'évacuation de ces hématomes.

En 2005, l'étude STICH 1 montrait que sur tout hématome intraparenchymateux supratentorial, la chirurgie est délétère pour les hématomes profonds et sans bénéfice à 6 mois.

STICH II, 2013, ne montrait pas non plus de bénéfices pour les hématomes superficiels.

A noter que dans ces deux études, seules 1% des interventions sont minimalement invasives, et que la plupart impliquent craniotomie voire craniectomie.

Les études MISTIE I et II (2008 et 2016), font l'évacuation par cathéter en plus d'un traitement par r-TPA afin de lyser le caillot. Elles montrent une baisse du volume de l'hématome mais pas d'amélioration clinique, ajouté à un risque de resaignement > 30%.

Aujourd'hui, l'évacuation de l'hématome se fait uniquement en cas de péjoration clinique avec risque vital.

L'hypothèse de l'étude ENRICH est que le problème vient de la méthode chirurgicale. Celle-ci présuppose que l'approche minimalement invasive trans-sulcale parafasciculaire associée au meilleur traitement médical est supérieure au traitement seul.

Méthode

C'est une étude randomisée, contrôlée et multicentrique sur des hématomes lobaires spontanés soit frontaux, pariétaux, temporaux ou des noyaux antérieurs. Pas de cross-over.

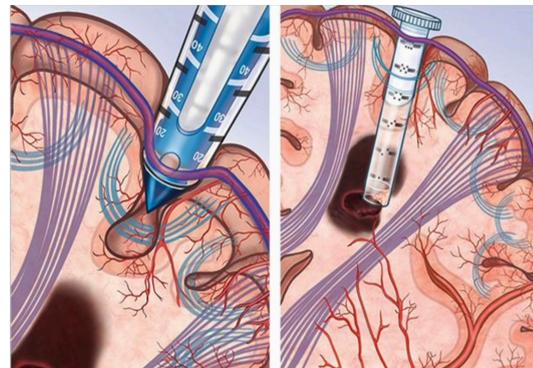
Nico Corporation (USA), sponsorise l'étude en fournissant l'appareil minimalement invasif, mais n'a pas participé, ni au niveau financier ni dans la méthode ou les résultats.

Inclusion: 18-80 ans, hématome supratentorial 30-80 mL, GSC 5-14, NIHSS >5, pré mRS 0 ou 1, chirurgie dans les 24h.

Exclusion: coagulopathie non corrigée, traitement anticoagulant, hémoventriculie, hématome profond, malformation vasculaire

Intervention: Nico Corporation propose le BrainPath et Myriad, une sorte de spéculum permettant d'entrer dans la substance blanche sans la casser, mais en l'écrasant.

En ressortant, il laisse un tube derrière lui qui permet d'extraire l'hématome selon la méthode préférée par le chirurgien.



Issue primaire: *Utility-weighted modified ranking score* à 180 jours → très utilisé en neurologie, contrairement au MRS standard; plus le taux est proche de 1, meilleur est le pronostic???

Issue primaire de sécurité: mortalité à 30 jours

Issues secondaires: Resaignement avec diminution du GCS, temps d'hospitalisation, mRS à 7 jours ou au transfert/RAD, puis à 30j, 90j et 180j, volume d'hématome enlevé (%) pour le groupe chir+ BMT (après IRM ou CT 24h).

Statistiques

L'étude se base sur les données de littérature et le théorème de Bayes.

Plusieurs simulations sont réalisées, avec 150,200 et 300 patients afin de créer un modèle adaptatif montrant 90% de chances de trouver une supériorité de > 0.15 pts au score.

La probabilité de supériorité à postériori est calculée à >0.975.

Résultats

Entre 2016 et 2022, 11'000 patients se sont présentés aux urgences avec un hématome intraparenchymateux, 300 sont randomisés en 1:1 entre chirurgie + meilleur traitement médical et meilleur traitement médical seul.

A noter qu'à partir de 175 patients inclus, une analyse est faite et le modèle adaptatif montre que pour les hématomes des noyaux antérieurs, la probabilité à posteriori rencontrait les critères de futilité, raison pour laquelle le recrutement des ces patients spécifiques est arrêté.

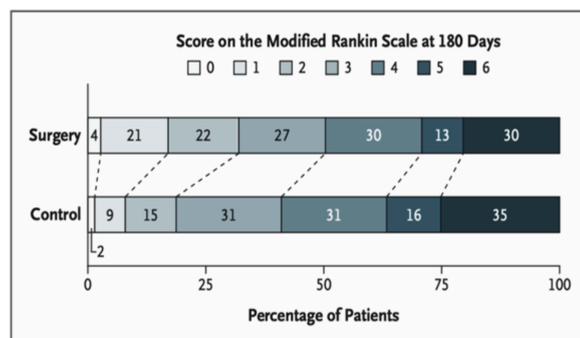
Les résultats montrent que les patients dans le groupe intervention vont beaucoup mieux à 180 jours que ceux dans le groupe contrôle, avec une probabilité de supériorité à postériori de 0,981.

- Le temps d'hospitalisation est plus faible dans le groupe intervention.

- Le taux de craniectomie décompressive, qui n'est pas discuté dans l'article et montre l'échec du traitement, est de 20% pour le groupe contrôle, contre 3,3% dans le groupe chirurgical.
- La mortalité du groupe contrôle à 30j est bien plus élevée que celle du groupe intervention. (x2)
- Le taux de resaignement du groupe chirurgical est de 3,3% (5 personnes).
- Le taux d'évènements indésirable est plus faible dans la groupe chirurgical.

Modified ranking score

L'évacuation minimalement invasive montre une diminution de la morbidité et de la mortalité par rapport au groupe contrôle



Discussion

Volume de l'hématome:

- Le critère d'inclusion à 30-80mL est restrictif et peu représentatif. Les autres études incluait des volumes entre 90-300mL. Futilité d'extraction de cette petite taille?
- La méthode de calcul est géométrique alors qu'ils ne forment que rarement des sphères parfaites (largeur, hauteur, profondeur).

Méthodes chirurgicales et BMT:

- Implant obligatoire, méthode chirurgicale libre et non décrite: coagulation? endoscope?
- courbe d'apprentissage? Chaque chirurgien reçoit une demi-journée de formation, ce qui est insuffisant.
- BMT (meilleur traitement médical): même recommandations partout?

Méthode statistique

- Modèle bayésien vs statistiques de fréquence → basé sur les études précédentes
- Possibilité d'adaptation en cours d'étude (seuil de futilité)
- Manque de puissance pour les hématomes du noyau caudé et du putamen antérieur.

Eligibilité: critique essentielle

- sur 11'000 patients avec hématomes parenchymateux, seuls 300 sont recrutés...les critères d'inclusion et d'exclusion sont peut-être trop sévères pour refléter la réalité.

Conclusion

L'évacuation minimalement invasive de ces hématomes lobaires spontanés est associé à une meilleure issue fonctionnelle, à une diminution de la mortalité à 30 jours, à une diminution du temps d'hospitalisation, tout en gardant un taux de resaignement faible, ce qui témoigne de la sécurité de la méthode.

Perspective

La prochaine étude est Suisse, et devrait commencer dans les prochaines semaines:
EMINENTICH, *Early Minimally Invasive image-guided eNdoscopic Evacuation of iNtracerebral hemorrhage, a randomised controlled trial.*



Compte-rendu de Valentine Borcic
valentine.borcic@gmail.com
Transmis par le laboratoire MGD
colloque@labomgd.ch