

Service de l'évaluation des technologies et
des modes d'intervention en santé (ETMIS)

Centre hospitalier de l'Université de Montréal

UTILISATION DES ENDOPROTHÈSES AORTIQUES MULTIBRANCHES OU FENÊTRÉES DANS LES ANÉVRISMES DE L'AORTE ABDOMINALE

Note de synthèse

Préparé par

Raouf Hassen-Khodja

Luigi Lepanto

Février 2015



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

Auteurs : Raouf Hassen-Khodja, M.D., M. Sc.
Luigi Lepanto, M.D., M. Sc., FRCP (C)

Pour se renseigner sur cette publication ou sur toute autre activité du Service de l'ETMIS, s'adresser au :

Service de l'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (ETMIS)
Direction de la qualité, de l'évaluation, de la performance et de la planification stratégique (DQEPPS)
Centre hospitalier de l'Université de Montréal
Pavillon S, bureau S05-322A
850, rue Saint-Denis
Montréal (Québec) H2X 0A9
Téléphone : 514 890-8000, poste 36132
Télécopieur : 514 412-7460
Courriel : detmis.chum@ssss.gouv.qc.ca

Comment citer ce document :

« Service de l'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (ETMIS). Centre hospitalier de l'Université de Montréal. *Utilisation des endoprothèses aortiques multibranches ou fenêtrées dans les anévrismes de l'aorte abdominale*. Note de synthèse. Préparé par Raouf Hassen-Khodja et Luigi Lepanto. Février 2015 ».

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

TABLE DES MATIÈRES

TABLE DES MATIÈRES	3
MISSION.....	4
RÉSUMÉ.....	5
ABRÉVIATIONS ET ACRONYMES	6
AVANT-PROPOS.....	7
1 INTRODUCTION.....	8
1.1 Rappel physiologique.....	8
1.1.1 Données épidémiologiques.....	8
1.1.2 Traitement standard.....	8
1.2 Description de la technologie.....	9
1.3 Question de recherche.....	9
2 MÉTHODOLOGIE.....	9
2.1 Stratégie de recherche et sélection des publications.....	9
2.2 Critères d'inclusion et d'exclusion.....	10
3 RÉSULTATS.....	10
3.1 Rapports d'agences d'évaluation des technologies.....	10
3.1.1 Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (EEFA AETS, Espagne, année).....	10
3.1.2 Haute autorité de santé - Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (HAS, France, année).....	10
3.1.3 Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE 2005, Belgique,).....	11
3.1.4 National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE 2009, Grande-Bretagne).....	11
3.1.5 The Ontario Health Technology Assessment Advisory Committee (OHTAC, 2008, Ontario Ministry of Health and Long-Term Care [26].....	11
3.1.6 Sahlgrenska Universitetssjukhuset - HTA-centrum (Suède).....	12
3.1.7 The College Voor Zorgverzekeringen (CVZ, 2013, Pays-Bas).....	12
3.1.8 The Ludwig Boltzmann Institut for Health Technology Assessment (LBI-HTA, 2013, Autriche).....	12
3.2 Études importantes.....	12
3.3 Études en cours.....	13
4 DISCUSSION.....	13
4.1 Complications et innocuité.....	13
4.2 Coûts.....	14
5 CONCLUSION.....	14
6 RÉFÉRENCES.....	15
ANNEXE 1 - STRATÉGIE DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE.....	19
ANNEXE 2 - LISTE DES AGENCES D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES EN SANTÉ.....	19

MISSION

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

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

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

Divulgence de conflit d'intérêts

Aucun conflit à signaler

RÉSUMÉ

Le traitement actuel d'un anévrisme aortique, abdominal, distal aux artères rénales est soit une réparation chirurgicale de l'aorte, soit une implantation à effraction minimale d'une endoprothèse vasculaire dans la partie altérée de l'aorte. Toutefois, les anévrismes complexes suprarénaux, présentent d'autres défis et requièrent des prothèses fenêtrées et multibranches. Dans certains cas, l'intervention chirurgicale n'est pas possible et l'approche endovasculaire est la seule option disponible. Ces prothèses sont modulaires et composées de plusieurs segments. Le nombre de composantes implantées dépend de l'atteinte vasculaire des patients. Il existe différents types d'endoprothèses conçues pour correspondre au diamètre ostial des artères et elles sont spécialement fabriquées avec des ouvertures pour permettre au sang d'atteindre les branches de l'aorte. **Cette personnalisation des dispositifs pour se conformer à l'anatomie du patient explique les coûts élevés de ces dispositifs.**

L'utilisation clinique de ces prothèses est encore relativement récente. La majorité des études portent sur les prothèses infrarénales, il y a peu d'études sur les prothèses aortiques fenêtrées et multibranches. L'utilisation des endoprothèses multibranches et fenêtrées est un traitement reconnu et efficace selon les données disponibles. Cette intervention requiert des **équipes expérimentées qui traitent suffisamment de cas.**

ABRÉVIATIONS ET ACRONYMES

AAA	Anévrisme de l'aorte abdominale
AAAJR	Anévrisme de l'aorte abdominale juxtarénale
AAAIR	Anévrisme de l'aorte abdominale infrarénale
AAATA	Anévrisme de l'aorte thoraco-abdominale
BEVAR	Branched Endovascular Aortic Repair (réparation endovasculaire de l'aorte à l'aide d'endo-prothèses à branches)
FEVAR	<i>Fenestrated Endovascular Aortic Repair</i> (réparation endovasculaire de l'aorte à l'aide d'endo-prothèses fenêtrées)

AVANT-PROPOS

Le changement de mode d'intervention ou d'emploi de technologie en santé est, en règle générale fondé sur la présence de données probantes associées à une contextualisation de l'implantation du programme ou de l'utilisation de cette technologie médicale. La recherche de ces données doit être effectuée à partir d'une synthèse des connaissances structurée, rigoureuse et exhaustive pour éviter des biais de différentes natures : de publication, d'échantillonnage, de répétition, dans la valeur des études, etc.)¹.

Cette synthèse des connaissances, éditée sous forme de note de synthèse, a pour but d'exposer les approches thérapeutiques et la justification de leur utilisation dans un contexte spécifique. C'est une approche de type narrative avec une organisation des études en catégories logiques qui vise à fournir une analyse précise et illustrative répondant aux questions d'efficacité, d'innocuité et de spécificité (pour quel patient, dans quelles circonstances et comment) et en terme d'impacts pour le CHUM.

Les étapes de cette analyse sont comparables à celles de la revue systématique, cependant, la conduite des recherches peut être réduite en fonction des échéanciers et des ressources disponibles. Dans ce cadre, il est rare que l'on entreprenne une évaluation élaborée à partir d'études primaires avec une synthèse détaillée des résultats de ces études. On rassemble plutôt les données scientifiques colligées : rapports HTA, revues systématiques, guides de pratique, études importantes (sans analyse de la qualité des études individuelles incluses dans ces rapports d'analyse) tout en tenant compte des controverses, si elles existent.

Il s'agit d'une note de synthèse présentée sous forme de compte rendu narratif de la documentation existante effectuée dans un cadre analytique, et qui a pour objectif d'éclairer la prise de décision dans le contexte actuel du CHUM.

¹ Hopewell S, Loudon K, Clarke M, Oxman AD, Dickerson K. Publication bias in clinical trials due to statistical significance or direction of trial results. Cochrane Database of Systematic Reviews 2009. Dickerson K, Min YI. Publication bias: The problem that won't go away. Ann N Y Acad Sci 1993 Dec 31;703:135-46.

1 INTRODUCTION

L'augmentation du nombre d'anévrismes de l'aorte abdominale avec leurs risques de rupture et la survenue de complications graves, voire mortelles², est à l'origine de l'intérêt d'intervenir rapidement avec les technologies appropriées [12].

Au Québec, dans la majorité des cas, les personnes qui présentent un anévrisme aortique abdominal peuvent compter sur des soins optimaux. Toutefois, il arrive que, dans des cas complexes, les procédures et les technologies classiques n'arrivent pas à répondre aux enjeux posés par l'état clinique des patients. Il faut alors recourir à des technologies plus évoluées qui offrent plus de chances de guérison.

1.1 Rappel physiologique

1.1.1 Données épidémiologiques

Les anévrismes de l'aorte abdominale (AAA) représentent 75 % des anévrismes de l'aorte. Une localisation proche de l'origine d'une artère importante, comme une artère rénale (AAA juxtarénale), compte pour environ 16 % des AAA. Comme la plupart des anévrismes sont asymptomatiques, il est difficile d'estimer leur prévalence. Cependant, dans le cadre des études de dépistage menées au Royaume-Uni, on estime que celle-ci varie de 1,3 à 12,7 % selon le groupe d'âge étudié et la définition donnée aux AAA.

En règle générale, le risque de rupture est important si le diamètre de l'anévrisme est supérieur à 5 cm. Un anévrisme de 5,4 cm a un risque annuel de rupture de 0,5 % à 5 %, alors qu'un anévrisme de 7,6 cm a un risque annuel de rupture de 10 % à 20 %³. Ces facteurs deviennent importants lorsqu'on doit décider de procéder ou pas à une intervention prophylactique chez les patients asymptomatiques, en tenant compte des risques inhérents à l'intervention *par rapport au* risque de rupture [19].

On retrouve une augmentation de 2,5 fois (IC à 95 % : 1,69 à 3,85) du taux de rupture pour les patients ayant un AAA de 6 cm ou plus par rapport à ceux qui ont un AAA de moins de 6 cm [29]. La cause la plus fréquente de l'anévrisme de l'aorte est la maladie athéroscléreuse. Les patients présentant un AAA à proximité des artères rénales ont un taux de morbidité et de mortalité peropératoire ou postopératoire plus élevé⁴.

1.1.2 Traitement standard

Plusieurs associations scientifiques ont publié des guides de pratique dérivant des recommandations de la *Society for Vascular Surgery (SVS, 2005)* [9], de la *US Preventive Services Task Force (USPSTF, 2009)* [7] et de la Société canadienne de chirurgie vasculaire (CSVS, 2007) [25].

Le traitement actuel d'AAA distal des artères rénales est soit la réparation chirurgicale de l'aorte ou l'implantation endovasculaire d'une prothèse dans la partie altérée de l'aorte. Le taux de mortalité opératoire pour le traitement d'un anévrisme de l'aorte abdominale se situe autour de 5 % [23 ; 35 ; 12]. Le taux de mortalité augmente en présence d'insuffisance rénale ou cardiaque, d'ischémie cardiaque ou d'atteinte pulmonaire.

Les options thérapeutiques pour les anévrismes complexes (localisation suprarénale) sont les endoprothèses vasculaires multibranches et(ou) fenêtrées (BEVAR / FEVAR) mises en place par voie percutanée dans la partie anormale de l'aorte.

² Encore trop souvent, la première manifestation clinique d'un anévrisme en est la rupture, qui est mortelle dans près de 90 % des cas.

³ La rupture d'AAA est à l'origine de 1 à 2 % des décès des personnes âgées de plus de 65 ans.

⁴ Brown LC, Powell JT. Risk factors for aneurysm rupture in patients kept under ultrasound surveillance. UK Small Aneurysm Trial Participants. *Ann Surg.* 1999; 230: 289-296.

1.2 Description de la technologie

En règle générale, les endoprothèses vasculaires sont modulaires et composées de plusieurs segments, dont trois principaux : un corps proximal principal, un corps principal en forme de fourche distale et une extension. Les endoprothèses vasculaires sont fixées à la paroi de l'aorte au moyen de fils métalliques, de crochets et d'ancres. Le nombre de composants implantés dépend des tableaux cliniques des patients. Il existe différents types d'endoprothèses conçues pour correspondre au diamètre ostial des artères. Pour les endoprothèses fenêtrées, l'emplacement des fenestrations doit être adapté en fonction de l'anatomie de chaque patient [15; 33]. Les FEVAR sont des endoprothèses spécialement fabriquées avec des ouvertures pour permettre au sang d'atteindre les branches de l'aorte.

Les principales endoprothèses utilisées sont : le système d'ancrage d'endoprothèse Talent (Medtronic) ; l'endoprothèse Excluder AAA (WL Gore), le système d'ancrage d'endoprothèse Aorfix AAA (Lombard Medical) ; le greffon endovasculaire Zenith AAA (Cook Medical) ; et les systèmes Endologix Powerlink (Le Maitre).

1.3 Question de recherche

Quelles sont les données probantes disponibles quant à l'efficacité clinique des endoprothèses vasculaires multibranches ou fenêtrées et à la pertinence de leur utilisation ?

2 MÉTHODOLOGIE

2.1 Stratégie de recherche et sélection des publications

Nous avons, dans un premier temps, fait un survol exploratoire (PubMed et Google) dans le but de déterminer l'importance et les champs d'application à considérer pour notre étude.

À partir des données et des publications disponibles, nous avons tenté de déterminer l'enjeu et l'impact de l'utilisation des endoprothèses aortiques fenêtrées ou multibranches (ramifiées) et leurs répercussions sur les traitements et la qualité de vie des patients qui présentent un anévrisme aortique abdominal. Cette étape a été suivie de la recension, puis de l'application des critères d'inclusion et d'exclusion. Les études sélectionnées ont été sommairement évaluées.

Nous avons exploré les principales sources de données et agences d'évaluation. Nous avons pris en considération l'ensemble des études et lignes directrices publiées jusqu'en octobre 2014.

Les sites des membres du *International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA)* ont été explorés en utilisant le moteur de recherche de l'INAHTA. Parmi les principales agences d'évaluation en santé, nous avons consulté : l'*Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS, Espagne)* ; l'*Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ, États-Unis)* ; l'*Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMRQ, Canada)* ; le *Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE, Belgique)* et la Haute autorité de santé - Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (HAS-AFSSPS, France) ; le *Ludwig Boltzmann Institut for Health Technology Assessment (LBI-HTA, Autriche)* ; et le *National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE, Grande-Bretagne)*. Seules les versions les plus récentes ont été considérées.

L'utilisation clinique des FEVAR et BEVAR est encore relativement récente ; notre recherche a concerné l'ensemble des études et des rapports scientifiques publiés jusqu'en octobre 2014. Nous avons consulté pour cela les bases de données suivantes : MEDLINE – EBM Reviews (Cochrane et bases CRD) – Current Contents – Web of Science – CINAHL – NICE – HAS.

De plus, nous avons procédé à une exploration des diverses sources de littérature grise : sites scientifiques, organisations et sociétés savantes, etc. La stratégie de recherche et la liste complète des agences d'évaluation sont présentées dans les annexes.

2.2 Critères d'inclusion et d'exclusion

Pour notre analyse, toutes les revues systématiques, méta-analyses, études comparatives prospectives ou rétrospectives et lignes directrices ont été incluses. La rareté des études a fait cependant en sorte que la taille de l'échantillon n'a pas été retenue comme critère d'inclusion.

Les études devaient concerner des patients présentant un anévrisme de l'aorte abdominale (AAA), les procédures incluant les FEVAR et BEVAR et l'utilisation de comparateurs : endoprothèse standard et(ou) chirurgie ouverte (par laparotomie).

En ce qui concerne les critères d'exclusion, les études portant sur des modèles d'études, les études sur l'aspect technique de l'implantation, les études sans description de la méthode de recherche ou limitée à des énoncés généraux et les études sans données quantitatives évaluées statistiquement ont été exclues.

3 RÉSULTATS

La majorité des revues systématiques et des rapports d'agences d'évaluation concerne l'utilisation d'endoprothèses vasculaires aortiques dans les cas d'anévrisme de l'aorte abdominale. Le traitement classique de l'anévrisme de l'aorte abdominale est la correction chirurgicale. La plupart des études mentionne le nom du modèle sans préciser les caractéristiques (fenêtrées ou pas) de la technologie.

3.1 Rapports d'agences d'évaluation des technologies

Les principaux rapports d'agence d'évaluation sont fondés sur l'analyse des résultats des études à répartition aléatoire contrôlées suivantes : EVAR 1 et 2 [18] ; DREAM [13].

3.1.1 *Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (EEFA AETS, Espagne, année)*

Ce rapport est basé sur l'analyse des données des cas reçus à l'Agence d'évaluation des technologies de la santé de l'Institut Carlos III de la santé du 15 juillet 2001 au 15 juillet 2003 et qui ont été suivis durant 37 mois, voire plus. Parmi les dispositifs utilisés, nous retrouvons : Talent (Medtronic), Excluder (Gore), Zenith (Cook), Vanguard (Boston Scientific) (cas rétrospectifs), AneuRx Medtronic), Ancure (Guidant), etc.⁵.

Les auteurs ont conclu que les résultats semblent confirmer les preuves scientifiques disponibles à ce jour, et que l'intervention semble sécuritaire à court terme, voire après un an. Les auteurs ne précisent pas les caractéristiques des différentes endoprothèses utilisées.

3.1.2 *Haute autorité de santé – Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (HAS, France, année)*

Le rapport concerne l'évaluation de la pose d'endoprothèses fenêtrées ou multibranches dans le traitement des anévrismes aortiques dits « complexes ». Il s'agit de patients à risque élevé ayant un anévrisme aortique abdominal (juxtarrénal, pararrénal, suprarrénal), associé ou non à un anévrisme de l'artère iliaque commune distale ou thoraco-abdominal de type IV, d'indication chirurgicale, pour lequel le traitement endovasculaire par la pose d'une endoprothèse classique n'est pas possible. Le rapport a évalué l'efficacité et l'innocuité de cet acte et a permis d'en définir les indications actuelles et les conditions de réalisation.

Selon l'évaluation conjointe de l'HAS-Afssaps [8], qui repose sur trois études à répartition aléatoire (ECR) (EVAR1, EVAR2 et DREAM), les résultats étudiés mettent en évidence une diminution significative de la mortalité précoce (à 30 jours) par rapport à la chirurgie conventionnelle avec une fourchette de 4,6 à 4,7 %

⁵ Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS). Uso tutelado del tratamiento intramural de los aneurismas de aorta abdominal mediante prótesis intravasculares. 30/03/2005.

dans le groupe de traitement chirurgical, *par rapport* à 1,2 à 1,7 % dans le groupe traité par voie endovasculaire. Cet avantage disparaît à moyen terme pour la mortalité toutes causes (20,2 % dans le groupe de traitement chirurgical, par rapport à 18,4 % dans le groupe endovasculaire). Ces conclusions vont dans le même sens que les précédentes évaluations technologiques [5].

3.1.3 Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE 2005, Belgique)

Selon l'évaluation du KCE effectuée en 2005 (deux ECR : EVAR1 et DREAM), l'avantage de l'intervention endovasculaire en terme de mortalité précoce (rapports des cotes [RC] = 0,33 [IC à 95 % : 0,16 à 0,66]) disparaît 1 à 2 ans après l'intervention (RC = 1,00 [IC à 95 % : 0,73 à 1,35]) [4 ; 28].

3.1.4 National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE 2009, Grande-Bretagne)

L'évaluation de NICE, effectuée en 2009, intègre quatre ECR (EVAR1 2005, DREAM, Cuyers et Soulez) sans contredire les conclusions des autres rapports. Cette méta-analyse confirme une réduction de la mortalité à 30 jours de 65 % (RC = 0,35 [IC à 95 % : 0,19 à 0,63]), mais on ne retrouve pas de différence significative à moyen terme quant à la mortalité toutes causes (dès 2 ans). En ce qui concerne la qualité de vie, l'évaluation du NICE analyse ce critère sur la base du questionnaire SF-36. Globalement, il semble que la pose d'une endoprothèse améliore la qualité de vie à court terme, mais que l'intervention chirurgicale soit plus favorable à long terme [4 ; 28].

Dans leur conclusion, les auteurs conviennent que l'utilisation des endoprothèses est recommandée pour la prise en charge des AAA infrarénaux chez les patients pour lesquels une intervention chirurgicale est considérée comme étant appropriée. Ce choix doit être pris de concert par le clinicien et le patient après l'appréciation d'un certain nombre de facteurs comme la taille et la morphologie de l'anévrisme, l'âge du patient ainsi que les avantages et les risques (mortalité liée à l'anévrisme et à l'intervention chirurgicale), selon le choix thérapeutique.

Les auteurs du rapport concluent que la pose d'endoprothèses ne doit être effectuée que dans des centres spécialisés par des équipes spécialisées et expérimentées. Ils ajoutent que, sauf dans le contexte de la recherche, les endoprothèses ne sont pas recommandées pour les patients atteints d'anévrismes rompus. Enfin, compte tenu des difficultés à réaliser des études contrôlées à répartition aléatoire, il est recommandé que les données soient collectées par le biais des registres existants pour permettre des recherches plus poussées.

3.1.5 The Ontario Health Technology Assessment Advisory Committee (OHTAC, 2008, Ontario Ministry of Health and Long-Term Care [26])

L'OHTAC a fait une revue systématique des études prospectives publiées depuis 2004. Celles-ci concernent au moins 15 patients présentant un anévrisme aortique abdominal juxtarénel (AAAJR) et traités par endoprothèse fenêtrée. Les auteurs ont exclu les études rétrospectives, les études sur les aspects techniques, les rapports ne contenant pas de données sur les patients et les études portant sur les autres sites d'anévrismes. Ces résultats ont été comparés aux résultats d'études, publiées pendant la même période, sur des patients présentant des AAAJR et traités par intervention chirurgicale ouverte (laparotomie). Les patients du groupe de traitement chirurgical ont été considérés comme le groupe de comparaison de référence pour l'analyse de l'efficacité et de la sécurité des FEVAR.

Les auteurs ont conclu que vu la complexité de la technique, les patients doivent être sélectionnés de manière appropriée et que l'implantation doit être effectuée par des chirurgiens très expérimentés dans des centres dotés d'un système d'imagerie à haute résolution, dans le but de réduire au minimum les risques de complications.

Les FEVAR doivent être faites sur mesure pour chaque patient en fonction de l'anatomie de leurs artères viscérales. La planification et le dimensionnement nécessitent donc un examen des vaisseaux visés avec une très grande précision. Ceci est important non seulement pour prévenir l'ischémie, voire l'infarctus des organes cibles, mais aussi pour éviter de prolonger les interventions et la survenue de complications à l'origine de l'augmentation des coûts de la prise en charge des patients.

3.1.6 Sahlgrenska Universitetssjukhuset – HTA-centrum (Suède)

Le centre régional *Health Technology Assessment* (HTA-centrum) de la région de l'Ouest de la Suède (Région Västra Götaland, VGR) a comparé la survie et(ou) le taux de complications chez les patients présentant des AAAJR (et surrénaux) traités par FEVAR et BEVAR par rapport à une intervention chirurgicale ouverte (laparotomie).

Les auteurs concluent que l'effet bénéfique éventuel de l'utilisation de l'EVF sur la survie et sur le taux de complications après le traitement des anévrismes aortiques complexes par rapport à d'autres interventions est très faible [32].

3.1.7 The College Voor Zorgverzekeringen (CVZ, 2013, Pays-Bas)

Le College Voor Zorgverzekeringen a publié une mise à jour relative à l'efficacité clinique et au rapport coût-efficacité de l'EVAR [11]. Les résultats sont conformes aux conclusions du KCE de 2005 : « l'EVAR présente clairement des avantages à court terme. Les patients subissant ce traitement présentent un taux de survie à court terme supérieur à celui des patients avec chirurgie ouverte, ainsi qu'un séjour de plus courte durée au service de soins intensifs. Cependant, à plus long terme, le taux de survie est équivalent en comparaison avec la chirurgie ouverte et l'EVAR est associée à un taux plus élevé de ré-interventions. ». Trois organisations professionnelles nationales suggèrent que les centres qui effectuent la pose d'EVRA non complexes devraient réaliser au moins 20 interventions (anévrisme aortique abdominal) et davantage pour les interventions EVAR complexes fenêtrées [11].

3.1.8 The Ludwig Boltzmann Institut for Health Technology Assessment (LBI-HTA, 2013, Autriche)

En 2013, le Ludwig Boltzmann Institut (LBI, Autriche) a évalué le traitement endovasculaire des anévrismes aortiques abdominaux complexes en utilisant des endoprothèses plus sophistiquées (EVAR fenêtrée) [24]. Pour le LBI, « ...l'inclusion de ces procédures dans la liste des prestations hospitalières est recommandée, mais avec des restrictions. La pose d'endoprothèses fenêtrées ou multibranches est recommandée pour les patients inopérables par chirurgie ouverte, présentant un anévrisme de diamètre « 5,5 cm et pour qui cette intervention représente la seule alternative à l'exclusion de l'anévrisme. L'intervention devrait être effectuée exclusivement dans des centres spécialisés avec un volume annuel minimum d'interventions. De plus, elle devrait être associée à l'enregistrement de données pertinentes ».

3.2 Études importantes

Deux grandes études à répartition aléatoire (ADAM et UK Small Aneurysm Trial - UKSAT) [23 ; 35] ont montré que la survie des patients n'était pas meilleure à la suite du traitement chirurgical précoce d'un anévrisme de l'aorte abdominale asymptomatique de moins de 5,5 cm, et cela, même chez les patients à faible risque chirurgical. Toutefois, les auteurs ajoutent qu'un suivi rigoureux du patient atteint d'un tel anévrisme est primordial. On recommande le plus souvent un traitement lorsque l'anévrisme mesure 5,5 cm ou plus.

Vandy et Upchurch ont publié [36] en 2012 une analyse des quatre études⁶ de référence (EVAR1 [6 ; 14 ; 18 ; 16 ; 17], DREAM [1 ; 13 ; 30 ; 31], OVER [22], ACE [2 ; 3 ; 10]) qui a validé l'utilisation des endoprothèses aortiques (FEVAR/BEVAR dans les cas d'anévrismes de l'aorte thoraco-abdominale et pararénal) des quatre principaux fabricants [Medtronic Inc (Minneapolis, MN), WL Gore and Associates (Flagstaff, AZ), Cook Medical Inc (Bloomington, IN), et Endologix (Irvine, CA)] qui ont obtenu l'agrément de la *Food and Drug Administration (FDA)*.

Les auteurs ont conclu que le traitement endovasculaire est devenu le traitement de référence de l'AAA infrarénal. Toutefois, ils signalent qu'à court terme, même si les résultats à long terme n'ont pas montré de supériorité quant à la survenue de décès après deux ans, le temps opératoire est plus court, la perte de sang est moindre, les taux de complication et de mortalité sont plus bas avec une durée de séjour à l'hôpital plus court par rapport à l'intervention chirurgicale ouverte. Ils ajoutent que depuis la publication de ces dernières données, l'évolution des technologies et l'expertise acquise par les chirurgiens pourraient offrir de meilleurs résultats [36].

3.3 Études en cours

- En France, une évaluation médico-économique du traitement endovasculaire par endoprothèses fenêtrées et multibranches des anévrismes complexes de l'aorte (AAAJR, AAAPR, AAASR, AATA⁷ de type IV [Window 1] ou de type I, II, III [Window 2]) est en cours [34]. La STIC WINDOW est une étude prospective sans répartition aléatoire, multicentrique de deux ans. Elle a pour objectif principal de comparer l'impact de l'utilisation d'endoprothèses fenêtrées ou multibranches sur la baisse de la mortalité à 30 jours chez les patients atteints d'un anévrisme complexe de l'aorte abdominale comparativement à ceux traités par intervention chirurgicale.

Les objectifs secondaires incluent une comparaison des complications, de la durée de séjour et des coûts ainsi qu'une évaluation économique. La sélection concernait des patients traités de 2009 à 2012 avec la programmation de deux évaluations : après 30 jours (2013) et après 2 ans (2015).

- Enfin, le National Institute for Health Research a effectué une évaluation de l'impact que peut avoir l'utilisation des FEVAR et des BEVAR sur l'état clinique des patients et sur les ressources du NHS [27]. L'objectif était d'arriver à proposer d'éventuelles modifications dans la prise en charge des patients et de recommander certains axes recherches. Cette étude a pour objectifs d'évaluer :
 - L'efficacité et la sécurité des FEVAR et BEVAR par rapport à un traitement conventionnel (pas d'intervention chirurgicale ou d'intervention chirurgicale par laparotomie [ciel ouvert]).
 - Le rapport coût-efficacité des FEVAR et des BEVAR (selon la perspective de la NHS).

Cette évaluation a débuté en octobre 2013 et doit se terminer en février 2015.

4 DISCUSSION

4.1 Complications et innocuité

- L'implantation de FEVAR nécessite une sélection du patient ciblé. La configuration anatomique et la qualité des parois vasculaires représentent des facteurs importants pour la sélection des patients. En plus des risques associés aux endoprothèses standard, il existe des risques supplémentaires liés à la présence des fenêtres ou à la conception de la technologie elle-même, comme des risques d'occlusion ou de perforation artérielle, une mauvaise prise de mesures anatomiques des vaisseaux et d'autres risques liés à

⁶ Essais EVAR-1 ; DREAM ; OVER ; ACE.

⁷ AAAJR : juxtarrénal ; AAAPR : pararénal ; AAASR : suprarrénal ; AATA : thoraco-abdominal.

l'utilisation d'agents de contraste. Toutefois, si ces risques restent acceptables, ils peuvent être compensés par l'avantage que peut fournir cette technologie pour les patients particuliers qui n'auraient pas eu droit à une solution thérapeutique de rechange.

- La population ciblée pour l'implantation des FEVAR est principalement constituée de patients présentant des AAAIR dont le risque de rupture contre-indique une intervention chirurgicale, en raison de la présence d'affections comorbides importantes, où l'insertion d'une endoprothèse vasculaire standard n'est pas appropriée.
- Bien que les aspects sur la courbe d'apprentissage n'aient pas été approfondis, on rapporte que celle-ci reste importante, en particulier dans l'implantation d'EVAR (fenêtrées/multibranches).

4.2 Coûts

Le coût des FEVAR et BEVAR varie selon les modèles et les fabricants qui les produisent. Le coût de la technologie peut être établi selon l'unité ou à partir de pièces composant l'endoprothèse vasculaire. Vu l'hétérogénéité et les structures de coûts proposés, nous ne procéderons pas à l'évaluation économique de cette technologie, car les prix varient selon le pays et la période pendant laquelle l'étude a été publiée.

Par exemple, le coût total incluant le séjour à l'hôpital pour les patients atteints d'AAAJR qui ont subi une intervention chirurgicale électorale en 2009 à l'Hôpital universitaire de Sahlgrenska était de 160 000 couronnes suédoises (environ 15 900 euros) et de 250 000 à 350 000 couronnes suédoises (environ 24 900 à 34 900 euros) pour une BEVAR.

Selon les données disponibles, l'implantation d'endoprothèses aortiques abdominales n'est pas rentable pour tous les patients (tous risques confondus), quand on la compare au traitement chirurgical. La sélection des patients selon leur niveau de risque opératoire est donc recommandée. En 2010, les auteurs de l'étude EVAR-1 ont publié des données sur l'évolution à moyen terme. Les résultats montrent que le nombre de réinterventions nécessaires est d'environ 30 % (avantage de survie) pour les patients traités par endoprothèse et finit par se perdre à long terme [17 ; 18].

5 CONCLUSION

À partir d'un survol des données répertoriées, l'analyse des résultats publiés depuis le rapport de NICE de 2009 n'apporte pas d'éléments nouveaux concernant l'efficacité clinique et l'innocuité de la technique endovasculaire. Même s'il existe un doute sur la supériorité de cette technique par rapport à l'approche chirurgicale dans les dimensions efficacité clinique et coût-efficacité, il reste des patients chez qui l'approche chirurgicale est contre-indiquée. Ceci pourrait être davantage le cas chez les patients présentant des AAA juxtarénaux. L'endoprothèse multibranches ou fenêtrée constitue une nouvelle option thérapeutique et les résultats de plusieurs études publiées ou en cours semblent prometteurs. Des résultats à long terme seront nécessaires pour évaluer son efficacité.

Donc, l'utilisation des endoprothèses multibranches ou fenêtrées est un traitement reconnu et efficace selon les données disponibles. Les coûts sont élevés parce que ces prothèses doivent être conçues sur mesure pour chaque patient en fonction de l'anatomie de leurs artères et l'étendue de la maladie. Cette intervention requiert des équipes expérimentées qui traitent suffisamment de cas. Des données basées sur des suivis plus à long terme seront nécessaires pour confirmer l'efficacité clinique à long terme.

À notre avis, le CHUM doit :

- Offrir ce traitement et se positionner comme un centre d'expertise pour le traitement des AAAJR.
- Maintenir un registre des patients traités au CHUM afin d'évaluer l'efficacité à long terme.
- Maintenir une vigie de la littérature afin d'incorporer dans la pratique les nouvelles connaissances issues des études en cours.

6 RÉFÉRENCES

- 1 Blankensteijn JD, de Jong SE, Prinssen M, van der Ham AC, Buth J, van Sterkenburg SM, Verhagen HJ, Buskens E, Grobbee DE; Dutch Randomized Endovascular Aneurysm Management (DREAM) Trial Group. Two-year outcomes after conventional or endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. *N Engl J Med*. 2005;352:2398-2405.
- 2 Becquemin JP. The ACE trial: a randomized comparison of open versus endovascular repair in good risk patients with abdominal aortic aneurysm. *J Vasc Surg*. 2009;50:222-224; discussion 224.[A].
- 3 Becquemin JP, Pillet JC, Lescalie F, Sapoval M, Goueffic Y, Lermusiaux P, Steinmetz E, Marzelle J; ACE trialists. A randomized controlled trial of endovascular aneurysm repair versus open surgery for abdominal aortic aneurysms in low-to moderate-risk patients. *J Vasc Surg*. 2011;53:1167-1173.e1.[B].
- 4 Bonneux L, Cleemput I, Vrijens F, Vanoverloop J, Galloo P, et al. Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE), HTA Le traitement électif endovasculaire de l'anévrisme de l'aorte abdominale (AAA). Bruxelles : KCE Reports Vol 23B; 2005.
<http://www.sficv.com/images/files/rapporthtaanevrysmeaorte.pdf>.
- 5 Bowen J, DeRose G, Blackhouse G, Novick T, Hopkins R, et al. Ontario Ministry of Health & Long-term Care, Systematic review and cost-effectiveness analysis of elective endovascular repair compared to open surgical repair of abdominal aortic aneurysms. Toronto : Ontario Ministry of Health & Long-term Care; 2007.
- 6 Brown LC, Epstein D, Manca A, Beard JD, Powell JT, Greenhalgh RM. The UK Endovascular Aneurysm Repair (EVAR) trials: design, methodology and progress. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2004;27:372-381.
- 7 Calonge N, Allan JD, Berg AO et coll. Screening for abdominal aortic aneurysm. Recommendation statement. *US Preventive Services Task Force. Ann Intern Med* 2005; 142 (3): 198-202.
- 8 Chambers D, Epstein D, Walker S, Fayter D, Paton F, Wright K, et al. Endovascular stents for abdominal aortic aneurysms: a systematic review and economic model. *Health Technol Assess* 2009;13(48).
- 9 Chaikof EL, Brewster DC, Dalman RL et coll. The care of patients with an abdominal aortic aneurysm: The Society for Vascular Surgery practice guidelines. *J Vasc Surg* 2009; 50 (4): S2-S49. [A].
- 10 Chaikof EL, Fillinger MF, Matsumura JS, Rutherford RB, White GH, Blankensteijn JD, Bernhard VM, Harris PL, Kent KC, May J, Veith FJ, Zarins CK. Identifying and grading factors that modify the outcome of endovascular aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg*. 2002;35:1061-1066 [B].
- 11 College voor Zorgverzekeringen. Standpunt Gepast gebruik endovasculaire behandeling van de abdominale aneurysmata van de aorta. Diemen, Nederland: 2013. Terug te vinden op:
<http://www.cvz.nl/binaries/content/documents/zinl-www/documenten/publicaties/rapporten-en-standpunten/2013/1309-gepast-gebruik-endovasculaire-behandeling-van-de-abdominale-aneurysmata-van-de-aorta/Gepast+gebruik+endovasculaire+behandeling+van+de+abdominale+aneurysmata+van+de+aorta.pdf>.
- 12 Cronenwett JT, Johnston W. Rutherford's Vascular Surgery. 7e éd. Philadelphie : Saunders ; 2010.
- 13 De Bruin JL, Baas AF, Buth J, Prinssen M, Verhoeven EL, Cuypers PW, van Sambeek MR, Balm R, Grobbee DE, Blankensteijn JD; DREAM Study Group. Long-term outcome of open or endovascular repair of abdominal aortic aneurysm. *N Engl J Med*. 2010;362:1881-1889.

- 14 EVAR Trial Participants. Endovascular Aneurysm Repair. Endovascular aneurysm repair versus open repair in patients with abdominal aortic aneurysm (EVAR trial 1): randomised controlled trial. *Lancet* 2005;365(9478):2179-86.
- 15 Greenberg RK, Haulon S, Lyden SP, Srivastava SD, Turc A, Eagleton MJ et al. Endovascular management of juxtarenal aneurysms with fenestrated endovascular grafting. *J Vasc Surg* 2003;39(2):279-87.
- 16 Greenhalgh RM, Brown LC, Kwong GP, Powell JT, Thompson SG; EVAR trial participants. Comparison of endovascular aneurysm repair with open repair in patients with abdominal aortic aneurysm (EVAR trial 1), 30-day operative mortality results: randomised controlled trial. *Lancet*. 2004;364:843-848. [A].
- 17 Greenhalgh RM, Brown LC, Kwong GP, Powell JT, Thompson SG, EVAR trial participants. Endovascular aneurysm repair versus open repair in patients with abdominal aortic aneurysm (EVAR trial 1): randomised controlled trial. *Lancet*. 2005;365: 2179-2186. [B].
- 18 Greenhalgh RM, Brown LC, Powell JT et coll. Endovascular versus open repair of abdominal aortic aneurysm. The United Kingdom EVAR Trial Investigators. *N Engl J Med* 2010; 362 (20): 1863-71. [C].
- 19 Gupta A and Bersin RM. Endovascular repair of abdominal aortic aneurysm. In: SIS 2007 yearbook. Seattle, WA: Science Innovation Synergy; 2007.
- 20 Haute autorité de santé, Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Évaluations des endoprothèses aortiques abdominales utilisées pour le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale 2009. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/j_5/accueil.
- 21 Johnston KW, Rutherford RB, Tilson MD et coll. Suggested standards for reporting on arterial aneurysms. Subcommittee on Reporting Standards for Arterial Aneurysms, Ad Hoc Committee on Reporting Standards, Society for Vascular Surgery and North American Chapter, International Society for Cardiovascular Surgery. *J Vasc Surg* 1991; 13 (3): 452-8.
- 22 Lederle FA, Freischlag JA, Kyriakides TC, Padberg FT Jr, Matsumura JS, Kohler TR, Lin PH, Jean-Claude JM, Cikrit DF, Swanson KM, Peduzzi PN; Open Versus Endovascular Repair (OVER) Veterans Affairs Cooperative Study Group. Outcomes following endovascular vs open repair of abdominal aortic aneurysm: a randomized trial. *JAMA*. 2009;302:1535-1542. [A].
- 23 Lederle FA, Wilson SE, Johnson GR et coll. for the Aneurysm Detection and Management (ADAM) Veterans Affairs Cooperative Study Group. Immediate repair compared with surveillance of small abdominal aortic aneurysms. *N Engl J Med* 2002; 346(19): 437-44. [B].
- 24 Ludwig Boltzmann Institut. Endovaskuläre Versorgung komplexer Aortenaneurysmen mit gefenesterten oder verzweigten Prothesen. Vienne, Autriche : mars 2013. Disponible sur : http://eprints.hta.lbg.ac.at/1004/1/DSD_69.pdf.
- 25 Mastracci TM, Cina CS, Canadian Society for Vascular Surgery. Screening for abdominal aortic aneurysm in Canada: Review and position statement of the Canadian Society for Vascular Surgery. *J Vasc Surg* 2007; 45 (6) : 1268-76.
- 26 Medical Advisory Secretariat. Ontario Health Technology Assessment . Fenestrated endovascular grafts for the repair of juxtarenal aortic aneurysms: an evidence-based analysis. Ontario Health Technology Assessment Series 2008;9(4). Disponible en format pdf au niveau du site URL : www.health.gov.on.ca/ohatas.
- 27 National Institute for Health Research Evaluation, Trials and Studies Coordinating Centre, Health Technology Assessment (NETSCC-HTA). The use of fenestrated and branched endovascular grafts (fEVAR & bEVAR) for juxta-renal and thoraco-abdominal aneurysms. Available at : <http://www.nets.nihr.ac.uk/projects/hta/130901>.

- 28 National Institute for Health and Clinical Excellence. Endovascular stent-grafts for the treatment of abdominal aortic aneurysms Issued: February 2009 NICE technology appraisal guidance. <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/12129/43289/43289.pdf>.
- 29 Powell JT, Brown LC, Greenhalgh RM, Thompson SG. The rupture rate of large a abdominal aortic aneurysms: is this modified by anatomical suitability for endovascular repair? *Ann Surg* 2008; 247(1): 173-9.
- 30 Prinssen M, Buskens E, Blankensteijn JD. The Dutch Randomised Endovascular Aneurysm Management (DREAM) trial. Background, design and methods. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2002; 43: 379-384. [A].
- 31 Prinssen M, Verhoeven EL, Buth J, Cuypers PW, van Sambeek MR, Balm R, Buskens E, Grobbee DE, Blankensteijn JD; Dutch Randomized Endovascular Aneurysm Management (DREAM) Trial Group. A randomized trial comparing conventional and endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. *N Engl J Med*. 2004;351: 1607-1618. [B].
- 32 Roos H, Falkenberg M, Zachrisson K, Wingren U, Samuelsson O, Jivegard L, Svanberg T, Alopaeus E. Handling av Aorta aneurysm med "fenestrerad endovascular aortic repair". [Fenestrated aortic repair of aortic aneurysm] Gothenburg: The Regional Health Technology Assessment Centre (HTA-centrum). HTA-rapport 2010:28. 2010.
- 33 Uflacker R, Robison JD, Schonholz C, Ivancev K. Clinical experience with a customized fenestrated endograft for juxtarenal abdominal aortic aneurysm repair. *J Vasc Interv Radiol* 2006; 17(12) :1935-42).
- 34 STIC Window : Soutien aux Technologies Innovantes et Coûteuses > 2009. Unité de recherche clinique de l'Île-de-France 'URC en économie de la Santé (URC Eco) pas de publications à ce jour <http://www.urc-eco.fr/Evaluation-medico-economique-du,329>.
- 35 The UK Small Aneurysm Trial Participants. Mortality results for randomised controlled trial of early elective surgery or ultrasonographic surveillance for small abdominal aortic aneurysms. *Lancet* 1998 ; 352(9141) : 1649-55.
- 36 Vandy F, and Upchurch Jr, GR. Endovascular Aneurysm Repair: Current Status *Circ Cardiovasc Interv*. 2012;5:871-882.

ANNEXES

ANNEXE 1 – STRATÉGIE DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE

Date de la recherche : 1 - 8 octobre 2014 2 - 2 novembre 2014

Limites : anglais, français, *abstract* en anglais

#1 aortic aneurysm [majr]

#2 Blood vessel prosthesis implantation [tiab]

#3 #1 OR #2

#4 fevar [tiab] OR bevar [tiab]

Banque de données

MEDLINE (PubMed)

EBM Reviews

Cochrane Database of Systematic Reviews

ACP Journal Club

Database of Abstracts of Reviews of Effects

Cochrane Central Register of Controlled Trials

Cochrane Methodology Register

Health Technology Assessment

NHS Economic Evaluation Database

Current Contents

CINAHL Plus

ANNEXE 2 - LISTE DES AGENCES D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES EN SANTÉ

AHRQ – Agency for Healthcare Research and Quality

AHFMR – Alberta Heritage Foundation for Medical Research

Alberta Medical Association

AETS – Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

ATSA - Andalusian Agency for Health Technology Assessment

Agenas – The Agency for Regional Healthcare

AHTA – Adelaide Health Technology Assessment

AHTAPol – Agency for Health Technology Assessment in Poland

ASERNIP-S – Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical

ACMTS – Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé

CDE – Center for Drug Evaluation
CEDIT – Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques
CNHTA – Committee for New Health Technology Assessment
CRD – Centre for Reviews and Dissemination
DACEHTA – Danish Centre for Health Technology Assessment
DAHTA @ DIMDI – German Agency for HTA at the German Institute for Medical Euroscan
FinOHTA – Finnish Office for Health Technology Assessment
G-BA – The German Health Care System and the Federal Joint Committee
HAS – Haute autorité de santé
HIS – Healthcare Improvement Scotland
INESSS – Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
KCE – Belgian Health Care Knowledge Centre
LBI-HTA – Ludwig Boltzmann Institut for Health Technology Assessment Autriche
MSAC – Medical Services Advisory Committee
MTU-SFOPH – Medical Technology Unit – Swiss Federal Office of Public Health
NHC – New Zealand National Health Committee
NCCHTA – National Coordinating Centre for Health Technology Assessment
NHMRC – National Health and Medical Research Council
NICE – National Institute for Health and Clinical Excellence
NOKC – Norwegian Knowledge Centre for the Health Services
NZGG – New Zealand Guidelines Group
NZHTA – New Zealand Health Technology Assessment
OHTAC – Ontario Health Technology Advisory Committee
OSTEBA – Basque Office for Health Technology Assessment
SBU – Swedish Council on Technology Assessment in Health Care
Veterans Affairs, Dep. of Defense – *Clinical practice guidelines*