



**Direction de l'évaluation des technologies et  
des modes d'intervention en santé  
(DETMIS)**

***LE TRAITEMENT DE L'ŒSOPHAGE DE BARRETT  
PAR RADIOFRÉQUENCE***

**Document préparé par : Imane Hammana  
Luigi Lepanto**

**Novembre 2011**

***LE TRAITEMENT DE L'ŒSOPHAGE DE BARRETT  
PAR RADIOFRÉQUENCE***

Évaluation technologique préparée pour la  
DETMIS par

**Imane Hammana**  
**Luigi Lepanto**

Novembre 2011

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

Auteurs : Imane Hammana, Ph. D.  
Luigi Lepanto, M. Sc., FRCSC

Révision linguistique : Jaime Roussel

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

Direction de l'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé  
Centre hospitalier de l'Université de Montréal  
190, boulevard René-Lévesque, porte 210  
Montréal (Québec) H2X 3A7  
Téléphone : 514 890-8000, poste 36400  
Télécopieur : 514 412-7460  
Courriel : imane.hammana.chum@ssss.gouv.qc.ca

Comment citer ce document :

« Direction de l'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé.  
Centre hospitalier de l'Université de Montréal. Le traitement de l'œsophage de Barrett par radiofréquence.  
Préparé par Imane Hammana et Luigi Lepanto, Direction de l'évaluation des technologies et des modes  
d'intervention en santé (DETMIS) » Montréal 2011.

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

# Mission

La Direction de l'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (DETMIS) du Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM) a pour mission de conseiller les décideurs sur leurs choix technologiques en se basant sur une méthodologie d'évaluation fondée sur des données probantes et respectant les règles de l'art.

Le premier mandat de la DETMIS est de produire des données concernant l'efficacité, la sécurité et les coûts d'une technologie en vue de son adoption ou de son utilisation dans le CHUM. Le second mandat consiste à rédiger des politiques d'adoption des technologies qui reflètent les valeurs de l'établissement et l'importance qu'il accorde aux résultats d'une évaluation. Ainsi, lorsqu'une politique d'adoption limite l'accès à une nouvelle technologie, il est primordial que les professionnels de la santé concernés soient engagés dans l'acceptation de cette politique.

**DIRECTION**  
Docteur Luigi Lepanto

**CHERCHEURS**  
Imane Hammana, Ph. D.  
Raouf Hassen-Khodja, M.D., M. Sc.

# Remerciements

La DETMIS désire remercier le **Dr Yves Caussignac**, gastro-entérologue à l'Hôpital Notre-Dame, pour sa contribution et son expertise relativement à la technologie à évaluer.

# Sommaire

L'œsophage de Barrett est une complication du reflux gastro-œsophagien chronique et il est considéré comme un état précancéreux. L'objectif du traitement est d'empêcher le développement d'un adénocarcinome. Le traitement médical doit être accompagné d'une surveillance endoscopique continue afin de repérer le développement d'une dysplasie et donc une évolution potentielle vers une dysplasie de haut grade ou un cancer. À part l'œsophagectomie, d'autres modalités de destruction et de résection endoscopiques ont été développées, permettant de proposer des traitements endoscopiques efficaces pour la DHG et l'adénocarcinome superficiel de l'œsophage (après un bilan lésionnel et cancérologique précis), avec moins de complications. Le traitement par radiofréquence utilise l'énergie thermique pour la destruction de la muqueuse.

Les données probantes démontrent que le traitement par radioablation est efficace (comparativement au suivi intensif) en ce qui concerne l'irradiation de la dysplasie, de la métaplasie intestinale et de la progression du cancer, avec peu d'effets indésirables chez les patients avec DHG. Cependant, le traitement de référence de la DHG et du cancer précoce de l'œsophage reste la chirurgie (oesophagectomie) en raison de la résection totale de la partie atteinte de l'œsophage, car il y a moins de risque de récurrence du cancer. Toutefois, cette procédure étant sujette à un très haut taux de complications, de mortalité et de morbidité le traitement par radio-ablation est une option acceptable dans des conditions précises. La DETMIS recommande l'utilisation de ce traitement chez les patients atteints de DHG qui présentent une contre-indication à la chirurgie. Cela doit être établi après un bilan clinique histologique adéquat du stade de la métaplasie et des atteintes ganglionnaires. Il est également recommandé qu'un registre soit maintenu et que ces patients fassent l'objet d'un suivi à long terme rigoureux par endoscopie.

# Executive summary

Barrett's oesophagus is a complication of chronic gastro-oesophageal reflux and is considered a pre-cancerous state. The goal of treatment is to prevent progression to adenocarcinoma. Medical treatment must be complemented with endoscopic surveillance in order to detect dysplasia that can evolve to high grade dysplasia and, possibly, carcinoma. In addition to oesophagectomy, other forms of endoscopic ablative therapy have been developed, allowing effective treatment of high grade dysplasia and superficial adenocarcinoma (following adequate staging of the tumour) with lower complication rates. Radiofrequency ablation uses thermal energy to destroy the mucosa.

There is evidence that radio-ablation is effective (when compared to watchful waiting) in destroying dysplasia and metaplasia, as well as impeding progression to cancer. Oesophagectomy remains the reference standard for the treatment of high grade dysplasia and operable cancer because of the lower risk of recurrence. This surgical procedure, however, is associated with significant morbidity and mortality and radio-ablation can be a viable alternative in certain cases. The CHUM HTA unit recommends that radio-ablative therapy be offered to patients with high grade dysplasia when surgery is contra-indicated. This should be preceded by rigorous histological and radiological staging. The patients treated with this modality should be followed closely with endoscopy and a registry of patients treated at CHUM should be kept.

# Abréviations et acronymes

ACO : adénocarcinome de l'œsophage

ARF : ablation par radiofréquence

CHUM : Centre hospitalier de l'Université de Montréal

CTAF : *California Technology Assessment Forum*

CUSM : Centre universitaire de santé McGill

DBG : dysplasie de bas grade

DHG : dysplasie de haut grade

IPP : inhibiteur de la pompe à protons

J : joule

MI : métaplasie intestinale

MSAC : *Medical Services Advisory Committee, Australia*

ND : non dysplasique

NICE : *National Institute for Health and Clinical Excellence, England*

OB : œsophage de Barrett

RC : réponse complète

RCT : essai randomisé contrôlé

RE : résection endoscopique

RF : radiofréquence

RGOC : reflux gastro-œsophagien chronique

RUIS : Réseau universitaire intégré de santé

SI : soins intensifs

SRER : mucosectomie séquentielle radicale totale

TPD : traitement par photothérapie dynamique

UET : Unité d'évaluation des technologies du Centre de santé universitaire de l'Université McGill

µm : micromètre

W : Watt

# Table des matières

Mission .....	iv
Remerciements .....	v
Sommaire.....	vi
Executive summary .....	vii
Abréviations et acronymes .....	viii
Liste des tableaux .....	X
Avant-propos .....	1
I- Introduction.....	1
II- Rappel physiologique.....	2
a- Prise en charge de l'œsophage de Barrett	
b- Description du HALO <sup>360/90</sup>	
III- Recherche bibliographique.....	11
IV- Analyse des résultats.....	12
V- Détail des coûts du traitement par ARF au CHUM.....	23
VI- Discussion .....	25
VII- Conclusion et recommandations.....	28
Références .....	29
Annexe A.....	36
Annexe B .....	37
Annexe C .....	38
Annexe D.....	39
Annexe E .....	40
Annexe F.....	41
Annexe G.....	42

# Liste des tableaux

Tableau 1 : Résumé des effets secondaires après œsophagectomie

Tableau 2 : Efficacité de l'ARF pour le traitement de la DHG

Tableau 3 : Innocuité du traitement de l'OB par ARF

Tableau 4 : Estimation des coûts des cathéters pour l'ablation par RF après 2 ans d'utilisation

# Avant-propos

La demande de cette évaluation nous a été faite par le Dr Yves Caussignac, gastro-entérologue à l'Hôpital Notre-Dame.

Ce rapport est basé sur la littérature portant sur les articles publiés depuis 2009 et traitant de l'efficacité clinique et de l'innocuité de l'utilisation de la radiofréquence (RF) chez les patients atteints de l'œsophage de Barrett (OB) avec une dysplasie de haut grade (DHG).

De plus, une estimation approximative des coûts a été réalisée prenant en considération les besoins du CHUM.

Le but de cette évaluation est de fournir aux décideurs les renseignements adéquats leur permettant de planifier, s'il y a lieu, l'utilisation d'un système d'ablation par radiofréquence (ARF) dans le traitement des patients atteints de l'OB.

## I- Introduction

L'œsophage de Barrett, aussi appelé le syndrome de Barrett, est une lésion précancéreuse de l'œsophage causée par le reflux gastro-œsophagien. Le principal problème posé par ce syndrome est sa capacité à générer des complications potentiellement évolutives, aboutissant à l'adénocarcinome. [1] De ce fait, l'enjeu principal du

suivi est la prise en charge précoce de ce syndrome afin de prévenir l'apparition d'un adénocarcinome œsophagien invasif.

C'est dans ce contexte que le Service de gastro-entérologie de l'Hôpital Notre-Dame souhaiterait acquérir un système utilisant la radiofréquence pour le traitement des lésions dites de haut grade. Celui-ci serait utilisé sur les patients atteints d'un OB ayant un risque élevé de développer un cancer de l'œsophage.

Ce rapport présentera, dans un premier temps, un exposé succinct de la physiopathologie du syndrome de Barrett. Il sera suivi d'un survol des différentes méthodes de traitement de cette maladie et, enfin, d'un examen de la littérature traitant de l'efficacité, de l'innocuité ainsi que de la rentabilité du système d'ARF. Ce système est connu sous le nom de HALO<sup>FLEX</sup> et a été mis au point par la compagnie *BÂRRX Medical* de Sunnyvale, en Californie, aux États-Unis.

L'objectif principal sera donc de déterminer la pertinence d'introduire ce système comme solution de rechange au traitement chirurgical actuellement employé au CHUM, tout en offrant une qualité de soin et de vie optimale aux patients.

## II- Rappel physiologique

L'OB est une complication du reflux gastro-œsophagien chronique (RGO). Il s'agit d'un processus au cours duquel la muqueuse œsophagienne est remplacée par une muqueuse de type intestinal (métaplasie cylindrique de l'œsophage). [2-4]

On estime qu'environ de 10 à 15 % des personnes atteintes de RGOC développent un OB. La prévalence de cette atteinte est de 1,6 % à 5,6 % chez les adultes. L'OB peut être asymptomatique chez 90 % des patients et il augmente avec l'âge (l'âge moyen au moment du diagnostic est de 60 ans). [5-7] Le syndrome de Barrett est environ 2 fois plus fréquent chez les hommes que chez les femmes et beaucoup plus fréquent au sein des populations blanches et hispaniques que dans les populations noires et asiatiques. [5-9]

Les autres facteurs de risque comprennent la consommation de tabac, la consommation élevée d'alcool et l'obésité. Les patients atteints d'un OB présentent les symptômes suivants : brûlures d'estomac, régurgitations acides, nausées, difficultés de déglutition, perte d'appétit, perte de poids, ulcères peptiques de l'œsophage et sténose œsophagienne. [10-12] On estime que plus de 800 000 Canadiens souffrent du syndrome de Barrett. Ces personnes ont un risque plus élevé de développer un cancer œsophagien comparativement aux personnes qui n'en souffrent pas. [13]

L'adénocarcinome est le résultat de la dégénérescence d'un OB qui correspond à un mode de cicatrisation anormal des lésions de l'œsophage. L'OB englobe une gamme de modifications néoplasiques catégorisées comme non dysplasiques (ND), dysplasiques de bas grade (DBG) ou dysplasiques de haut grade (DHG). Cette séquence n'est pas systématique et semble être interrompue dans un grand nombre de cas [2, 3, 10, 11, 14], car l'histoire naturelle de la dysplasie demeure mal connue. Même s'il est difficile de préciser le pourcentage de lésions qui évoluent à un stade plus grave et, surtout, d'évaluer la vitesse à laquelle s'effectue cette progression, il est important de mentionner que la gravité de la DHG réside dans son rôle de précurseur important de l'adénocarcinome de l'œsophage. [15-17]

L'incidence annuelle de l'adénocarcinome de l'œsophage (ACO) est actuellement estimée à 0,5 % en présence d'une métaplasie intestinale (MI) avec un délai de survenue moyen de 5 ans. [15, 18] Cette incidence s'est multipliée par 5 depuis les années 1970 dans les pays industrialisés, dépassant celle du mélanome, du cancer du sein ou du cancer de la prostate. [6, 10, 19] Il est à noter que l'ACO est un cancer avec un faible pronostic, présentant des taux de survie à 5 ans d'environ 17 %. [6, 10, 18, 19]

### **a- Prise en charge de l'œsophage de Barrett**

La prise en charge des patients atteints d'un OB dépend du degré d'atteinte. En s'appuyant sur le fait que l'OB est considéré comme un état précancéreux [16, 20], l'objectif du traitement vise à empêcher le développement d'un adénocarcinome. En premier lieu, la MI est traitée afin d'éviter d'autres blessures œsophagiennes par la gestion des reflux gastro-œsophagiens et l'amélioration du transit au niveau de l'œsophage. Dans certains cas, un régime adapté riche en fruits et en légumes semble réduire le RGO et, par le fait même, le risque de développer un adénocarcinome. [12, 21] Ce régime est parfois combiné à des médicaments tels que les inhibiteurs de la pompe à protons (IPP), ou, dans certains cas, à une intervention chirurgicale antireflux. [2, 8, 22-28]

Cependant, il est important que ces traitements soient accompagnés d'une surveillance endoscopique continue afin de repérer le développement d'une dysplasie [22, 29, 30] et donc, une évolution potentielle vers une DHG ou un cancer.

Car, dès que la dysplasie de bas ou de haut grade est installée, le risque de développer une tumeur maligne se trouve accru. [11, 20,

22, 24, 26] Pour les patients atteints de DHG, certaines études suggèrent une surveillance endoscopique avec biopsies rapprochées (tous les 3 mois). Cette recommandation est basée sur le fait que l'évolution de la DHG vers un cancer n'est pas inéluctable [25, 31] et que ce type de lésion peut demeurer stable pendant des mois, voire des années. Dans la majeure partie des cas, on préconise l'œsophagectomie, car la DHG peut cacher des lésions précancéreuses enfouies et difficiles à diagnostiquer à la suite d'une biopsie. [11, 32-34]

### **a-1 Le traitement chirurgical**

Au cours de la dernière décennie, le traitement de référence pour le cancer de l'œsophage était la chirurgie (œsophagectomie) [22, 35] chez les malades opérables.

L'œsophagectomie est le traitement le plus radical de la DHG et du cancer, car elle permet la suppression de l'ensemble des lésions précancéreuses et des éventuelles lésions invasives synchrones. [36] Bien que cette technique soit efficace, elle est associée à un taux de mortalité significativement élevé, de l'ordre de 3 à 5 %, car ces patients sont très souvent âgés, obèses et porteurs de pathologies cardio-pulmonaires. [37] Les taux de complications sérieuses, après cette intervention, sont de 30 à 50 % et les taux de morbidité avoisinent les 40 %. [38-40] Il s'agit de complications pulmonaires, de fistules digestives, de sténoses anastomotiques, d'embolies pulmonaires, d'infection des plaies et de perforation de l'œsophage [41-43] (voir tableau 1). De plus, dans une étude de cas après chirurgie par œsophagectomie, 47 % des patients ont été diagnostiqués d'une récurrence de l'OB sur l'œsophage restant, lors de la période de suivi échelonnée sur 3 ans. [44]

**Tableau 1 : Résumé des effets secondaires après œsophagectomie<sup>1</sup>**

Fuite A	Compl. CV	Retard. vid. gastrique	Mortalité	Pneumo	Compl. pulm.	Perfo. intestin grêle	Embolie pulm.	Rétrécissement	Infect. plaies
9,4 %	3/17013	1,8 %	1,2 %	1,8 %	4,1 %	0,6 %	0,6 %	5,3 %	4,1 %

Fuite A : fuite de l'anastomose; Compl. CV : complications cardiovasculaires; Retard. vid. gastrique : retard de la vidange gastrique; Pneumo. : pneumonie; Compl. pulm. : complications pulmonaires, Perfo. intestin grêle : perforation de l'intestin grêle; Embolie. pulm. : embolie pulmonaire; Rétrécissement : rétrécissement de l'œsophage; Infect. plaies : infection des plaies.

Parallèlement à l'œsophagectomie, d'autres modalités de destruction et de résection endoscopiques ont été mises au point, permettant de proposer des traitements endoscopiques efficaces contre la DHG et l'adénocarcinome superficiel de l'œsophage (après un bilan lésionnel et cancérologique précis), et ce, avec moins de complications.

Un bilan préthérapeutique des lésions est essentiel avant d'envisager un traitement endoscopique de l'OB afin de définir le plus précisément possible le grade de la dysplasie; d'éliminer la présence de métastases ganglionnaires et de faire un bilan d'opérabilité. [45-47]

Les techniques endoscopiques peuvent être séparées en deux catégories : les techniques de résection et les techniques de destruction.

### **a-2 Les techniques de résection**

A- La mucosectomie endoscopique : elle est proposée dans les cas de cancers superficiels de l'œsophage et de la DHG. La technique la plus utilisée de nos jours est celle de l'aspiration-résection. Elle s'effectue par aspiration de la muqueuse. Elle est

<sup>1</sup> Tableau adapté de l'étude faite par Menon et coll., 2010. L'auteur a compilé des études totalisant 17 013 patients ayant subi une œsophagectomie. [43]

suivie du sectionnement de la zone surélevée. Cette technique permet l'ablation de la totalité des zones dysplasiques de petite taille (moins de 10 mm) [48-50] ou de celles qui se présentent sous forme de plusieurs fragments. L'avantage de cette technique réside dans le fait qu'elle offre la possibilité d'analyser les zones réséquées grâce au prélèvement des parties de l'œsophage atteint.

Les taux de complications graves sont très faibles, la plus fréquente étant l'hémorragie, qui est prise aisément en charge par endoscopie. Il a été rapporté que les taux de perforation après l'utilisation de cette technique ne dépassent pas de 1 à 2 % des cas dans les centres d'experts. [49-52]

Une étude faite par Ell et coll. [53] a rapporté que la mucosectomie endoscopique a permis une ablation complète des lésions chez 99 % des patients après 3 séances de traitement. Le taux de récurrence était de 11 % après 3 ans de suivi. De plus, l'auteur de l'étude a rapporté que tous les cas de récurrence ont pu être traités de nouveau par endoscopie. Aucun décès en lien direct avec le cancer de l'œsophage n'avait été rapporté après 5 ans de suivi.

Cependant, cette technique comporte des critères de sélection très stricts se limitant aux tumeurs à faible risque, ce qui, selon les études consultées, exclut environ 70 % des patients atteints d'un OB. [53]

B- La dissection endoscopique sous-muqueuse : cette technique est une solution de rechange à la mucosectomie endoscopique. Elle est préconisée dans le cas de cancers à la jonction de l'œsophage [54] pour lesquels la lésion est répandue sur plus de 2 cm ou les cellules malades colonisent la sous-muqueuse. [54, 55] Cette technique permet la destruction des lésions en un seul bloc. Cependant cette technique est longue et laborieuse sur le plan de la

manipulation. Elle comporte aussi un haut risque de perforation (jusqu'à 10 %). [54, 55]

### **a-3 Les techniques de destruction**

A- L'électrocoagulation par plasma d'argon : elle permet l'ionisation de la lésion à distance en utilisant une haute fréquence de gaz d'argon soufflé. [56] Cette technique a été abandonnée comme traitement de première ligne, en raison de la présence d'un certain pourcentage de glandes enfouies à l'intérieur des muqueuses réépithélialisées. Ceci a pour conséquence de favoriser l'apparition d'un cancer de la sous-muqueuse. [57, 58]

B- Le traitement par thérapie photodynamique : il consiste à administrer, par intraveineuse, une substance photosensibilisante qui va se concentrer dans les tissus néoplasiques dans un délai de quelques heures à 3 jours. On procède, par la suite, à « l'éclairage » de la lésion en l'exposant à un rayonnement lumineux monochrome, sans effet thermique, absorbée par le photosensibilisant. [59, 60] Cette procédure a pour effet de produire de l'oxygène et des radicaux libres à l'intérieur des cellules cibles, menant ainsi à une nécrose cellulaire. Cependant, cette technique engendre de multiples effets secondaires, dont une sténose dans 30 % des cas, des atteintes cutanéomuqueuses (photosensibilisation à la lumière du jour), des douleurs thoraciques, des nausées, de la fièvre et des dysphagies [61-66] . Enfin, des cas d'adénocarcinomes à partir des glandes enfouies ont été décrits. [67, 68] C'est pourquoi cette technique est peu utilisée en première intention par les gastro-entérologues. [59, 60, 69]

Il est clair que tous ces traitements présentent, en contrepartie, certaines limites en raison de difficultés techniques ou d'effets

indésirables non négligeables, comme la sténose, la photosensibilité, la morbidité et la mortalité opératoire.

Ces dernières années, une nouvelle technique utilisant la radiofréquence pour le traitement des lésions dysplasiques sur un OB a vu le jour. Cette technique sera étudiée et évaluée dans le présent rapport.

### **b- Description du HALO<sup>360/90</sup>**

La RF, telle qu'elle a été conçue dans le système HALO (*BÂRRX Medical*, Sunnyvale, Californie, États-Unis), est une nouvelle méthode utilisant l'énergie thermique pour détruire la muqueuse malade. Cette technique utilise un système circonférentiel d'ablation par radiofréquence comprenant 2 types de sondes : le HALO<sup>360</sup> et le HALO<sup>90</sup> (voir annexe F).

1- Le HALO<sup>360</sup> comporte un ballon monté sur un cathéter comptant 60 électrodes bipolaires circulaires d'une largeur de 250  $\mu\text{m}$  et d'une hauteur de 3 cm permettant un traitement sur 360°. La sonde qui est appliquée durant 1 seconde sur la muqueuse malade est reliée à un générateur qui libère une énergie de 10 à 12  $\text{J}/\text{cm}^2$ . Cette première application permet de détruire un long segment de 500 à 800  $\mu\text{m}$ , et ce, en 1 seule séance.

2- Le HALO<sup>90</sup> est un segment de 20 mm sur 13 mm. Il est introduit au bout d'un endoscope permettant la destruction des lésions focales. Le système HALO permet une ablation uniforme sur une profondeur tissulaire contrôlée, de façon rapide, durant une procédure ambulatoire. [70-74]

Le patient est placé sous sédation. Par la suite, un ballon ajustable (autogonflable) est introduit dans l'œsophage du patient afin d'en mesurer le diamètre interne. Un cathéter d'ablation par radiofréquence de taille appropriée est sélectionné et introduit grâce à un fil guide en parallèle avec un endoscope. Le cathéter ballon est ensuite gonflé et de l'énergie, appliquée (300 W et 10 J/cm<sup>2</sup> ou 12 J/cm<sup>2</sup>). L'ablation circonférentielle de l'épithélium se fait à une profondeur de moins de 1 mm. Après l'ablation, le cathéter est retiré et nettoyé. Il peut être réintroduit, si nécessaire. Le clinicien enlève l'épithélium en utilisant l'irrigation et l'aspiration à l'aide de l'endoscope. [70, 71]

Une seule séance de traitement n'est généralement pas suffisante pour assurer l'éradication complète de l'OB. Le traitement par radiofréquence comprend généralement 1 première séance de traitement par HALO<sup>360</sup>, suivi d'une ou 2 séances de traitement focal par HALO<sup>90</sup> afin d'obtenir une éradication complète de la MI. Un délai de 6 à 8 semaines doit être respecté entre les séances. Dans certains cas, le traitement par ARF complète l'ablation par mucosectomie. [70, 71]

### III- Recherche bibliographique

Pour trouver les articles pertinents touchant l'utilisation de la RF dans le traitement de l'OB avec DHG, une revue de la littérature a été réalisée à partir de *PubMed*, d'*INAHTA*, de *Cochrane Database of Systematic Reviews* et d'*Embase*. La stratégie de recherche a été menée à partir du thème principal que sont la radiofréquence et l'œsophage de Barrett afin de relever les publications pertinentes évaluant les taux d'éradication complète de la DHG, de l'éradication complète des MI et, enfin, des taux de progression vers un cancer lié à une ARF.

Nous avons constaté l'existence de nombreuses publications sur le sujet. Cependant, nous n'avons trouvé qu'une seule étude randomisée contrôlée datant de 2009 comparant le traitement par radiofréquence au placebo (pas d'intervention) et un essai clinique randomisé multicentrique datant de 2011 comparant le traitement par ARF combiné au traitement par mucosectomie au traitement par mucosectomie séquentielle radicale (par étapes). À ce jour, aucune étude randomisée contrôlée n'a comparé le traitement par ARF à la technique de référence, soit l'œsophagectomie. Pour pallier l'insuffisance d'études sur le sujet, nous nous sommes basés sur quelques publications importantes, soit : 1- le rapport publié par l'Unité d'évaluation des technologies (UET) du Centre de santé universitaire de l'Université McGill datant de novembre 2009; 2- le rapport du *California Technology Assessment Forum* (CTAF) datant de 2010; 3- le rapport du *Medical Services Advisory Committee* (MSAC) datant de décembre 2010; 4- le guide clinique publié par le

*National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)* datant d'août 2010.

La recherche complémentaire incluait les articles publiés depuis l'année 2009, sans tenir compte de la langue de publication (annexe A). Les principaux mots-clés utilisés sont détaillés dans l'annexe A.

L'ensemble a été complété par une recherche manuelle de publications à partir des documents repérés précédemment.

Une recherche de la littérature grise à partir de 2009 a également été effectuée en utilisant le moteur de recherche Google. Une veille documentaire dans *PubMed* a été instaurée et poursuivie jusqu'à la date de publication du présent rapport.

Enfin, les réunions et les échanges avec les parties prenantes de ce projet nous ont permis de clarifier les différents aspects de la technologie.

## IV- Analyse des résultats

### 1- L'efficacité :

Une étude randomisée contrôlée réalisée par Shaheen et coll., incluant 127 patients, dont 63 avaient une DHG et 64 patients, une DBG, avait permis de comparer l'ARF à une chirurgie fictive (placebo). Une irradiation complète de la dysplasie a été observée chez 34 des 42 patients (81 %) à la suite du traitement par ARF comparativement à 4 patients sur 21 (soit 19 %) dans le groupe placebo ( $p > 0,001$ ). [72] L'éradication complète de la MI était de 74 % (31 patients sur 42) après le traitement par ARF comparativement à 0 % (0 patient sur 21) pour le groupe placebo.

La progression vers un cancer était de 2 % (1 sur 42 patients) à la suite du traitement par ARF comparativement à 19 % (4 patients sur 21) pour le groupe placebo ( $p = 0,04$ ).

De plus, lors d'une publication récente, l'auteur a rapporté les résultats du suivi de cette cohorte sur 2 et 3 ans post-ARF. [73] Les résultats étaient les suivants : une éradication complète de toutes les formes de dysplasie après 2 ans de suivi chez 101 des 106 patients (95 %) ainsi qu'une éradication complète de la MI chez 99 des 106 patients (93 %). Pour ce qui est des sous-groupes traités, on a observé que les patients atteints d'une DHG avaient obtenu une éradication de la dysplasie chez 50 des 54 patients (93 %) et une éradication de la MI chez 48 des 54 (89 %) après 2 ans de suivi. La dysplasie a été éradiquée chez 23 des 24 patients atteints d'une DHG qui ont complété l'étude à 3 ans. [73]

Une étude rétrospective multicentrique faite par Ganz et coll., incluant 142 patients atteints d'une DHG, avait rapporté une réponse complète de l'ordre de 92 % (85 patients sur 92) à la suite d'un traitement avec ARF associé à au moins un traitement endoscopique de suivi. Après 1 an, l'auteur a rapporté l'éradication de la DHG chez 90 % des patients (83 sur 92 patients). Il a ajouté que 84 % des patients ne présentaient plus de dysplasie (DHG ou DBG) et que 54 % des patients ne présentaient plus de MI. [69]

Les résultats des différentes études en ce qui concerne l'efficacité de l'ARF sont compilés dans le tableau 2.

**Tableau 2 : Efficacité de l'ARF pour le traitement de la DHG**

Études	Année	Nombre de patients avec DHG	Moyenne du suivi (mois)	RCMI (%)	RCD (%)
<b>RCT</b>					
Shaheen et coll. [73]	2011	54	24 36	89	93 96
Van Vilsteren et coll. [74]	2011	22	18	96	96
Shaheen et coll. [72]	2009	42	12	74	81
<b>Séries de cas</b>					
Vassiliou et coll. [75]	2010	10	20	80	NA
Pouw et coll. [76]	2010	10	22	NA	NA
Sharma et coll. [77]	2009	24	21	67	79
Velanovich [78]	2009	12	12	100	100
Ganz et coll. [69]	2008	92	12	54	80
Gondrie et coll. [79]	2008	9	14	100	100
Herandez et coll. [70]	2008	1	12	100	100
Gondrie et coll. [80]	2008	11	14	100	100
<b>Données compilées</b>		<b>237</b>	<b>14</b>	<b>67</b>	<b>84</b>

RCMI : rémission complète de la métaplasie intestinale; RCD : rémission complète de la dysplasie; NA : non applicable

De plus, une étude de série de cas faite par Dunn et coll. datant de 2011, incluant 14 patients avec des résidus de DHG à la suite d'un traitement précédant par photothérapie dynamique (TPD), a rapporté une inversion complète de la dysplasie chez 86 % des patients traités par ARF. La médiane de suivi était de 19 mois. Le taux des sténoses était de 7 % (1/14) avec un faible taux de glandes enterrées (0,5 % des biopsies de suivi). Ces données suggèrent que l'ARF est à la fois sûre et efficace pour l'éradication de la DHG chez les patients pour lesquels le traitement par TPD avait échoué. [81]

Une autre étude randomisée multicentrique récente a permis de comparer le traitement par résection endoscopique (RE) suivi d'un traitement par ARF à une technique de mucosectomie séquentielle

radicale totale (*stepwise radical endoscopic resection* ou SRER) pour l'éradication complète de la DHG et du carcinome intramuqueux sur un OB  $\geq$  5 cm. [74] Les résultats de l'étude sont les suivants : une irradiation complète de la néoplasie (RC-néoplasie) chez 100 % des patients du groupe SRER et chez 96 % du groupe RE/ARF, une irradiation complète de la métaplasie (RC-métaplasie) chez 92 % du groupe SRER et 96 % du groupe RE/ARF. [74]

### **Les recommandations des agences d'évaluation en santé et des comités d'experts**

A- L'*American Gastroenterological Association* (AGA) a émis, en 2011, des directives concernant la prise en charge de l'OB. L'AGA recommande l'éradication endoscopique, telle que celle par RF, pour les patients présentant une DHG en remplacement d'une surveillance rigoureuse ou d'une œsophagectomie. Pour les patients présentant une DBG confirmée (cellules précancéreuses moins avancées), l'éradication endoscopique est un traitement optionnel et doit être discutée avec le patient. [82]

B- Le guide clinique publié par NICE mentionne que les données actuelles sur l'efficacité de l'ARF chez les patients atteints d'un OB avec DHG sont suffisantes, à condition de prendre en considération le choix des patients et que le suivi soit fait de façon rigoureuse et à long terme par les médecins spécialistes. [83]

C- Le rapport de l'UET du Centre de santé universitaire McGill (CUSM) sur l'utilisation du système *BÁRRX* mentionne que le traitement de l'OB avec DHG utilisant l'ARF est un traitement très efficace et beaucoup plus sûr que l'œsophagectomie. [84]

D- Le rapport du MSAC indique que, bien que la littérature soit limitée sur le sujet, l'ARF semble efficace pour l'éradication histologique de la MI et de la dysplasie chez les patients atteints d'un OB. Cependant, le peu d'études comparant cette technique aux autres traitements par destruction ou résection ou, encore, à l'œsophagectomie ne permet pas de tirer des conclusions quant à sa supériorité sur le plan de son efficacité. [85]

## **2- L'innocuité**

Selon l'étude randomisée faite par Shaheen et coll., le taux de sténoses rapporté était de 6 % (5/84) suite à l'ARF. Ces sténoses avaient été traitées avec succès par dilatation endoscopique. Deux patients ont nécessité une hospitalisation: l'un avec une douleur à la poitrine 8 jours après la procédure; et l'autre avec un malaise thoracique et des nausées immédiatement après la procédure. [72] Le même auteur avait rapporté en 2011 qu'à la suite de ce traitement le taux d'adénocarcinomes de l'œsophage était de 1 sur 181 (0,55 %/patient/année). [73]

Une étude de cas menée sur 27 patients, publiée sous forme de résumé, a rapporté la présence de « glandes enfouies » chez 15 % des patients (4/27) de 6 à 12 semaines après le traitement par ARF à la suite d'une surveillance par biopsie. Afin de remédier à ce problème, tous les patients ont été traités par une séance ablative additionnelle. [86]

La revue *Cochrane* publiée en 2011 conclut que cette technique relativement nouvelle utilisant des ondes de radiofréquence semble réussir à supprimer l'OB avec moins d'effets secondaires. [33] La revue mentionne aussi qu'il y a actuellement très peu d'essais contrôlés randomisés pour aider les cliniciens et les patients à choisir les meilleures options de traitement à court ou à long termes.

Cependant, dans l'ensemble, l'ARF semble être la thérapie la plus appropriée à ce jour pour les patients atteints d'un cancer précoce de l'œsophage non compliqué ou d'une dysplasie sévère (DHG) de l'OB [33]

Le tableau 3 fait état des complications rapportées lors des différentes études consultées.

**Tableau 3 : Innocuité du traitement de l'OB par ARF**

Étude	Année	N. patients	M. traitements	Perfo. (%)	Rétréc. (%)	Saigmts (%)	Hospit. (%)	D. thorac. (%)	Nausées (%)
<b>RCT</b>									
Van Vilsteren [74]	2011	42	3	0	3	3	0	0	0
Shaheen et coll. [72]	2009	84	3,5	0	6	1	2	2	1
<b>Séries de cas</b>									
Vassiliou et coll. [75]	2010	25	2,4	0	8	4	0	8	8
Pouw et coll. [76]	2010	24	3,0	0	4	4	0	4	NA
Sharma et coll. [77]	2009	63	NA	0	2	2	0	NA	NA
Velanovich [78]	2009	66	NA	0	6	0	0	NA	NA
Eldaif et coll. [86]	2009	27	1,1	0	0	0	0	0	0
Ganz et coll. [69]	2008	142	1,6	0	1	NA	NA	NA	NA
Gondrie et coll. [79]	2008	11	3,0	0	0	0	0	NA	NA
Fleisher et coll. [87]	2008	62	3,4	0	0	0	0	17	16
Herandez et coll. [70]	2008	10	1,8	0	0	0	0	NA	NA
Sharma et coll. [88]	2008	10	2,5	0	0	1	10	NA	NA
Gondrie et coll. [80]	2008	12	4,0	0	8	0	0	NA	NA
Sharma et coll. [89]	2007	10	1,5	0	0	0	0	12	9
Roorda et coll. [39]	2007	13	1,4	0	0	0	0	23	NA

D. thorac. : douleurs thoraciques; Hospit. : hospitalisation; M. traitements : moyenne des traitements; N. patients : Nombre total de patients; NA : non applicable; Perfo. : perforation; Rétréc. : rétrécissement de l'œsophage; Saigmts : saignements.

Lors de l'étude randomisée multicentrique récente comparant le traitement par résection endoscopique (RE) suivi d'un traitement par ARF à la SRER pour l'éradication complète de la DHG et du carcinome intramuqueux sur un OB  $\geq$  5 cm, l'auteur avait rapporté que les complications étaient essentiellement des sténoses, touchant 88 % des patients dans le groupe SRER et 14 % des patients dans le

groupe RE/ARF ( $p < 0,001$ ). Ces sténoses ont nécessité plus de séances de traitements pour le groupe traité par SRER par rapport au groupe traité par RE/ARF (6 contre 3;  $p < 0,001$ ). Après un suivi moyen de 24 mois, 1 seul patient faisant partie du groupe SRER a développé un cancer récurrent. [77]

### **Les recommandations des agences d'évaluation en santé et des comités d'experts**

A- Le guide clinique publié par le NICE mentionne qu'il n'y a pas de problème majeur de sécurité. [83] Il faut, néanmoins, prendre en considération que la sélection des patients pour ce traitement doit être faite par une équipe multidisciplinaire spécialisée et expérimentée dans la prise en charge de l'OB.

B- Les conclusions du rapport produit par l'UET du CUSM vont dans le même sens et mentionnent que l'ARF utilisant le système *BARRX* est une procédure sécuritaire et qu'elle peut être effectuée de façon ambulatoire. [84]

C- Dans le même sens et après examen de la littérature publiée entre 1966 et janvier 2010 abordant l'innocuité et l'efficacité de l'ARF pour le traitement des dysplasies de l'OB, le rapport du CTAF conclut qu'à court terme, chez les patients ayant une DHG, le traitement par ARF aboutit à l'éradication histologique de la dysplasie, et ce, avec un taux de complications significativement plus faible que les autres options de traitement ablatif. [90]

D- Le rapport du MSAC indique que, selon la littérature disponible (limitée), l'ARF semble une alternative sécuritaire pour le traitement de l'OB avec DHG ou du carcinome de l'œsophage

précoce non compliqué, induisant peu de complications majeures après plusieurs séances de traitement. La plupart des événements indésirables étaient mineurs et résolus sans aucune intervention. Cependant, ce rapport mentionne aussi que sa supériorité en termes d'innocuité reste à être démontrée par des études randomisées contrôlées. [85]

### **3- Le coût-efficacité**

Une étude de coût-efficacité des différentes techniques d'ablation a été réalisée par Inadomi et coll. en 2009. Elle mettait en comparaison les différentes thérapies ablatives et la surveillance par endoscopie. [91] Cette évaluation a été basée sur l'analyse séparée des techniques selon le degré de l'atteinte soit : pour les patients n'ayant pas de dysplasie, pour ceux ayant une DBG et pour ceux ayant une DHG. Plusieurs stratégies ont été comparées, notamment l'absence de surveillance endoscopique; la surveillance endoscopique avec utilisation de l'ablation pour les nouveaux cas détectés de dysplasie; l'ablation immédiate suivie d'une surveillance de tous les patients ou limitée à des patients chez qui la métaplasie persistait et, enfin, à l'œsophagectomie.

Les différentes techniques ablatives étaient l'ARF, la photodynamie, la coagulation au plasma d'argon et l'électrocoagulation multipolaire.

L'auteur a rapporté que l'utilisation de l'ARF était la stratégie la plus rentable. [91] En effet, lors de cette étude, l'analyse de sensibilité avait démontré que l'ARF pourrait être la stratégie la plus rentable dans la mesure où moins de 18 % des patients présentaient des résidus de la DHG après le traitement. [91]

Dans une étude de rentabilité faite par Boger et coll. datant de 2010, l'auteur a construit un modèle de Markov pour simuler l'histoire naturelle d'une cohorte de patients âgés de 50 ans atteints d'une DHG subissant l'un des deux traitements suivants : (i) une œsophagectomie ou (ii) un traitement par ARF suivi d'une surveillance endoscopique. [92] Les résultats de cette analyse rapportent un gain de 0,4 en termes d'année de qualité de vie avec une économie de coût (1 902 £). De plus, lors de son évaluation, il a estimé que l'œsophagectomie ne peut être rentable que si la persistance de la DHG ou la progression vers un cancer à la suite du traitement par ARF était supérieure à 44 %, soit un risque annuel de récurrence de la DHG ou d'un cancer supérieur de 15 %. L'auteur avait conclu que l'ARF est susceptible d'être une option rentable pour l'ablation de la DHG au Royaume-Uni. [92]

### **Les recommandations des agences d'évaluation en santé et des comités d'experts**

A- Après l'estimation coût-efficacité, NICE a indiqué que le traitement par ARF représentait une utilisation rentable des ressources. La recommandation à la suite de cette évaluation est la suivante : considérer l'utilisation de l'ARF pour la DHG en tenant compte de son efficacité, des coûts ainsi que des complications à long terme. [83]

B- Le rapport de l'UET du CUSM comprenait une analyse des coûts. Cette analyse était basée sur la comparaison des coûts d'un traitement par ARF par rapport à un traitement par œsophagectomie au CUSM en utilisant des analyses de sensibilité monovariante pour l'estimation de l'importance relative de chaque composante budgétaire. [84] Ce rapport révèle qu'en tenant compte du nombre de patients par année et le nombre de sessions requises pour chaque

patient, le bénéfice réel après l'utilisation de l'ARF ne se traduisait pas par des économies budgétaires substantielles, mais plutôt par une augmentation de l'efficacité de l'établissement. Cela est justifié par le fait que 80 % du coût total d'un traitement par ARF est principalement lié au coût des cathéters à usage unique. Les conclusions de ce rapport affirment que, bien que les coûts des consommables soient importants, l'ARF est moins coûteuse qu'une œsophagectomie. [84]

C- Le rapport du MSAC indique qu'il n'y avait pas suffisamment de preuves pour entreprendre un réexamen complet de la rentabilité de l'ARF pour le traitement de la DHG. [85] Une analyse des coûts a été menée pour comparer le coût annuel du traitement des DHG avec l'ARF, de l'œsophagectomie, de la mucoséctomie endoscopique (REM) ou du traitement par photothérapie dynamique (TPD). Ce rapport mentionne qu'en se basant sur une prévalence estimée à 100 cas de DHG, le remplacement direct des œsophagectomies par des ARF induirait une économie de coût globale annuelle de 1 214 588 \$. Par contre, si l'ARF est utilisée en remplacement de la mucoséctomie ou de la photodynamie, il y aurait une augmentation des coûts de l'ordre de 778 156 \$ ou de 606 155 \$, respectivement [85].

## V- Détail des coûts du traitement par ARF au CHUM

L'œsophagectomie étant une procédure standard au CUSM et au CHUM, nous avons convenu avec le Dr Caussignac que nous devions nous baser sur l'évaluation des coûts faite par le UET en 2009.

En ce qui a trait au traitement par ARF, le coût d'acquisition initial du générateur HALO<sup>360/90</sup>, qui est de 45 000 \$, ainsi que le coût des consommables pour une période de 2 ans sont couverts par une donation privée.

À partir de la 3<sup>e</sup> année d'utilisation et pour les besoins de cette étude, nous avons pris en considération que : 1- la durée de vie moyenne du générateur est de 10 ans selon le fabricant; 2- le CHUM prévoit traiter 10 patients par année provenant du territoire du Réseau universitaire intégré de santé (RUIS).

Considérant qu'une moyenne de 2 séances d'ablation circonférentielle par le HALO<sup>360</sup> et 1 traitement focal par le HALO<sup>90</sup> (soit 30 séances d'ARF par année) sont généralement nécessaires, le total des coûts se détaille comme présentés dans le tableau 4 (voir les annexes C et E).

**Tableau 4 : Estimation des coûts des cathéters pour l’ablation par RF après 2 ans d’utilisation** (Ce prix exclut les taxes.)

Articles	Coût unitaire
1- Ballon à mesurer HALO <sup>360</sup>	1 000 \$
2- Cathéter d’ablation HALO <sup>360</sup>	3 066,5 \$
3- Cathéter d’ablation HALO <sup>90</sup>	2 545,5 \$
4- Complications après le traitement <sup>¥</sup>	0
<b>Traitement circonférentiel 360 initial par ARF (1+2+4)</b>	<b>4 066,5 \$</b>
<b>Deuxième traitement circonférentiel 360 (2)</b>	<b>3 066,5 \$</b>
<b>Traitement focal 90 (1+3)</b>	<b>3 545,5 \$</b>
<b>Coûts/cas (2 traitements circonférentiels et 1 traitement focal)</b>	<b>10 678,5 \$</b>

¥ : En considérant que les complications à la suite du traitement par ARF sont rares.

À partir de la 3<sup>e</sup> année d’utilisation, le coût des cathéters par patient est évalué à 10 678,5 \$. À cela, il faudra ajouter le salaire de l’infirmière (70 \$) en supposant que la durée de chaque traitement est de 2 heures (35 \$ par heure) et le coût pour la salle de repos pour 1 heure d’utilisation (environ 250 \$). Le coût total admis au CHUM pour un traitement par ARF serait donc de **10 998,5 \$**.

Selon les calculs effectués par l’UET du CUSM en 2009, une œsophagectomie coûterait **13 788 \$**. À cela s’additionneraient les indexations des salaires et des prix (voir les tableaux en annexe G).

#### **Entretien préventif et calibrage**

Aucune réparation sur ces équipements n’a été effectuée au Canada depuis la mise en marché du HALO<sup>FLEX</sup> en 2007 (communiqué de la compagnie *BÂRRX Medical*).

## VI- Discussion

Très peu d'études comparant les différentes méthodes endoscopiques, y compris celles utilisant l'ARF, ont été réalisées. De plus, la plupart des études consultées concernant le traitement par ARF sont soit des études pilotes, soit des études non contrôlées. En effet, une seule étude contrôlée randomisée était disponible au moment de la rédaction de ce rapport comparant ce traitement à une procédure fictive. Jusqu'à présent, aucune étude n'a fait l'objet d'une comparaison directe de l'ARF avec l'œsophagectomie.

L'étude contrôlée randomisée de Shaheen et coll. apporte des informations importantes en ce qui concerne le traitement par ARF chez les patients ayant une DHG et une DBG. [72] L'auteur a démontré que l'ARF est efficace (comparativement au suivi intensif) en ce qui concerne l'irradiation de la dysplasie, la MI et la progression du cancer avec peu d'effets indésirables chez les patients ayant une DHG. Lors d'une publication récente faite par le même auteur, le suivi d'une partie de cette cohorte sur une période de 2 et de 3 ans donne des résultats satisfaisants en ce qui concerne la rémission complète de la dysplasie, de la métaplasie et des glandes enfouies. [73] Ces résultats vont dans le même sens que ceux obtenus dans d'autres séries d'études publiées rapportant des taux de destruction complète de la métaplasie après suivi chez de 54 à 100 % des patients. [61, 62, 67, 68, 70,79-84]

À noter qu'une étude randomisée et contrôlée récente comparant la SRER à l'ARF combinée à une mucosectomie a démontré l'efficacité des deux méthodes. Ceci concerne l'irradiation des métaplasies et des dysplasies intestinales chez les patients ayant une

DHG ou atteints d'un cancer précoce de l'œsophage. Cependant, l'auteur a conclu que l'ARF est une option nettement plus appropriée, car cette procédure entraîne moins de complications. [74]

Il apparaît clairement que les taux de complications rapportées de cette technique dans les études consultées sont encourageants en comparaison aux autres techniques d'ablation. Les sténoses sont rares (de 0 à 9 %) et facilement traitées par de 1 à 3 séances de dilatation. [11, 25, 72, 81, 86] Aucun cas de mortalité après l'ablation de l'OB par RF n'a été rapporté. Les autres effets secondaires peu graves comprennent des douleurs thoraciques, de la difficulté à avaler, des nausées et des vomissements. [36, 61, 62, 67, 70,78, 79- 87]

Cependant, il est important de mentionner que, jusqu'à présent, le traitement le plus recommandé pour le traitement de la DHG et du cancer précoce de l'œsophage reste la chirurgie (œsophagectomie) en raison de la résection totale de la partie atteinte de l'œsophage. Ce traitement semble comporter moins de risque de récurrence du cancer. Toutefois, cette procédure étant sujette à un très haut taux de complications, de mortalité et de morbidité [43], l'ARF apparaît comme une option acceptable et adaptée au traitement des patients ayant une DHG.

Il faut, néanmoins, noter que, pour les 2 premières années, le traitement par ARF n'engendrera pas de coûts supplémentaires pour le CHUM étant donné que le coût du générateur ainsi que celui des cathéters seront totalement couverts par une donation. Ceci permettra une économie de l'ordre de 137 880 \$ pour les 10 œsophagectomies remplacées par 10 ARF (275 760 \$ sur 2 ans).

Sachant que la durée de vie moyenne de l'appareil est de 10 ans, ces économies seront moins importantes à partir de la 3<sup>e</sup> année d'utilisation et se chiffreront à environ 27 900 \$/année (2 790 \$ par patients) pour les 7 années suivantes. À noter que 80 % du coût du traitement par ARF est attribuable au coût des consommables (cathéters).

De toute évidence, pour les 10 prochaines années, l'ARF (en remplacement de l'œsophagectomie) n'engendrera pas de coûts supplémentaires pour le CHUM, sans compter que cette technique est une procédure ambulatoire nécessitant une prise en charge postopératoire moins lourde. Par conséquent, l'ARF offre une solution de rechange moins invasive avec un taux assez faible de complications. Cela constitue une différence substantielle supplémentaire dans la prise en charge des patients atteints d'une DHG.

## VII- Conclusion et recommandations

Malgré la récente utilisation de l'ARF, les données actuelles suggèrent qu'à court terme ce traitement est très efficace pour irradier la DHG ou le carcinome précoce non compliqué de l'œsophage.

Cette technique peut être considérée comme une solution de rechange viable à l'œsophagectomie. Elle est plus sécuritaire pour les patients à risque et ne comporte que peu de complications postopératoires majeures, et ce, même après plusieurs séances de traitement. En effet, la plupart des événements indésirables rapportés ont été identifiés comme mineurs et résolus sans intervention.

Ainsi, la DETMIS préconise l'utilisation de ce traitement chez les patients atteints d'une DHG qui présentent une contre-indication à la chirurgie. Cela doit être établi après un bilan clinique histologique adéquat du stade de la métaplasie et des atteintes ganglionnaires.

Toutefois, vu le nombre restreint de données sur le suivi à long terme de cette technique, il est primordial que le patient fasse l'objet d'un suivi à long terme rigoureux par endoscopie.

## RÉFÉRENCES

1. Ajumobi, A., et al., *Surveillance in Barrett's esophagus: an audit of practice*. Dig Dis Sci, 2010. **55**(6): p. 1615-21.
2. Dent, J., *Barrett's esophagus: A historical perspective, an update on core practicalities and predictions on future evolutions of management*. J Gastroenterol Hepatol, 2011. **26 Suppl 1**: p. 11-30.
3. Choueiri, N.E. and C.M. Prather, *Barrett's esophagus: a pre-cancerous condition approach to diagnosis and management*. Mo Med, 2009. **106**(5): p. 339-42.
4. Odze, R.D., *Diagnosis and grading of dysplasia in Barrett's oesophagus*. J Clin Pathol, 2006. **59**(10): p. 1029-38.
5. Hayeck, T.J., et al., *The prevalence of Barrett's esophagus in the US: estimates from a simulation model confirmed by SEER data*. Dis Esophagus, 2010. **23**(6): p. 451-7.
6. Rex, D.K., M. Shaw, and R. Wong, *Prevalence of Barrett's Esophagus*. Gastroenterology, 2006. **130**(4): p. 1373-4; author reply 1374-5.
7. Westhoff, B., et al., *The frequency of Barrett's esophagus in high-risk patients with chronic GERD*. Gastrointest Endosc, 2005. **61**(2): p. 226-31.
8. Musana, A.K., et al., *Barrett's esophagus: incidence and prevalence estimates in a rural Mid-Western population*. Am J Gastroenterol, 2008. **103**(3): p. 516-24.
9. Abrams, J.A., et al., *Racial and ethnic disparities in the prevalence of Barrett's esophagus among patients who undergo upper endoscopy*. Clin Gastroenterol Hepatol, 2008. **6**(1): p. 30-4.
10. Fouad, Y.M., et al., *Barrett's esophagus: prevalence and risk factors in patients with chronic GERD in Upper Egypt*. World J Gastroenterol, 2009. **15**(28): p. 3511-5.
11. Shaheen, N.J. and J.E. Richter, *Barrett's oesophagus*. Lancet, 2009. **373**(9666): p. 850-61.
12. Kubo, A., et al., *Dietary factors and the risks of oesophageal adenocarcinoma and Barrett's oesophagus*. Nutr Res Rev, 2010. **23**(2): p. 230-46.
13. digestive, F.c.p.l.p.d.l.s. <http://www.cdhf.ca/fr/>. 2011.
14. Reid, B.J., et al., *Barrett's oesophagus and oesophageal adenocarcinoma: time for a new synthesis*. Nat Rev Cancer, 2010. **10**(2): p. 87-101.

15. Altekruse SF, K.C., Krapcho M, et al. (eds). , *SEER Cancer Statistics Review, 1975-2007*, National Cancer Institute. Bethesda, MD, [http://seer.cancer.gov/csr/1975\\_2007/](http://seer.cancer.gov/csr/1975_2007/), based on November 2009 SEER data submission, posted to the SEER web site, 2010. 2010.
16. Wani, S., et al., *Esophageal adenocarcinoma in Barrett's esophagus after endoscopic ablative therapy: a meta-analysis and systematic review*. Am J Gastroenterol, 2009. **104**(2): p. 502-13.
17. Konda, V.J., et al., *Is the risk of concomitant invasive esophageal cancer in high-grade dysplasia in Barrett's esophagus overestimated?* Clin Gastroenterol Hepatol, 2008. **6**(2): p. 159-64.
18. Pohl, H. and H.G. Welch, *The role of overdiagnosis and reclassification in the marked increase of esophageal adenocarcinoma incidence*. J Natl Cancer Inst, 2005. **97**(2): p. 142-6.
19. Chacaltana, A., et al., [*Prevalence, clinical-endoscopic characteristics and predictive factors of Barrett's Esophagus in endoscopic screening for gastric cancer*]. Rev Gastroenterol Peru, 2009. **29**(1): p. 24-32.
20. Schuchert, M.J. and J.D. Luketich, *Management of Barrett's esophagus*. Oncology (Williston Park), 2007. **21**(11): p. 1382-9, 1392; discussion 1392, 1394, 1396.
21. Lukic, M., et al., *The role of the nutrition in the pathogenesis of gastroesophageal reflux disease, Barrett's oesophagus and oesophageal adenocarcinoma*. Coll Antropol, 2010. **34**(3): p. 905-9.
22. Spechler, S.J., et al., *American Gastroenterological Association technical review on the management of Barrett's esophagus*. Gastroenterology, 2011. **140**(3): p. e18-52; quiz e13.
23. Kuipers, E.J., *Barrett's oesophagus, proton pump inhibitors and gastrin: the fog is clearing*. Gut, 2010. **59**(2): p. 148-9.
24. Sharma, P., *Clinical practice. Barrett's esophagus*. N Engl J Med, 2009. **361**(26): p. 2548-56.
25. Garud, S.S., et al., *Diagnosis and management of Barrett's esophagus for the endoscopist*. Therap Adv Gastroenterol, 2010. **3**(4): p. 227-38.
26. Jankowski, J., et al., *Diagnosis and management of Barrett's oesophagus*. BMJ, 2010. **341**: p. c4551.
27. D'Cunha, J., R.S. Andrade, and M.A. Maddaus, *Surgical management of gastroesophageal reflux disease/Barrett's esophagus*. Minerva Chir, 2011. **66**(1): p. 7-19.

28. Cooper, B.T., et al., *Continuous treatment of Barrett's oesophagus patients with proton pump inhibitors up to 13 years: observations on regression and cancer incidence*. *Aliment Pharmacol Ther*, 2006. **23**(6): p. 727-33.
29. Barr, H., et al., *Endoscopic screening and surveillance for Barrett's esophagus--clinical implications*. *MedGenMed*, 2006. **8**(2): p. 88.
30. Tan, A. and F. Macrae, *Management of the Cancer Risk in Barrett's Esophagus*. *J Gastroenterol Hepatol*, 2011.
31. Wang, R.H., *[New developments for endoscopic management of Barrett's esophagus with high grade dysplasia]*. *Zhejiang Da Xue Xue Bao Yi Xue Ban*, 2010. **39**(5): p. 534-41.
32. Ramus, J.R., et al., *Surveillance of Barrett's columnar-lined oesophagus in the UK: endoscopic intervals and frequency of detection of dysplasia*. *Eur J Gastroenterol Hepatol*, 2009. **21**(6): p. 636-41.
33. Rees, J.R., et al., *Treatment for Barrett's oesophagus*. *Cochrane Database Syst Rev*, 2010(1): p. CD004060.
34. Shaheen, N.J., *Risk and reason in Barrett's esophagus*. *Clin Gastroenterol Hepatol*, 2010. **8**(3): p. 233-4.
35. Wang, K.K. and R.E. Sampliner, *Updated guidelines 2008 for the diagnosis, surveillance and therapy of Barrett's esophagus*. *Am J Gastroenterol*, 2008. **103**(3): p. 788-97.
36. Lerut, T., et al., *Surgical treatment of Barrett's carcinoma. Correlations between morphologic findings and prognosis*. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 1994. **107**(4): p. 1059-65; discussion 1065-6.
37. Bollschweiler, E., et al., *Preoperative risk analysis in patients with adenocarcinoma or squamous cell carcinoma of the oesophagus*. *Br J Surg*, 2000. **87**(8): p. 1106-10.
38. D'Journo X, B., et al., *[Respiratory complications after oesophagectomy for cancer]*. *Rev Mal Respir*, 2008. **25**(6): p. 683-94.
39. Roorda, A.K., S.N. Marcus, and G. Triadafilopoulos, *Early experience with radiofrequency energy ablation therapy for Barrett's esophagus with and without dysplasia*. *Dis Esophagus*, 2007. **20**(6): p. 516-22.
40. Bergman, J.J., *Radiofrequency ablation--great for some or justified for many?* *N Engl J Med*, 2009. **360**(22): p. 2353-5.
41. Triboulet, J.P., *[Surgical treatment of squamous cell cancer of the esophagus]*. *Gastroenterol Clin Biol*, 1999. **23**(5): p. 507-12.
42. Triboulet, J.P., *[Surgery of cancer of the esophagus]*. *Rev Prat*, 1999. **49**(11): p. 1180-5.

43. Menon, D., et al., *Endoscopic treatments for Barrett's esophagus: a systematic review of safety and effectiveness compared to esophagectomy*. BMC Gastroenterol, 2010. **10**: p. 111.
44. Oberg, S., et al., *Metaplastic columnar mucosa in the cervical esophagus after esophagectomy*. Ann Surg, 2002. **235**(3): p. 338-45.
45. Pera, M., et al., *[New advances in the diagnosis and treatment of early onset dysplasia and adenocarcinoma in Barrett's oesophagus]*. Cir Esp, 2009. **85**(6): p. 331-40.
46. Garman, K.S. and N.J. Shaheen, *Ablative therapies for Barrett's esophagus*. Curr Gastroenterol Rep, 2011. **13**(3): p. 226-39.
47. Bennett, C., et al., *Surgery versus radical endotherapies for early cancer and high grade dysplasia in Barrett's oesophagus*. Cochrane Database Syst Rev, 2010(5): p. CD007334.
48. Lambert, R., *Treatment of esophagogastric tumors*. Endoscopy, 2003. **35**(2): p. 118-26.
49. Lukovich, P., N. Yang, and P. Kupcsulik, *[Endoscopic mucosal resection of early esophageal cancer]*. Orv Hetil, 2006. **147**(19): p. 895-8.
50. Momma, K. and M. Yoshida, *[Endoscopic mucosal resection for esophageal cancer]*. Gan To Kagaku Ryoho, 2003. **30**(7): p. 914-9.
51. Inoue, M., et al., *[Endoscopic mucosal resection for early esophageal cancer]*. Nihon Rinsho, 1996. **54**(5): p. 1286-91.
52. Peters, J.H. and T.A. Watson, *Endoscopic Mucosal Resection of Barrett's Esophagus and Early Esophageal Cancer*. J Gastrointest Surg, 2011. **15**(8): p. 1299-302.
53. Ell, C., et al., *Curative endoscopic resection of early esophageal adenocarcinomas (Barrett's cancer)*. Gastrointest Endosc, 2007. **65**(1): p. 3-10.
54. Yoshinaga, S., et al., *Clinical impact of endoscopic submucosal dissection for superficial adenocarcinoma located at the esophagogastric junction*. Gastrointest Endosc, 2008. **67**(2): p. 202-9.
55. Ishihara, R., et al., *Local recurrence of large squamous-cell carcinoma of the esophagus after endoscopic resection*. Gastrointest Endosc, 2008. **67**(6): p. 799-804.
56. Bright, T., et al., *Prospective randomized trial of argon plasma coagulation ablation versus endoscopic surveillance of Barrett's esophagus in patients treated with antisecretory medication*. Dig Dis Sci, 2009. **54**(12): p. 2606-11.
57. Boix, J., et al., *Argon plasma coagulation versus endoscopic mucosal resection in patients with dysplastic Barrett's esophagus*. Dig Dis Sci, 2009. **54**(8): p. 1808-9.

58. Ferraris, R., M. Foti, and M. Fracchia, *Argon plasma coagulation in Barrett's esophagus*. Scand J Gastroenterol, 2008. **43**(2): p. 251; author reply 252.
59. Gross, S.A. and H.C. Wolfsen, *The role of photodynamic therapy in the esophagus*. Gastrointest Endosc Clin N Am, 2010. **20**(1): p. 35-53, vi.
60. Tanaka, T., et al., *Photodynamic therapy for large superficial squamous cell carcinoma of the esophagus*. Gastrointest Endosc, 2011. **73**(1): p. 1-6.
61. Mackenzie, G.D., et al., *Optimal conditions for successful ablation of high-grade dysplasia in Barrett's oesophagus using aminolaevulinic acid photodynamic therapy*. Lasers Med Sci, 2009. **24**(5): p. 729-34.
62. Yachimski, P., W.P. Puricelli, and N.S. Nishioka, *Patient predictors of histopathologic response after photodynamic therapy of Barrett's esophagus with high-grade dysplasia or intramucosal carcinoma*. Gastrointest Endosc, 2009. **69**(2): p. 205-12.
63. Gill, K.R., et al., *Pilot study on light dosimetry variables for photodynamic therapy of Barrett's esophagus with high-grade dysplasia*. Clin Cancer Res, 2009. **15**(5): p. 1830-6.
64. Bronner, M.P., et al., *Squamous overgrowth is not a safety concern for photodynamic therapy for Barrett's esophagus with high-grade dysplasia*. Gastroenterology, 2009. **136**(1): p. 56-64; quiz 351-2.
65. Globe, J., et al., *The effect of photodynamic therapy (PDT) on oesophageal motility and acid clearance in patients with Barrett's oesophagus*. J Photochem Photobiol B, 2006. **85**(1): p. 17-22.
66. Panjehpour, M., et al., *Results of photodynamic therapy for ablation of dysplasia and early cancer in Barrett's esophagus and effect of oral steroids on stricture formation*. Am J Gastroenterol, 2000. **95**(9): p. 2177-84.
67. Overholt, B.F., M. Panjehpour, and D.L. Halberg, *Photodynamic therapy for Barrett's esophagus with dysplasia and/or early stage carcinoma: long-term results*. Gastrointest Endosc, 2003. **58**(2): p. 183-8.
68. Van Laethem, J.L., et al., *Intramucosal adenocarcinoma arising under squamous re-epithelialisation of Barrett's oesophagus*. Gut, 2000. **46**(4): p. 574-7.
69. Ganz, R.A., et al., *Circumferential ablation of Barrett's esophagus that contains high-grade dysplasia: a U.S. Multicenter Registry*. Gastrointest Endosc, 2008. **68**(1): p. 35-40.
70. Hernandez, J.C., et al., *Pilot series of radiofrequency ablation of Barrett's esophagus with or without neoplasia*. Endoscopy, 2008. **40**(5): p. 388-92.
71. Lang, L., *Radiofrequency ablation is effective treatment for dysplasia in Barrett's esophagus*. Gastroenterology, 2008. **135**(1): p. 6.

72. Shaheen, N.J., et al., *Radiofrequency ablation in Barrett's esophagus with dysplasia*. N Engl J Med, 2009. **360**(22): p. 2277-88.
73. Shaheen, N.J., et al., *Durability of Radiofrequency Ablation in Barrett's Esophagus With Dysplasia*. Gastroenterology, 2011. **141**(2): p. 460-8.
74. van Vilsteren, F.G., et al., *Stepwise radical endoscopic resection versus radiofrequency ablation for Barrett's oesophagus with high-grade dysplasia or early cancer: a multicentre randomised trial*. Gut, 2011. **60**(6): p. 765-73.
75. Vassiliou, M.C., et al., *Treatment of ultralong-segment Barrett's using focal and balloon-based radiofrequency ablation*. Surg Endosc, 2010. **24**(4): p. 786-91.
76. Pouw, R.E., et al., *Efficacy of radiofrequency ablation combined with endoscopic resection for barrett's esophagus with early neoplasia*. Clin Gastroenterol Hepatol, 2010. **8**(1): p. 23-9.
77. Sharma, V.K., et al., *Circumferential and focal ablation of Barrett's esophagus containing dysplasia*. Am J Gastroenterol, 2009. **104**(2): p. 310-7.
78. Velanovich, V., *Endoscopic endoluminal radiofrequency ablation of Barrett's esophagus: initial results and lessons learned*. Surg Endosc, 2009. **23**(10): p. 2175-80.
79. Gondrie, J.J., et al., *Stepwise circumferential and focal ablation of Barrett's esophagus with high-grade dysplasia: results of the first prospective series of 11 patients*. Endoscopy, 2008. **40**(5): p. 359-69.
80. Gondrie, J.J., et al., *Effective treatment of early Barrett's neoplasia with stepwise circumferential and focal ablation using the HALO system*. Endoscopy, 2008. **40**(5): p. 370-9.
81. Dunn, J.M., et al., *Radiofrequency ablation is effective for the treatment of high-grade dysplasia in Barrett's esophagus after failed photodynamic therapy*. Endoscopy, 2011. **43**(7): p. 627-30.
82. Spechler, S.J., et al., *American Gastroenterological Association medical position statement on the management of Barrett's esophagus*. Gastroenterology, 2011. **140**(3): p. 1084-91.
83. NICE, clinical guideline 106. *Barrett's oesophagus – ablative therapy*. National Institute for Health and Clinical Excellence (2010). Available from: [www.nice.org.uk/guidance/CG106](http://www.nice.org.uk/guidance/CG106).

84. Xuanqian Xie, M.M., Nandini Dendukuri, *Radiofrequency ablation for treatment of Barrett's esophagus: A systematic review and cost analysis. Report Number 46.* 2009.
85. Gurgacz S, C.J., Cameron A, Goodall S. (2010). , *Radiofrequency Ablation for Barrett's Oesophagus with dysplasia. MSAC Application 1143, Assessment Report. Commonwealth of Australia, Canberra, ACT.* 2010.
86. Eldaif, S.M., et al., *Radiofrequency ablation of Barrett's esophagus: short-term results.* Ann Thorac Surg, 2009. **87**(2): p. 405-10; discussion 410-1.
87. Fleischer, D.E., et al., *Endoscopic ablation of Barrett's esophagus: a multicenter study with 2.5-year follow-up.* Gastrointest Endosc, 2008. **68**(5): p. 867-76.
88. Sharma, V.K., et al., *A prospective pilot trial of ablation of Barrett's esophagus with low-grade dysplasia using stepwise circumferential and focal ablation (HALO system).* Endoscopy, 2008. **40**(5): p. 380-7.
89. Sharma, V.K., et al., *Balloon-based, circumferential, endoscopic radiofrequency ablation of Barrett's esophagus: 1-year follow-up of 100 patients.* Gastrointest Endosc, 2007. **65**(2): p. 185-95.
90. (CTAF), C.T.A.F., *Radiofrequency ablation as a treatment of dysplastic Barrett's esophagus. A Technology Assessment.* 2010.
91. Inadomi, J.M., et al., *A cost-utility analysis of ablative therapy for Barrett's esophagus.* Gastroenterology, 2009. **136**(7): p. 2101-2114 e1-6.
92. Boger, P.C., et al., *A UK-based cost-utility analysis of radiofrequency ablation or oesophagectomy for the management of high-grade dysplasia in Barrett's oesophagus.* Aliment Pharmacol Ther, 2010. **32**(11-12): p. 1332-42.
93. *BÂRRX Medical I. The website of BÂRRX Medical Company. <http://www.barrx.com/citations cfm>.* 2011.

## Annexe A

### Stratégies de recherche documentaire

La présente évaluation repose principalement sur l'examen des études publiées de novembre 2009 à septembre 2011. Pour trouver des articles pertinents touchant l'utilisation de la radiofréquence dans le traitement de l'OB avec DHG, une revue de la littérature a été réalisée à partir de *PubMed*, d'*INAHTA*, de *Cochrane Database of Systematic Reviews* et d'*Embase*. La stratégie de recherche a été menée à partir des thèmes principaux que sont la radiofréquence et l'œsophage de Barrett afin de relever les publications pertinentes évaluant les taux d'éradication complète de la DHG, de l'éradication complète des MI et, enfin, des taux de progression vers un cancer lié à un traitement par ARF.

### Stratégies de recherche

#### Moyens :

- Moteurs de recherche internes
- Site Internet des agences d'évaluation (INAHTA)
- Medline
- Autres : Cochrane Library, Embase
- Site Web de la compagnie médicale BÂRRX
- Site Web de la Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)

#### Langues :

- Anglais
- Français
- Résumés anglais d'études publiées en d'autres langues

#### Mots-clés :

##### Population :

Barrett oesophagus\*, Barret\* Oesophageal neoplasm\*, Esophageal neoplasm\*, Oesophageal cancer\*, Esophagealcancer\*, Oesophageal tumour, Esophageal tumour, Oesophageal tumor, Esophagealtumor, Oesophageal oncolog\*, Esophageal oncolog\*, Oesophageal carcin\*, Esophageal carcin\* metaplasia, high-grade dysplasia, (combined with or).

##### Intervention

Radiofrequency ablation, Radiofrequence\*, Radiofrequency ablat\*, RFA, HALO flex, Barrx, photodynamic therapy, endoscopic resection, esophagectomy, **combined with:** Population.

## Annexe B

### *Radiofrequency ablation in Barrett's esophagus with dysplasia [33]*

#### Shaheen 2008

Methods	Randomised, sham-controlled design	
Participants	127 patients enrolled (64 LGD and 63 HGD); 117 completed the study (59 LGD and 58 HGD) RFA: 40 LGD and 38 HGD completed Sham: 19 LGD and 20 HGD completed	
Interventions	Radio frequency ablation: 40 W/cm <sup>2</sup> and 12 J/cm <sup>2</sup> ; repeat RFA at 2, 4, 9 months if residual Barrett's oesophagus All patients had high-dose PPI for the duration of the study (40 mg bd)	
Outcomes	12 months primary outcome: Complete response for dysplasia (HGD and LGD cohorts) Complete response for intestinal metaplasia Secondary outcome: Histological progression (HGD to AC, LGD to AC) Adverse event incidence Sub-squamous intestinal metaplasia	
Notes	-	
<i>Risk of bias</i>		
Bias	Authors' judgement	Support for judgement

## Annexe C



### **Accessoires requis pour la procédure avec le système HALO<sup>360</sup> et HALO<sup>90</sup>, BÂRRX Medical**

- 1) Endoscope 10 mm ou moins
- 2) *Wedge* ou 2 oreillers pour positionner le patient
- 3) Fil guide *super stiff* de 0,035 – 0,039 sur 260 cm longueur (ou 230 cm)
- 4) Tubulure irrigation *Erbeflo* (pompe) ou 2 seringues 60 cc bout conique
- 5) N-acétylcystéine (*Mucomyst*) (1 %) mélange avec eau stérile dans une seringue 60 cc pour rinçage initial, eau stérile par la suite. Pas de **salin!** (3 cc *Mucomyst* 20 % + 57 cc eau)
- 6) Cathéter de pulvérisation, si disponible (optionnel)
- 7) HALO Cap X 2, grandeurs petit ou moyen.
- 8) PAS (minimal) lubrifiant *KY* sur endoscope et cathéters HALO<sup>360</sup>.
- 9) Ouvre-bouche avec courroie
- 10) Formulaire pour ablation
- 11) Lunettes protectrices
- 12) Coupe-fil d'acier, si disponible

NOTE : Le *Narrow Band Imaging* (NBI) est avantageux pour les 2 traitements de 360 ou 90, et ce, particulièrement lors du suivi du patient.

## Annexe D

### CONSIGNE DE DÉPART SUIVANT L'ABLATION DE L'OB AVEC LE SYSTÈME HALO

Vous venez de recevoir un traitement endoscopique avec ablation de l'œsophage de Barrett.

Après le traitement, vous pourriez ressentir un ou plusieurs de ces symptômes : inconfort thoracique, mal de gorge, difficulté à déglutir, douleur en avalant, nausées ou vomissements. Ces symptômes devraient se résorber graduellement, de jour en jour. Vous aurez plusieurs médicaments à prendre et instructions à suivre (voir ci-dessous) pour vous rendre le plus confortable possible durant ce temps. Si l'un de ces symptômes est de nature plus grave ou d'une durée plus longue que décrite, communiquez avec nous.

#### INSTRUCTIONS :

- Diète liquide pour 24 heures (ex. : *Ensure*, *Boost*, laits fouettés, frappés aux fruits...)
- Diète molle pour les 3 jours subséquents (ex. : purée alimentaire, yogourt, crème glacée, etc.)
- Diète normale par la suite
- Éviter de prendre de l'aspirine et des anti-inflammatoires non stéroïdiens pendant 7 jours

Veillez communiquer avec votre médecin traitant immédiatement si vous présentez l'un de ces symptômes : douleur thoracique vive, difficulté à avaler excessive, fièvre, hémorragie, douleur abdominale, difficulté respiratoire ou vomissements continus/excessifs.

## Annexe E

### Détail des coûts des systèmes HALO<sup>360</sup> et HALO<sup>90</sup>



**SOUSSIONNÉ A:** Centre Hospitalier Universitaire de Montréal  
Hôpital Notre-Dame  
1560 rue Sherbrooke Est  
Montréal, Québec H2L 4M1

**NO. DE SOUSSION:** 7988-1

**DATE:** le 3 juin, 2011

Code de produit	Description	Qty	Prix Unitaire	TVQ	TPS	Prix Total
<b>GÉNÉRATEUR HALOFLEX:</b>						
55-1190A-115A	Générateur HaloFlex	1	* \$45,000.00	\$4,016.25	\$2,250.00	\$51,266.25
	Ce système comprend:					
55-FLEXFS-010A-INC	Pédalier HaloFlex	1				
55-FLEXCC-020A-INC	Câble de rendement pour HaloFlex	1				
55-90-90xx-INC	Câble électrique pour HALO 90/HaloFlex	1				
<b>TROUSSE DE DÉPART:</b>		1	\$32,589.81	\$2,904.64	\$1,629.49	\$37,123.94
	Incluant:					
55-3441C	HALO 360 Ballon Mesureur	5				
55-32041-18	HALO 360+ Cathéter d'Ablation, 18mm Diamètre	2				
55-32041-22	HALO 360+ Cathéter d'Ablation, 22mm Diamètre	2				
55-32041-25	HALO 360+ Cathéter d'Ablation, 25mm Diamètre	2				
55-32041-28	HALO 360+ Cathéter d'Ablation, 28mm Diamètre	2				
55-32041-31	HALO 360+ Cathéter d'Ablation, 31mm Diamètre	2				
55-90-9100	HALO 90 Cathéter d'Ablation	2				
55-CP-001A	HALO Cap, Orientée, Petite, 10/bte	1				
	<b>TOTAL:</b>					<b>\$88,390.19</b>

\* Prix conditionnelle à l'achat d'une trousse de départ.

**ACCESSOIRES POUR HALO:**

55-3441C	HALO 360 Ballon Mesureur	1	\$999.93			
55-32041-18	HALO 360+ Cathéter d'Ablation, 18mm Diamètre	1	\$3,066.47			
55-32041-22	HALO 360+ Cathéter d'Ablation, 22mm Diamètre	1	\$3,066.47			
55-32041-25	HALO 360+ Cathéter d'Ablation, 25mm Diamètre	1	\$3,066.47			
55-32041-28	HALO 360+ Cathéter d'Ablation, 28mm Diamètre	1	\$3,066.47			
55-32041-31	HALO 360+ Cathéter d'Ablation, 31mm Diamètre	1	\$3,066.47			
55-90-9100	HALO 90 Cathéter d'Ablation	1	\$2,545.47			
55-CP-001A	HALO Cap, Orientée, Petite, 10/bte	1	\$530.63			
55-CP-002A	HALO Cap, Orientée, Moyenne, 10/bte	1	\$530.63			

**CHARIOT:**

55-CART100	HALO Chariot		\$10,000.00			
------------	--------------	--	-------------	--	--	--

**Tous les prix sont confidentiels et ne doivent être divulgués sans le consentement écrit d'AMT.**

**Garantie:** Un (1) an pièces et main d'oeuvre sur le générateur HALO.



**Termes de paiement:** Net 30 jours  
**Termes de livraison:** FAB Kitchener, ON  
**Soumission valide:** 90 jours  
**Représentant de compte:** Francine Paradis  
**Téléphone:** 1-888-83-6799 ext. 319

## Annexe F

Les systèmes HALO<sup>360</sup> et HALO<sup>90</sup> [[93]



Générateur d'énergie



Sonde HALO<sup>360</sup>



Sonde HALO<sup>90</sup>

## Annexe G

### Évaluation des coûts pour une œsophagectomie selon l'UET, 2009 [84]

Item	Unit cost (\$)	Resource use (average)	Average cost (\$) <sup>†</sup>	Range used for sensitivity analysis (\$)
	a	b	a x b	
Anesthesia (Technician fees)	33 /hour	6.5 (6-7) hours	215	198 — 231
Operating room	836/hour	6.5 (6-7) hours	5,434	5,016 — 5,852
Nursing & ICU	466/day	1.5(1 - 2) days	699	466 — 932
Consumables (tube, catheter, etc.)	--	--	2,000	--
Hospitalization after procedures	320/day	11 (8 -15) days	3520	2,560 — 4,800
Additional hospitalization for complications ‡	320/day	6 days	1,920	1,280 — 2,560
<b>Sum</b>	--	--	<b>13,788</b>	--

Abbreviations: d= day/days; hrs=hour/hours.

†: The average resource use was estimated by Dr. Ferri.

‡: Only the costs of hospitalization for serious complications were included. Dr. Ferri estimated the major complication rates and length of additional hospitalization (See Table 4b).

## Annexe G (suite)

### Évaluation des taux de complications selon l'étude faite par l'UET, 2009 [81]

Complication	Rate (%)	Additional hospitalization (days)
Stricture	40	0 days (5-6 dilations are done as outpatient visits)
Pneumonia	30-40	14 days
Wound infection	5-10	--
Anastomotic leak	10	10 days
Arrhythmia	15-20	--
Empyema/effusion	5	Done as anastomotic leak
Reintubation	5-10	--
Sepsis	--	--
Ventilator dependence	5-10	--
Urinary tract infection	--	--
<b>Sum</b>	--	<b>6 days Per patient</b> ( 35% ( Pneumonia ) ×14+ 10% (Anastomotic leak) ×10)

\* estimated by Dr. Ferri, MUHC

--: Complications are related to other complications, so the additional hospitalization is difficult to estimate. Or it is rare at MUHC. i.e. sepsis.