

Unité d'évaluation des technologies et
des modes d'intervention en santé (UETMIS)

Centre hospitalier de l'Université de Montréal

**EMPLOI DU LASER EXCIMER POUR
LE TRAITEMENT DES PATHOLOGIES AORTIQUES
EN CHIRURGIE VASCULAIRE ET
EN CARDIOLOGIE INTERVENTIONNELLE**

Préparé par

Simon Deblois

Imane Hammana

Renata Podbielski

Alfons Pomp



Novembre 2021

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

Auteurs : Simon Deblois, M.A., M. Sc.
Imane Hammana, Ph. D.
Renata Podbielski, M.S.I.
Alfons Pomp, M.D., FRCSC, FACS

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

Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS)
Centre hospitalier de l'Université de Montréal
Bureau B06.8057
1050, rue Saint-Denis
Montréal (Québec) H2X 3H9
Téléphone : 514 890-8000, poste 36132
Télécopieur : 514 412-7460
Courriel : detmis.chum@ssss.gouv.qc.ca

Comment citer ce document :

« Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS). Centre hospitalier de l'Université de Montréal. *Emploi du laser excimer pour le traitement des pathologies aortiques en chirurgie vasculaire et en cardiologie interventionnelle*. Préparé par Simon Deblois, Imane Hammana, Renata Podbielski et Alfons Pomp. Novembre 2021 ».

ISBN 978-2-89528-148-1 / 2-89528-148-3

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.....	5
REMERCIEMENTS	6
RÉSUMÉ	7
EXECUTIVE SUMMARY	8
ABRÉVIATIONS ET ACRONYMES	9
1 INTRODUCTION.....	10
1.1 Questions de recherche	10
2 MÉTHODOLOGIE	11
2.1 Type de synthèse proposé.....	11
2.2 Recherche bibliographique.....	11
2.2.1 Essais cliniques et littérature grise.....	11
2.3 Critères d'inclusion.....	11
2.4 Critères d'exclusion.....	13
2.5 Sélection des études.....	13
2.6 Évaluation de la qualité de la preuve	14
2.7 Extraction des données.....	14
3 RÉSULTATS.....	14
3.1 Sélection des études.....	14
3.2 Évaluation de la qualité méthodologique.....	15
3.3 Analyse des résultats.....	18
3.3.1 Emploi du laser excimer pour la fenestration d'endoprothèses aortiques	18
4 DISCUSSION.....	33
4.1 Efficacité clinique.....	33
4.1.1 Emploi du laser excimer pour la fenestration d'endoprothèses aortiques	33
4.1.2 Emploi du laser excimer en cardiologie interventionnelle	33
4.2 Innocuité	34
4.3 Appréciation de l'impact budgétaire associé à l'implantation de l'intervention.....	35
5 CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS.....	36
6 LACUNES À COMBLER DANS L'ÉTAT DES CONNAISSANCES.....	36
7 RÉFÉRENCES.....	36
ANNEXE 1 - STRATÉGIE DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE	40
ANNEXE 2 - DIAGRAMME DE FLUX PRISMA	50
ANNEXE 3 - LISTE DES ÉTUDES NE RÉPONDANT PAS AUX CRITÈRES D'INCLUSION.....	51

Liste des tableaux

Tableau 1 - Appréciation de la qualité méthodologique des revues systématiques et des méta-analyses, à l'aide d'AMSTAR 2	16
Tableau 2 - Appréciation de la qualité méthodologique des essais cliniques à répartition aléatoire à l'aide de RoB-2	16
Tableau 3 - Appréciation de la qualité méthodologique des études observationnelles à l'aide de ROBINS-I	17
Tableau 4 - Caractéristiques générales des études de synthèse portant sur l'emploi du laser excimer pour la fenestration d'endoprothèses.....	19
Tableau 5 - Résultats primaires et secondaires analysés dans les études de synthèse portant sur l'emploi du laser excimer pour la fenestration d'endoprothèses.....	19
Tableau 6 - Caractéristiques générales des études primaires portant sur l'emploi du laser excimer pour la fenestration d'endoprothèses.....	22
Tableau 7 - Résultats primaires et secondaires analysés dans les études primaires portant sur l'emploi du laser excimer pour la fenestration d'endoprothèses.....	23
Tableau 8 - Caractéristiques générales des études primaires portant sur l'emploi du laser excimer en cardiologie interventionnelle	28
Tableau 9 - Principaux résultats analysés dans les études primaires portant sur l'emploi du laser excimer en cardiologie interventionnelle	29

MISSION

L'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) 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, elle 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 autres professionnels du CHUM, l'UETMIS 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 en services sociaux (INESSS) ainsi que du Réseau universitaire intégré de santé de l'Université de Montréal (RUIS de l'UdeM).

L'UETMIS participe également au processus permanent d'amélioration continue de la performance clinique. Elle 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. L'UETMIS propose des pistes de solution, contribuant à accroître la performance clinique 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).

REMERCIEMENTS

L'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) tient à remercier les D^{rs} Stéphane Elkouri, Philippe Charbonneau et Marc Jolicoeur pour leur collaboration quant à l'élaboration des questions de recherche, la relecture et leurs commentaires à l'égard du contenu de ce rapport, à titre d'experts.

Divulgence de conflit d'intérêts

Aucun conflit à signaler.

RÉSUMÉ

Le laser excimer peut être utilisé pour traiter les sténoses athérosclérotiques des artères coronaires qui ne peuvent pas être traitées par dilatation du ballonnet et pour ouvrir la lumière des endoprothèses thrombosées qui ne se sont pas complètement déployées. Ces indications ont fait l'objet d'un précédent rapport d'évaluation des technologies et modes d'intervention en santé (ETMIS) par le Centre universitaire de santé McGill (CUSM) en 2014. Le laser excimer est aussi utilisé pour fenêtrer les endoprothèses aortiques depuis le début des années 2000. Ce rapport d'évaluation présentera un examen rapide de la littérature récente portant sur l'emploi du laser excimer pour les opérations aortiques et vasculaires périphériques et ses applications en cardiologie interventionnelle.

De multiples études décrivent un taux de réussite technique de plus de 90 % pour l'utilisation du laser dans la fenestration des endoprothèses aortiques. Cependant, ces études présentent des lacunes importantes sur le plan méthodologique, dont un risque de biais, l'absence de comparateurs et des données limitées sur les effets de cette technologie sur le temps et les coûts opératoires et la durée de séjour à l'hôpital. La littérature récente en cardiologie interventionnelle montre que la sténose et la thrombose de l'endoprothèse coronaire peuvent être traitées efficacement, mais il est moins évident que les techniques au laser améliorent réellement les résultats cliniques, y compris la qualité de vie. De plus, comme les résultats ont également été évalués par les équipes cliniques ayant effectué les interventions, ces conclusions sont également susceptibles d'être biaisées. L'utilisation de cette technologie à des fins d'intervention vasculaire et cardiaque semble relativement sûre, mais les événements indésirables graves ne sont pas rares et la majorité des études ne comparent pas les taux de complication avec ceux rencontrés lors d'autres techniques de revascularisation chirurgicale ou de fenestration.

En conclusion, bien que les résultats cliniques de la littérature publiée sur l'utilisation du laser excimer paraissent prometteurs, la méthodologie de la plupart des études comporte des biais importants. La plupart des études font état d'un succès significatif de l'intervention, mais contiennent peu de données relatives au suivi à long terme et aux effets du laser sur les symptômes et l'espérance de vie des patients pour les interventions cardiaques ainsi que sur la perméabilité à long terme pour les interventions vasculaires. Si cette technologie était introduite dans le CHUM, elle devrait d'abord être utilisée à titre expérimental et les coûts institutionnels supplémentaires devraient être financés par des subventions de recherche.

EXECUTIVE SUMMARY

The Excimer laser can be used to manage atherosclerotic coronary artery stenosis that are not able to be treated by balloon dilatation and to open the lumen of thrombosed stents that have not completely deployed. While these indications were the subject of a previous health technology assessment report by the McGill University Health Centre (MUHC/CUSM) in 2014 the same laser has also been used to fenestrate aortic endoprosthesis (initially described in 2004). This evaluation will review the current literature on laser procedures for the aortic and peripheral vascular procedures as well as update the review on laser use in interventional cardiology.

Multiple studies describe a technical success rate of over 90% for laser utilization in the fenestration of aortic endoprosthesis. However these studies have some significant methodological flaws including risk of bias, absence of comparative surgical controls and inadequate/incomplete data on the effects of this technology on operating room time/cost and hospital length of stay. Recent literature in interventional cardiology shows that coronary stent stenosis and/or thrombosis can be efficiently treated but it is less obvious that laser techniques actually improve clinical outcomes including quality of life. Moreover, as the results of these interventions were also evaluated by the clinical teams involved in these procedures these conclusions may also be susceptible to bias. Both the vascular and cardiac utilizations of this technology appear to be relatively safe but serious adverse events are not infrequent and the majority of studies do not compare the complication rates using these procedures with those encountered using other surgical revascularization or fenestration techniques.

We conclude that the clinical results in the published literature using Excimer laser appear promising but the methodology of most studies is subject to bias. Most studies report significant procedural success but there is a paucity of information on the long term follow up of outcomes and the laser's effects on symptom improvement/increased patient longevity for cardiac interventions and long term patency in vascular interventions. If this technology is introduced to the CHUM it should initially be primarily used experimentally and the incremental institutional costs should be funded by approved research grants.

ABRÉVIATIONS ET ACRONYMES

AMSTAR	<i>A MeaSurement Tool to Assess systematic Reviews</i>
AVC	Accident vasculaire cérébral
BEM	Ballonnets à élution médicamenteuse
BSEM	Ballonnets sans élution médicamenteuse
CUSM	Centre universitaire de santé McGill
ECR	Essai clinique à répartition aléatoire
ETMIS	Évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
PET	Téréphtalate de polyéthylène
PFTE	Polytétrafluoroéthylène
RoB	<i>Cochrane risk-of-bias tool for randomized trials</i>
ROBINS-I	<i>Risk Of Bias In Non-randomised Studies - of Interventions</i>

1 INTRODUCTION

Ce rapport d'évaluation rapide a été produit à la suite d'une demande de la part du chef du service de chirurgie vasculaire du CHUM, Dr Stéphane Elkouri. La demande initiale visait à apprécier les résultats associés à la fenestration in situ d'endoprothèses pour le traitement des pathologies aortiques par laser excimer. Celle-ci a été élargie afin de tenir compte des applications en cardiologie interventionnelle, avec la collaboration du service de cardiologie du CHUM.

L'emploi du laser excimer pour la fenestration d'endoprothèses aortiques remonte au début des années 2000 [1]. À notre connaissance, il n'existe encore aucun rapport d'ETMIS abordant ce type d'intervention. Un rapport d'évaluation rapide portant sur l'emploi du laser excimer pour l'athérectomie coronarienne a été produit par l'UETMIS du CUSM en 2014 [2]. Il s'agit d'un projet d'évaluation bien conçu qui ne couvre par ailleurs que deux indications, soit l'emploi du laser excimer pour le traitement par athérectomie des lésions vasculaires infranchissables par ballonnet et les endoprothèses implantées qui ne se sont pas déployées à leur plein diamètre. Ce rapport n'a inclus que 4 séries de cas regroupant 36 patients avec lésions infranchissables et 108 occlusions totales chroniques, et une série de 28 cas d'endoprothèses qui ne se sont pas déployées à leur plein diamètre. Les données consultées ont rapporté un taux de succès élevé, avec peu d'événements indésirables. Toutefois, elles contiennent peu de données de suivi à long terme. Ce rapport mentionnait que les données disponibles ne permettaient pas de conclure qu'une intervention couronnée de succès améliorerait les symptômes ou augmentait la longévité [2]. L'évaluation du coût annuel additionnel pour le CUSM d'ajouter l'intervention pour 10 patients par année, en 2014, variait de 15 000 \$ (sans autres interventions) à 80 000 \$ par année (avec d'autres interventions) [2]. L'adoption de cette intervention n'a pas été recommandée, puisqu'on estimait que le bénéfice ne justifiait pas le coût d'opportunité, pour les deux indications précitées [2]. Il a été recommandé que son implantation soit considérée uniquement comme une activité de recherche financée à 100 %.

Alors que les stents à élution médicamenteuse sont couramment utilisés pour traiter la coronaropathie [4], ils sont mal adaptés aux petites lésions vasculaires et ostiales, pour lesquelles il n'existe pas de méthode de traitement standard. L'athérectomie coronarienne impliquant le laser excimer a été proposée comme option pour une variété d'affections complexes, y compris le thrombus, la resténose d'une endoprothèse, l'occlusion totale chronique, les lésions non franchissables ou non extensibles [3], l'échec de la greffe de la veine saphène et la sous-expansion du stent. Cette option est généralement précédée de l'insertion de ballonnets à élution médicamenteuse (BEM) ou sans élution médicamenteuse (BSEM) dans les vaisseaux cibles, après leur préparation à l'aide d'un dispositif de mesure pour s'assurer que le diamètre de la lumière est suffisamment large [6].

Dans ce contexte, il a été convenu de réaliser une évaluation rapide de l'impact budgétaire associé à l'implantation du laser excimer pour la fenestration in situ d'endoprothèses aortiques par chirurgie vasculaire et pour le traitement de pathologies aortiques en cardiologie interventionnelle, en faisant l'hypothèse que le système implanté est de type Spectranetics CVX-300, puis d'effectuer une revue rapide de la littérature pertinente.

1.1 Questions de recherche

Les questions de recherche suivantes ont été formulées, avec la collaboration d'experts des services de chirurgie vasculaire et de cardiologie du CHUM :

- Quelle est l'efficacité clinique du laser excimer pour le traitement des maladies aortiques et vasculaires (coronaropathie et artériopathie périphérique) par chirurgie vasculaire ou cardiologie interventionnelle ?
 - Pour la fenestration in situ d'une endoprothèse aortique : antégrade (artère rénale, mésentérique supérieure et cœliaque) et rétrograde (artère sous-clavière et carotide) ?
 - Pour le traitement des maladies obstructives (coronaires et artères périphériques) et des thrombus endovasculaires ?

- Quel est le degré d'innocuité de la chirurgie vasculaire ou de la cardiologie interventionnelle pour le traitement des maladies aortiques ?
 - Pour la fenestration in situ d'une endoprothèse aortique : antégrade (artère rénale, mésentérique supérieure et coeliaque) et rétrograde (artère sous-clavière et carotide) ?
 - Pour le traitement des maladies obstructives (coronaires et artères périphériques) et des thrombus endovasculaires ?
- Quel est l'impact budgétaire probable associé à l'implantation du laser excimer pour le traitement des maladies aortiques et vasculaires (coronaropathie et artériopathie périphérique) par chirurgie vasculaire ou cardiologie interventionnelle ?

2 MÉTHODOLOGIE

2.1 Type de synthèse proposé

Il a été décidé d'effectuer une revue rapide de la littérature, en employant une approche narrative [4]. Dans un premier temps, la recherche documentaire a visé à relever des rapports d'ETMIS, des revues systématiques et des méta-analyses récents portant sur les indications visées par la demande. Dans un deuxième temps, une seconde extraction a été effectuée afin de trouver des études primaires satisfaisant aux critères d'inclusion qui n'auraient pas été incluses dans les études de synthèse précédemment relevées.

2.2 Recherche bibliographique

Une stratégie de recherche documentaire a été élaborée avec la collaboration d'une bibliothécaire professionnelle (RP). Les bases de données suivantes ont été consultées afin de relever des études pertinentes : MEDLINE (via Ovid, de 1946 au 3 mai 2021; via PubMed, du 27 avril au 4 mai 2021); Embase (via Ovid, de 1974 au 3 mai 2021); EBM Reviews – *Cochrane Database of Systematic Reviews*, de 2005 au 4 mai 2021; *EBM Reviews – ACP Journal Club*, de 1991 à avril 2021; *EBM Reviews – Database of Abstracts of Reviews of Effects*, 1^{er} trimestre 2016; *EBM Reviews – Cochrane Clinical Answers*, mars 2021; *EBM Reviews – Cochrane Central Register of Controlled Trials*, avril 2021; *EBM Reviews – Cochrane Methodology Register*, 3^e trimestre 2012; *EBM Reviews – Health Technology Assessment*, 4^e trimestre 2016; *EBM Reviews – NHS Economic Evaluation Database*, 1^{er} trimestre 2016; CINAH Complete, de la création au 4 mai 2021. Les doublons ont été retirés à l'aide de la méthode Bramer pour la suppression de la duplication des résultats de recherche dans la base de données. La recherche s'est limitée aux études chez l'adulte.

La stratégie de recherche documentaire détaillée apparaît à l'annexe 1.

2.2.1 Essais cliniques et littérature grise

En plus de la recherche effectuée dans *EBM Reviews* à l'aide d'un vocabulaire contrôlé, les sites Web de certaines agences et unités d'évaluation de technologies de la santé ont été consultés. La liste de ces organismes apparaît à l'annexe 1.

2.3 Critères d'inclusion

Contexte

Études menées dans un hôpital de soins tertiaires et quaternaires universitaire, en milieu urbain.

Participants

Adultes, hommes et femmes (≥ 16 ans)

Interventions

Utilisation du laser excimer pour le traitement de maladies aortiques

- Fenestration in situ d'endoprothèses aortiques
 - Ablation de matériaux et soudage de tissus
- Angioplastie au laser excimer dans la maladie artérielle périphérique, pour le traitement des :
 - Resténoses d'une endoprothèse
 - Occlusions chroniques non franchissables (traitement des plaques d'athérosclérose)

Extraction des fils de stimulateur cardiaque

- Comparaison entre les types de dispositifs au laser excimer pour les indications précitées

Comparateur(s)/contrôle

Fenestration de prothèses en chirurgie cardiaque

- Revascularisation chirurgicale

Utilisation du laser excimer en cardiologie interventionnelle

- En comparaison à l'angioplastie par ballonnet médicamenté dans les cas de resténose d'une endoprothèse
- Emploi de l'athérectomie coronarienne à l'aide du laser excimer dans les cas de resténose sans endoprothèse
- Extraction manuelle des sondes de stimulateur cardiaque

Types de devis

- Études menées chez l'humain, publiées en anglais et en français
- Études avec groupe contrôle, incluant :
 - Essais contrôlés à répartition aléatoire
 - Études prospectives et rétrospectives observationnelles
- Lignes directrices
- Rapports d'ETMIS
- Revues systématiques et méta-analyses
- Séries de cas
- Études économiques

Résultats attendus

Fenestration de prothèses en chirurgie cardiaque

Résultats principaux

- Succès technique de l'intervention
- Mortalité (peropératoire et postopératoire, à 30 jours et au suivi)
- Endofuites
- Perméabilité
- Taux d'accidents vasculaires cérébraux

Résultats secondaires

- Temps opératoire
- Durée de séjour à l'hôpital

Cardiologie interventionnelle

Résultats principaux

- Absence de lésions cibles

Résultats secondaires

- Réussite technique
- Perméabilité
- Amélioration clinique
- Survie

Revascularisation des lésions sans endoprothèse

Résultats principaux

- Revascularisation des vaisseaux cibles

Résultats secondaires

- Résultats angiographiques
- Événements cardiaques majeurs

Extraction des fils de stimulateurs cardiaques

Résultats principaux

- Efficacité clinique

Résultats secondaires

- Effets indésirables : événement mettant la vie en danger, ayant entraîné une invalidité ou un décès, ou nécessitant une intervention chirurgicale ou médicale

2.4 Critères d'exclusion

Participants

- Enfants (< 16 ans)

Types de devis

- Études de cas
- Éditoriaux
- Résumés de conférences

Interventions

- Interventions autres que celles employant le laser excimer pour le traitement de maladies aortiques, la fenestration in situ d'endoprothèses aortiques et l'extraction de fils de stimulateur cardiaque, ne répondant pas aux critères d'inclusion

Résultats

- Résultats autres que les résultats principaux et secondaires répondant aux critères d'inclusion

2.5 Sélection des études

Deux auteurs (SD et IH) ont procédé à un examen indépendant de tous les articles relevés dans les bases de données sélectionnées, une fois les doublons supprimés, en fonction de leur titre et de leur résumé. Une première sélection a été faite par chaque auteur, en fonction des critères d'inclusion et d'exclusion ci-dessus. Les articles

qui ne satisfaisaient pas aux critères d'inclusion de façon évidente ont été exclus. Les auteurs ont passé en revue le texte intégral des autres articles pour les inclure dans l'examen. Les désaccords qui n'auraient pas pu être réglés par la discussion auraient été résolus par un troisième auteur (AP). Cependant, aucun désaccord de ce genre ne s'est produit.

2.6 Évaluation de la qualité de la preuve

L'évaluation de la qualité méthodologique des études de synthèse a été effectuée à l'aide d'AMSTAR 2 [5]. Celle des études observationnelles et des séries de cas a été réalisée à l'aide de ROBINS-I [6]. Enfin, celle des essais cliniques à répartition aléatoire a été réalisée avec RoB2 [7]. Ces outils d'appréciation de la qualité méthodologique ont été sélectionnés en raison de leur caractère récent, de leur validation par les pairs et de leur reconnaissance par la communauté internationale d'ETMIS.

2.7 Extraction des données

Deux auteurs (SD et IH) ont extrait indépendamment les données des études incluses et les ont vérifiées pour en assurer l'exactitude. Toute divergence a été résolue par la discussion et le consensus. Un tableau d'extraction standard a été utilisé pour saisir l'information pertinente, en fonction des résultats attendus énumérés ci-dessus. Tous les enregistrements après la suppression des doublons ont été consultés.

3 RÉSULTATS

3.1 Sélection des études

La recherche documentaire dans les bases de données bibliographiques précitées a permis de relever 4927 références pertinentes; 1713 doublons ont été retirés de l'échantillon. Ainsi, 3214 références ont été examinées après le retrait des doublons. Le diagramme de flux PRISMA faisant état du processus de sélection des études apparaît à l'annexe 2.

Fenestration in situ d'endoprothèses aortiques

Trois études de synthèse portant sur la fenestration in situ d'endoprothèses aortiques ont été relevées, soit deux études de faible qualité méthodologique présentées comme des revues systématiques [8, 9] et une revue narrative [10]. Une étude observationnelle prospective avec comparateur et quatre petites séries de cas sans comparateur publiées à la suite des études de synthèse ont été recensées et analysées. Deux autres études de cas et plusieurs études de cas uniques ont aussi été relevées. Par ailleurs, elles n'ont pas été incluses dans la présente analyse, ne répondant pas aux critères d'inclusion.

Aux trois études de synthèse répondant aux critères d'inclusion s'ajoutent sept études primaires [1], [12-15, 21-22], dont une seulement comporte un comparateur [1].

En cardiologie interventionnelle

Pour les trois indications incluses dans le présent rapport, la recherche bibliographique ainsi que l'évaluation de la qualité de ces dernières nous ont permis de trouver six publications. Pour ce qui est de l'utilisation du laser excimer pour le traitement de la resténose d'une endoprothèse, une étude randomisée contrôlée visant l'évaluation de l'efficacité par suivi sur une période d'une année avant dilatation par ballonnet a été incluse, ainsi que deux études primaires, dont une de conception rétrospective et une de conception prospective.

En ce qui concerne son utilisation dans le cas de resténose artérielle sans endoprothèse, deux études de cohorte sans répartition aléatoire respectant les critères d'inclusions et d'exclusion ont été trouvées. En dernier lieu, deux études rétrospectives ont été recensées et analysées; celles-ci traitaient de l'utilisation du laser en tant que solution de rechange à l'extraction mécanique des fils de stimulateurs cardiaques.

Une des études incluses a porté sur des données du British Cardiac Intervention Society s'échelonnant de 2006 à 2016. Elle apporte des informations importantes sur une période de 10 ans quant aux niveaux d'innocuité par évaluation des événements indésirables majeurs [11] pour des interventions par laser excimer dans le cas de lésions artérielles complexes.

Au total, 18 études ont été incluses dans la présente analyse, dont 3 revues systématiques et méta-analyses, 14 études observationnelles et une étude clinique à répartition aléatoire.

3.2 Évaluation de la qualité méthodologique

Les tableaux 1 à 3 font état de l'appréciation de la qualité méthodologique des études incluses dans cette revue rapide de la littérature, à l'aide des outils retenus. Celle-ci sera analysée par indication dans les sous-sections qui suivent.

Études portant sur l'emploi du laser excimer pour la fenestration in situ d'endoprothèses aortiques

Les trois études de synthèse incluses ont été jugées de faible qualité méthodologique, à l'aide d'AMSTAR 2 [5]. Ces dernières ne répondaient pas à la plupart des critères de qualité d'AMSTAR 2, à l'exception des critères visant l'élaboration de la stratégie de recherche et de la sélection des études, qui ont été satisfaits entièrement ou partiellement dans deux études [9, 10]. Le biais de publication a été apprécié dans la seule méta-analyse, qui par ailleurs ne comportait pas d'étude comparative et regroupait des séries de cas de petite taille portant sur des approches de fenestration différentes (radiofréquence, aiguille et laser excimer), sans comparaison formelle des résultats se rapportant à ces dernières.

La qualité méthodologique des études primaires a été appréciée à l'aide de ROBINS-I [6]. À l'exception de l'étude observationnelle de Bradshaw et coll., qui a été jugée à risque modéré de biais méthodologique [1], les six autres ont été estimées à risque sérieux de biais, dans l'ensemble [12-15, 21-22]. Ces six séries de cas, sans comparateur, ont toutes été jugées à risque sérieux de biais de confusion, de sélection des participants et de mesure des résultats, notamment.

Études portant sur les applications en cardiologie interventionnelle

Quant à la qualité des études traitant de la resténose d'une endoprothèse, l'étude à répartition aléatoire réalisée par Takao Sato et coll. en 2020 [16] portant sur les résultats du traitement par angioplastie coronarienne au laser excimer avant la dilatation par ballonnet à élution médicamenteuse (BEM) pour le traitement intracoronarien de la resténose d'une endoprothèse a été évaluée à l'aide de l'outil RoB-2; elle fut jugée de qualité moyenne, car elle comportait un certain risque de biais dû au petit nombre de participants et à la possibilité de discrimination quant à la sévérité des atteintes dans le groupe laser excimer.

Pour ce qui est de l'évaluation de la qualité méthodologique des études primaires, on a aussi eu recours à l'outil ROBINS-I [7]. Cette évaluation démontre qu'à l'exception de l'étude observationnelle de Takashi Shibui et coll. [17], qui a été jugée à risque modéré de biais méthodologique [6], les cinq autres études comportaient de sérieux biais, dont des biais de confusion, de sélection des participants et de mesure des résultats selon des critères de jugement uniformes; elles ont donc été classées comme étant de faible qualité.

Tableau 1 - Appréciation de la qualité méthodologique des revues systématiques et des méta-analyses, à l'aide d'AMSTAR 2

ÉTUDE	QUESTION ET INCLUSION	PROTOCOLE	JUSTIFICATION DE LA SÉLECTION	STRATÉGIE DE RECHERCHE	SÉLECTION DES ÉTUDES	EXTRACTION DES DONNÉES	JUSTIFICATION DES EXCLUSIONS	DESCRIPTION DES ÉTUDES INCLUSES	APPRÉCIATION DU RISQUE DE BIAIS	DÉCLARATION DES SOURCES DE FINANCEMENT DES ÉTUDES INCLUSES	AGRÉGATION DES RÉSULTATS	IMPACT DU RISQUE DE BIAIS SUR LES RÉSULTATS	IMPACT DU RISQUE DE BIAIS SUR L'INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS	APPRÉCIATION DE L'HÉTÉROGÉNÉITÉ	APPRÉCIATION DU BIAIS DE PUBLICATION	APPRÉCIATION DES CONFLITS D'INTÉRÊTS
Critères d'AMSTAR 2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Incluses																
Jayet (2019)	Non	Non	Non	Oui, partiel	Oui	Non	Non	Non	Non	Non	Pas de m.-a.	Pas de m.-a.	Non	Non	Pas de m.-a.	Non
Li (2020)	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Pas de m.-a.	Pas de m.-a.	Non	Non	Pas de m.-a.	Oui
Li (2021)	Non	Non	Non	Oui, partiel	Oui	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Oui	Non

Tableau 2 - Appréciation de la qualité méthodologique des essais cliniques à répartition aléatoire à l'aide de RoB-2

ÉTUDE	BIAIS DÛ AU PROCESSUS DE RÉPARTITION ALÉATOIRE	BIAIS DÛ AUX ÉCARTS PAR RAPPORT AUX INTERVENTIONS PRÉVUES	BIAIS DÛ À L'ABSENCE DE DONNÉES SUR DES RÉSULTATS	BIAIS DANS LA MESURE DES RÉSULTATS	BIAIS DANS LA SÉLECTION DES RÉSULTATS COMMUNIQUÉS	APPRÉCIATION GLOBALE
Sato (2020)	Faible risque	Risque moyen	Faible risque	Faible risque	Faible risque	Qualité moyenne (soulève des problèmes)

Tableau 3 - Appréciation de la qualité méthodologique des études observationnelles à l'aide de ROBINS-I

ÉTUDE	BIAIS DÛ À LA CONFUSION	BIAIS DANS LA SÉLECTION DES PARTICIPANTS À L'ÉTUDE	BIAIS DANS LA CLASSIFICATION DES INTERVENTIONS	BIAIS DÛ AUX ÉCARTS PAR RAPPORT AUX INTERVENTIONS PRÉVUES	BIAIS DÛ À DES DONNÉES MANQUANTES	BIAIS DANS LA MESURE DES RÉSULTATS	BIAIS DANS LA SÉLECTION DES RÉSULTATS COMMUNIQUÉS	APPRÉCIATION GLOBALE
Ambrosini (2017)	Sérieux	Sérieux	Sérieux	Faible	Modéré	Sérieux	Sérieux	Sérieux
Bradshaw (2017)	Faible	Faible	Modéré	Faible	Faible	Modéré	Faible	Modéré
Harima (2018)	Modéré	Sérieux	Modéré	Sérieux	Faible	Modéré	Faible	Sérieux
Hasumi (2018)	Modéré	Sérieux	Modéré	Modéré	Faible	Modéré	Modéré	Sérieux
Hirose (2016)	Sérieux	Faible	Sérieux	Sérieux	Modéré	Sérieux	Faible	Sérieux
Le Houérou (2018)	Sérieux	Sérieux	Sérieux	Modéré	Sérieux	Sérieux	Modéré	Sérieux
Léger (2019)	Sérieux	Sérieux	Sérieux	Modéré	Sérieux	Sérieux	Modéré	Sérieux
Li (2020)	Sérieux	Sérieux	Sérieux	Modéré	Modéré	Sérieux	Modéré	Sérieux
Okada (2019)	Modéré	Sérieux	Modéré	Sérieux	Modéré	Modéré	Faible	Sérieux
Protty (2020)	Modéré	Modéré	Faible	Faible	Sérieux	Modéré	Modéré	Sérieux
Qin (2021)	Sérieux	Sérieux	Modéré	Modéré	Sérieux	Sérieux	Modéré	Sérieux
Sonesson (2019)	Sérieux	Sérieux	Modéré	Faible	Modéré	Sérieux	Modéré	Sérieux
Takashi (2021)	Faible	Modéré	Modéré	Faible	Faible	Modéré	Modéré	Modéré
Yan (2020)	Sérieux	Sérieux	Sérieux	Modéré	Modéré	Sérieux	Modéré	Sérieux

3.3 Analyse des résultats

Les tableaux 4 à 7 font état des caractéristiques générales et des résultats se dégageant des études de synthèse et des études primaires portant sur l'emploi du laser excimer pour la fenestration d'endoprothèses aortiques.

3.3.1 *Emploi du laser excimer pour la fenestration d'endoprothèses aortiques*

La première étude faisant état de résultats associés à l'emploi du laser excimer pour la fenestration in situ d'endoprothèses aortiques remonte à 2004 [1]. L'emploi du laser excimer pour cette indication est donc beaucoup plus récent que son emploi pour l'athérectomie et l'extraction des sondes de stimulateurs cardiaques, qui remonte aux années 1980 et 1990 [18-20]. À ce jour, seules des études de petite taille ont été publiées sur le sujet. Une étude observationnelle prospective ayant inclus 96 patients et comparé la fenestration in situ à la revascularisation chirurgicale et au pontage, pour la revascularisation de l'artère sous-clavière gauche, a été publiée en 2017 [1]. En dépit de sa petite taille, c'est à notre connaissance l'étude de la meilleure qualité méthodologique publiée sur le sujet à ce jour : c'est la seule étude clinique comparative que nous avons répertoriée sur la fenestration in situ d'endoprothèses aortiques. Toutes les autres études cliniques retenues, qu'elles aient été incluses dans des études de synthèse ou traitées comme des études primaires publiées à la suite des premières, sont de petites séries de cas.

Indications

Les trois études de synthèse relevées portent sur le traitement des pathologies de l'aorte thoracique et de l'artère sous-clavière gauche. Parmi les cinq études primaires pertinentes publiées à la suite de celles-ci, trois portent sur le traitement des pathologies de l'aorte thoracique et de ses artères périphériques, et deux portent sur des pathologies de l'aorte thoraco-abdominale et de ses artères périphériques [21, 22].

Pathologies de l'aorte thoracique et de ses artères périphériques

Études de synthèse

Trois études de synthèse ont été relevées [8-10]. Les tableaux 4 et 5 font état des caractéristiques générales et des résultats primaires et secondaires se dégageant de ces études. Aucune n'a inclus d'étude comparative : les études incluses sont des séries de 2 à 34 cas et des études de cas uniques.

Tableau 4 – Caractéristiques générales des études de synthèse portant sur l’emploi du laser excimer pour la fenestration d’endoprothèses

RÉFÉRENCE	DEVIS DE RECHERCHE	INTERVENTIONS	COMPARATEURS	VAISSEAUX CIBLES	NOMBRE D'ÉTUDES INCLUSES	PÉRIODE COUVERTE	TYPES D'ÉTUDES INCLUSES	RÉSULTATS ATTENDUS
Jayet (2019)	Revue narrative	Fenestration rétrograde in situ d'une endoprothèse de l'artère sous-clavière gauche	Aucun	<ul style="list-style-type: none"> Artère sous-clavière gauche Carotide 	4 (sujets humains)	Juin 2005 à mai 2017	3 séries de cas rétrospectifs 1 étude de cas unique	<ul style="list-style-type: none"> Taux de succès Taux de perméabilité Endofuites
Li, Chan et coll. (2020)	Méta-analyse sans appréciation de la qualité de la preuve	Fenestration in situ pendant une réparation endovasculaire thoracique	Aucun	<ul style="list-style-type: none"> 25 artères innommées (17 %) 33 carotides communes gauches (23 %) 87 artères sous-clavières gauches (60 %) 	21 dont 5 sur la fenestration in situ par laser excimer	Janvier 2003 à septembre 2018	3 séries de cas 2 études de cas uniques	<ul style="list-style-type: none"> Taux de succès Taux de perméabilité Endofuites Accidents vasculaires Réintervention Mortalité à 30 jours Mortalité peropératoire
Li, He et coll. (2021)	Méta-analyse sans appréciation de la qualité de la preuve	Fenestration endovasculaire in situ pour les patients atteints de pathologies de l'arche aortique	Aucun	<ul style="list-style-type: none"> Artère sous-clavière gauche : entre 57 % et 100 % des cas, dans certains cas en combinaison avec d'autres artères 	7 études dont 2 portant sur la fenestration par laser excimer	Janvier 2004 à mars 2019	Séries de cas	<ul style="list-style-type: none"> Taux de succès technique Taux d'AVC Taux d'événements indésirables majeurs

Tableau 5 – Résultats primaires et secondaires analysés dans les études de synthèse portant sur l’emploi du laser excimer pour la fenestration d’endoprothèses

RÉFÉRENCE	NOMBRE DE PATIENTS	ÂGE	NOMBRE DE FENESTRATIONS	DURÉE DU SUIVI	TAUX DE SUCCÈS	PERMÉABILITÉ	ENDOFUITES	TAUX D'AVC	MORBIDITÉ À 30 JOURS	MORTALITÉ
Jayet (2019)	ND	ND	1 à 31 par étude	8 à 10 mois	Rapporté dans une étude : 95,8 % (Qin, 2017)	100 % après 9 mois (8-10) dans 4 études	Pas d'endofuites dans 3 études	ND	ND	Non rapportée

RÉFÉRENCE	NOMBRE DE PATIENTS	ÂGE	NOMBRE DE FENESTRATIONS	DURÉE DU SUIVI	TAUX DE SUCCÈS	PERMÉABILITÉ	ENDOFUITES	TAUX D'AVC	MORBIDITÉ À 30 JOURS	MORTALITÉ
Li, Chan et coll. (2020)	1 à 24 par étude	ND	1 à 34 par étude (65 au total)	8,7 ± 4,4 mois (moyenne)	Succès obtenu dans 63/65 fenestrations	Toutes les endoprothèses ont été jugées perméables	Aucune fuite rapportée	ND	ND	Mortalité à 30 jours : 2 cas Mortalité peropératoire : 1 cas
Li, He et coll. (2021)	117 patients traités pour les pathologies suivantes : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Anévrismes 43,6 % (51/117) ▪ Dissection aortique 40 % (47/117) ▪ Hématomes intramuraux et ulcères pénétrants 15 % (18/117) 	Entre 52,6 et 74 ans (moyen)	62 fenestrations dans 2 études	14,8 mois (moyenne)	100 % dans les 2 études incluses pertinentes	ND	ND	0 % et 4 %	18 % et 4,3 % (2 études)	

La revue narrative de Jayet et coll. a inclus cinq études portant sur la fenestration in situ d'endoprothèses pour le traitement de l'artère sous-clavière gauche [10]. Trois des études sont également incluses dans Li, Chan et coll. (2020) [8, 23-25]. Une des études incluses était expérimentale et non clinique. Parmi les quatre études cliniques, un taux de perméabilité suivant la procédure initiale de 100 % a été observé après 8 à 10 mois de suivi. Dans l'étude de Qin et coll. (2017), on note un taux de succès technique de 95,8 %. L'étude de Qin et coll. (2017) compte également des cas portant sur le traitement de jusqu'à trois branches de l'arche aortique [25].

Les études de Li, Chan et coll. (2020) et Li, He et coll. (2021) regroupent des résultats se rapportant à trois méthodes de fenestration, soit la fenestration au laser excimer, la fenestration par radiofréquence et la fenestration à l'aiguille [8, 9]. On trouvera ci-dessous une présentation sommaire des principaux résultats se dégageant des études portant sur la fenestration par laser excimer qui sont incluses.

L'étude de Li, Chan et coll. (2020) inclut cinq études portant sur la fenestration in situ d'endoprothèses par laser excimer pour le traitement des pathologies de l'arche aortique [8]. Le nombre de patients par étude varie de 1 à 24, pour 1 à 34 fenestrations. Aucune d'entre elles ne comporte de comparateur. L'étude de Li, Chan et coll. (2020) ne compare pas l'efficacité et l'innocuité de chacune des méthodes entre elles. Elle conclut que la fenestration d'endoprothèses est faisable et peut être une approche effective pour étendre la zone de réception de l'endoprothèse durant une réparation endovasculaire thoracique. Elle estime qu'il n'y aurait pas de preuves sur la durabilité à long terme des endoprothèses fenêtrées. Aussi, il n'existerait pas de preuve de grande qualité permettant de recommander la fenestration d'une endoprothèse pendant une réparation endovasculaire thoracique.

On note que 53 % des fenestrations in situ observées dans les 7 études incluses dans Li, He et coll. (2021) ont été effectuées par laser excimer (62 fenestrations sur 117), dans deux études, dont Redlinger et coll. (2013), aussi incluse dans Li, Chan et coll. (2020) et Jayet et coll. [9]. Les résultats ont été regroupés pour l'ensemble des études incluses et des techniques employées. L'étude n'analyse que de façon superficielle les résultats qui portent sur la fenestration par laser excimer spécifiquement. Selon les auteurs, la fenestration par laser a l'avantage d'être rapide et permet de percer un trou parfaitement circulaire dans l'endoprothèse. Les techniques par laser excimer ou par aiguille seraient plus efficaces que celle par radiofréquence pour fenêtrer une endoprothèse en polytétrafluoroéthylène expansif, (ePTFE), car la radiofréquence créerait un trou de forme elliptique plutôt que circulaire dans ce type de matériau [9]. Ces trois approches de fenestration in situ seraient efficaces pour percer le téréphtalate de polyéthylène (PET), bien que la fenestration à l'aiguille, qui ne « brûle » pas le matériau pour effectuer l'orifice, se caractériserait par un certain recul élastique, une fois l'aiguille retirée.

Études primaires

Les tableaux 6 et 7 font état des caractéristiques générales et des résultats principaux et secondaires analysés dans les études primaires incluses. Ces caractéristiques et ces résultats seront décrits dans cette section.

Tableau 6 – Caractéristiques générales des études primaires portant sur l’emploi du laser excimer pour la fenestration d’endoprothèses

RÉFÉRENCE	DEVIS DE RECHERCHE	INTERVENTIONS	COMPARATEURS	NOMBRE DE PARTICIPANTS	ÂGE	GENRE	PATHOLOGIES TRAITÉES
Pathologies de l'aorte thoracique et ses artères périphériques							
Bradshaw (2017)	Étude observationnelle rétrospective	Revascularisation de l'artère sous-clavière gauche avec endoprothèses fenêtrées par laser excimer	Revascularisation chirurgicale de l'artère sous-clavière gauche par pontage	96	62 ans (moyen)	Hommes (61,5 %)	Dissections aiguës (n = 25) Dissections chroniques aiguës avec dégénérescence anévrismale (n = 22) Anévrismes primaires (n = 21) Ulcères pénétrants/hématomes intramuraux (n = 17) Blessures traumatiques (n = 11)
Li (2020)	Série de cas	Fenestration d'endoprothèses par laser excimer pour le traitement de pathologies de l'arche aortique	Aucun	148 patients (183 vaisseaux traités)	54,9 ± 12,9 (moyen)	105 hommes (71 %)	Dissection aortique de type B : 107 (72,3 %) Dissection aortique de type A : 13 (8,8 %) Anévrisme de l'aorte thoracique : 17 (11,5 %) Ulcère aortique pénétrant : 11 (7,4 %)
Qin (2021)	Série de cas	Fenestration de l'endoprothèse au laser in situ pour réparer la dissection rétrograde de type A pendant la réparation endovasculaire thoracique	Aucun	15	64 ± 8 ans (moyen)	8 hommes (53,3 %)	Dissection rétrograde de type A (n = 15)
Sonesson (2019)	Série de cas	Fenestration in situ de l'artère sous-clavière gauche pendant la réparation endovasculaire d'un anévrisme thoracique	Aucun	10	68 ans (médiann)	7 hommes (70 %)	Traitement endovasculaire de l'artère sous-clavière gauche (n = 10)
Yan (2019)	Série de cas	Fenestration par laser in situ d'urgence pour effectuer une réparation endovasculaire de l'aorte thoracique	Aucun	20	67 ans (moyen)	18 hommes (90 %)	Patients atteints d'une dissection aortique Stanford de type A (n = 20)

RÉFÉRENCE	DEVIS DE RECHERCHE	INTERVENTIONS	COMPARATEURS	NOMBRE DE PARTICIPANTS	ÂGE	GENRE	PATHOLOGIES TRAITÉES
Pathologies de l'aorte thoraco-abdominale et des artères périphériques							
Le Houérou (2018)	Série de cas	Fenestration par laser pour les réparations endovasculaires des anévrismes de l'aorte thoraco-abdominale	Aucun	16	79 ans (69-83) (médian, écart inter-quartile)	12 hommes (75 %)	Anévrismes traités : thoraco-abdominal - 2 (12,5%), juxtarrénal - 10 (62,5 %) et infrarrénal - 4 (25 %)
Léger (2019)	Série de cas	Fenestration in situ assistée par laser d'une endoprothèse aortique pour la réparation endovasculaire d'un anévrisme aortique complexe	Aucun	20	69 ans (68-78) (médian, écart inter-quartile)	15 hommes (75 %)	Anévrismes traités : para-rénal - 15 (75 %), thoraco-abdominal - 5 (25 %)

Tableau 7 - Résultats primaires et secondaires analysés dans les études primaires portant sur l'emploi du laser excimer pour la fenestration d'endoprothèses

RÉFÉRENCE	DURÉE DU SUIVI	TAUX DE SUCCÈS TECHNIQUE	DURÉE DE SÉJOUR À L'HÔPITAL	PERMÉABILITÉ	ENDOFUITES	TAUX DE RÉINTERVENTION	TAUX DE SURVIE SANS RÉINTERVENTION (KAPLAN-MEIER)	TAUX D'AVC	MORTALITÉ
Pathologies de l'aorte thoracique et de ses artères périphériques									
Bradshaw (2017)	30 jours	ND	ND	ND	ND	Fenestration par laser (0/33, 0 %) Revascularisation chirurgicale (3/21, 14,3 %) P = 0,025 (30 jours)	Couverture sans revascularisation : 88 % à 12 mois, 83 % à 36 mois Toutes formes de revascularisation : 86 % à 12 mois et 74 % à 36 mois P = 0,40	Fenestration par laser (1/33, 3,0 %) Revascularisation chirurgicale (0/21, 0 %) P = 0,42 Couverture de l'artère sous-clavière gauche sans revascularisation (6/42, 14,3 %) Revascularisation de l'artère (1/54, 1,9 %) P = 0,02	Mortalité de toutes causes : Fenestration par laser (8/33, 24,2 %) Revascularisation chirurgicale (6/21, 28,6 %) P = 0,72

RÉFÉRENCE	DURÉE DU SUIVI	TAUX DE SUCCÈS TECHNIQUE	DURÉE DE SÉJOUR À L'HÔPITAL	PERMÉABILITÉ	ENDOFUITES	TAUX DE RÉINTERVENTION	TAUX DE SURVIE SANS RÉINTERVENTION (KAPLAN-MEIER)	TAUX D'AVC	MORTALITÉ
Li (2020)	15 ± 5 mois (moyenne)	97,8 %, dans 179 fenestrations	ND	ND	1 fenestration : 4 2 fenestrations : 1 3 fenestrations : 3	ND	ND	1 fenestration : 3 2 fenestrations : 1 3 fenestrations : 1	1 fenestration : 1 2 fenestrations : 1 3 fenestrations : 1 (30 jours)
Qin (2021)	13 ± 5 mois (moyenne)	100 %	10 ± 4 jours (moyenne)	ND	2 cas (13,3 %) Type Ia	ND	ND	1 cas (à 30 jours)	0 (30 jours)
Sonesson (2019)	27 mois (12-36) (médiane)	90 % (9)	ND	10 (100 %)	Observées chez 5 des 9 patients à 1 mois Après un suivi médian de 27 mois, 3 des fuites ont disparu spontanément	ND	100 ± 0 % à 12 mois, 88 ± 11 % à 24 mois, et 88 ± 11 % à 36 mois	ND	0 (30 jours)
Yan (2019)	16 mois (3-26) (moyenne)	100 %	13 ± 5 jours (moyenne)	ND	3 patients (2 de type Ia et 1 de type II)	0 (au cours du suivi)	Survie à 24 mois : 77,1 %	ND	Mortalité au suivi : 1 décès dû à insuffisance cardiaque (23 mois post-intervention)
Pathologies de l'aorte thoraco-abdominale et des artères périphériques									
Le Houérou (2018)	17 mois (6-26) (moyenne)	94,3 % (artères viscérales)	7 (5,75-14,25) (médiane)	ND	En postopératoire : 2 (type II et III) À 30 jours : 0	4 (25 %) (période non définie)	ND	ND	0 (30 jours)
Léger (2019)	1 mois	48 (96 %)	9 (8-17) (médiane)	ND	Type 1 : 1 (5 %) Type 2 : 3 (15 %) Type 3 : 1 (5 %)	5 (25 %) (au cours du séjour à l'hôpital)	ND	1 cas (à 30 jours)	0 (mortalité hospitalière à 30 jours)

En plus de l'étude de Bradshaw et coll. citée plus haut, quatre autres études primaires faisant état du traitement de pathologies de l'aorte thoracique à l'aide de la fenestration d'endoprothèses aortiques par laser excimer ont été identifiées [12-15]. Ces études comptent une majorité d'hommes, d'un âge moyen de 62 à 67 ans [1, 13]. L'étude de Bradshaw et coll. compte plus de participants que les autres (96 participants) et est la seule portant sur la fenestration in situ d'endoprothèses aortiques qui comporte un comparateur [1]. Les autres sont des séries de cas comptant 10, 15, 20 et 148 cas, sans comparateur [12-15].

Deux séries de cas ne comportant pas suffisamment de détails concernant la technologie de fenestration employée ont été exclues [26, 27].

L'étude de Li, Xu et coll. (2020) porte sur plusieurs pathologies de l'aorte thoracique, soit les dissections aortiques Stanford de type A ou B, les anévrismes thoraciques aortiques ou les ulcères aortiques pénétrants [12]. Celle de Qin et coll. (2021) porte sur le traitement de la dissection rétrograde de type A pendant la réparation endovasculaire thoracique [15]. Enfin, celle de Yan et coll. incluait également des cas visant le traitement du tronc brachio-céphalique et de l'artère carotide commune gauche [13].

Traitement de l'artère sous-clavière gauche

Les études de Bradshaw et coll. Et de Sonesson et coll. Portent sur le traitement de l'artère sous-clavière gauche [1, 14]. L'étude de Bradshaw et coll. Compare des données rétrospectives sur un site portant sur la revascularisation de l'artère sous-clavière gauche chez 54 patients, à la suite de l'implantation de 33 endoprothèses fenêtrées par laser, d'une part, ou d'une revascularisation chirurgicale par transposition (n = 10) ou d'un pontage (n = 11), d'autre part [1].

De plus, 44 patients sur 54 (81,5 %) ont reçu l'intervention visant la revascularisation de l'artère sous-clavière au moment de la réparation endovasculaire de l'aorte thoracique et 10 (18,5 %) l'ont reçue en moyenne 33 jours avant cette dernière [1]. Les facteurs confondants ont été contrôlés avec la régression de survie de Cox. Aucune différence significative n'a été observée entre la fenestration par laser (1/33, 3,0 %) et la revascularisation chirurgicale (0/21, 0 %) quant au taux d'AVC à 30 jours (P = 0,42). Toutefois, l'incidence d'AVC était significativement plus importante lors d'une intervention avec couverture de l'artère sous-clavière gauche sans revascularisation (6/42, 14,3 %) qu'avec revascularisation de l'artère (1/54, 1,9 %) (P = 0,02). Une différence significative favorable au laser excimer a été observée quant au taux de réintervention à 30 jours entre la fenestration par laser (0/33, 0 %) et la revascularisation chirurgicale (3/21, 14,3 %) (P = 0,025). Aucune différence significative n'a été observée entre la fenestration par laser (8/33, 24,2 %) et la revascularisation chirurgicale (6/21, 28,6 %) quant au taux de mortalité de toutes causes (P = 0,72).

L'étude de Sonesson et coll. Compte 10 cas (dont 7 hommes, âge médian de 68 ans) (14). Elle porte spécifiquement sur la fenestration in situ de l'artère sous-clavière gauche pendant la réparation endovasculaire d'un anévrisme thoracique [14]. Les résultats sont présentés à l'aide de statistiques descriptives (aucun test de signification n'est effectué) et font état d'un taux de succès élevé (un seul échec) [14]. La mortalité au suivi est de 10 % [14]. Des fuites ont été observées à un mois chez cinq patients sur neuf [14]. Les conclusions qui se dégagent de l'étude sont positives et la fenestration in situ par laser démontre, de l'avis des auteurs, sa faisabilité pour les indications précitées.

Dissections aortiques Stanford de type A

L'étude de Yan et coll. compte 20 cas (dont 18 hommes, âge moyen de 67 ans) et porte sur le traitement de la dissection aortique aiguë de type A chez des patients non admissibles à une chirurgie ouverte [13]. Les résultats sont également présentés à l'aide de statistiques descriptives. L'étude fait état d'un taux de succès élevé (100 %). La mortalité au suivi est de 5 % [13]. Des fuites ont été observées au cours d'un suivi moyen de 16 mois (3 à 26 mois) chez deux patients [13]. Les conclusions qui se dégagent de l'étude sont positives et la fenestration in situ par laser excimer démontre, de l'avis des auteurs, sa faisabilité pour cette indication [13].

L'étude de Qin et coll. (2021) compte 15 cas, dont 8 hommes (53,3 %), et porte sur le traitement de la dissection rétrograde de type A. L'âge moyen des participants est de 64 ans [15]. Le taux de succès d'ensemble, incluant

le déploiement de l'endoprothèse, était de 100 %, et celui de la fenestration primaire était de 86,7 % [15]. Aucune mortalité hospitalière ni aucun accident vasculaire cérébral n'ont été observés et deux endofuites de type Ia (13,3 %) ont été rapportées [15].

La durée moyenne de séjour à l'hôpital était de 13 ± 5 jours dans l'étude de Yan et coll. et de 10 ± 4 jours dans celle de Qin et coll. (2021) [13, 15]. Un temps opératoire moyen de 185 ± 38 minutes a été observé par Qin et coll. (2021) [15].

Dans l'étude de Li, Xu et coll. (2020), 13 des 148 patients (8,8 %) étaient traités pour une dissection aortique de type A [12]. Dans neuf de ces cas (81,8 %), trois fenestrations ont été requises [12]. Cinq de ces cas (55,6 %) étaient associés à des complications [12].

Dissections aortiques Stanford de type B

Dans l'étude de Li, Xu et coll. (2020), 107 (72,3 %) des patients ont été traités pour des dissections aortiques de type B [12]. Parmi ces patients, 101 (81,5 %) ont reçu une fenestration et 5 autres (38,5 %) ont reçu deux fenestrations [12]. Le seul cas comportant trois fenestrations était associé à une complication. Un cas (20 %) comportant deux fenestrations était associé à une complication et 12 cas (11,9 %) comportant une seule fenestration étaient associés à une complication [12].

Autres pathologies de l'aorte thoracique

Dans l'étude de Li, Xu et coll. (2020), 17 patients (11,5 %) étaient traités pour un anévrisme de l'aorte thoracique et 11 autres patients (7,4 %), pour un ulcère aortique pénétrant [12]. Parmi les patients traités pour un anévrisme de l'aorte thoracique, deux ont reçu deux fenestrations, dont un cas associé à une complication (50 %). Parmi ceux ayant reçu une fenestration, un seul cas (7,1 %) est associé à une complication [12].

Pathologies de l'aorte thoraco-abdominale et des artères périphériques

Comme indiqué plus haut, les études de synthèse relevées ne traitent pas de la fenestration d'endoprothèses pour le traitement de pathologies de l'aorte thoraco-abdominale et de ses artères périphériques. Par ailleurs, deux études primaires ont un lien avec le traitement de ces pathologies [21, 22]. Il s'agit de deux séries de cas (16 et 20 cas) sans comparateur. Les participants de ces deux séries sont en majorité des hommes (75 %), bien que l'âge médian fut plus élevé dans la série de Le Houérou et coll. (79 ans) que dans celle de Léger et coll. (69 ans). Dans les deux études, les interventions visaient à traiter des anévrismes thoraco-abdominaux, juxta-rénaux ou para-rénaux. Par ailleurs, dans une étude, la majorité des interventions visaient à traiter des anévrismes juxta-rénaux (62,5 %) [22] et dans l'autre, la majorité des anévrismes traités étaient para-rénaux (75 %) [21] et supérieurs à 50 mm. Dans les deux études, un cathéter laser Turbo Elite a été employé avec un système CVX300 (Spectranetics, Colorado Springs, CO). Les endoprothèses implantées étaient une endoprothèse couverte (V12, Atrium Maquet, Hudson, NH) et d'autres endoprothèses dont des sections sont couvertes et d'autres, non (Endoprothèses Medtronic Endurant II, Valiant Captivia et Zenith Alpha de Cook). Dans les deux cas, la durée médiane des interventions était de 180 minutes. Les deux études rapportent des taux de succès élevés pour la revascularisation des vaisseaux cibles (94,3 % et 96 %) [21, 22]. Le quart des interventions ont nécessité une intervention secondaire, dans les deux études. Dans l'étude de Le Houérou et coll., aucune endofuite n'a été constatée, alors que dans celle de Léger, 5 ont été détectées par imagerie CT [21, 22].

La durée médiane de séjour était de 9 (8-17) jours dans l'étude de Léger et coll. et de 7 (5,75-14,25) jours dans celle de Le Houérou et coll. [21, 28]. Un temps opératoire médian de 180 (150-180) minutes a été rapporté par Léger et coll. [21].

Utilisation du laser excimer en cardiologie interventionnelle

Depuis sa première application clinique dans les années 1980 [18-20] le laser excimer a été utilisé pour une variété de pathologies complexes, y compris la resténose d'une endoprothèse, la resténose sans endoprothèse et l'extraction des fils de stimulateurs cardiaques. Malgré le recul qu'on a sur cette technologie, on relève peu

d'études de bonne qualité [19]. En effet, lors de la sélection des études pour ces indications, on a trouvé un essai clinique à répartition aléatoire (ECR) de bonne qualité [16], une étude rétrospective de qualité moyenne [17] et cinq études primaires de faible qualité. Les caractéristiques générales et les principaux résultats analysés dans les études primaires portant sur les applications en cardiologie interventionnelle sont présentés dans les tableaux 8 et 9. Ils seront décrits par la suite.

Tableau 8 - Caractéristiques générales des études primaires portant sur l'emploi du laser excimer en cardiologie interventionnelle

RÉFÉRENCE	DEVIS DE RECHERCHE	INTERVENTIONS	COMPARATEURS	NOMBRE DE PARTICIPANTS	ÂGE	GENRE	PATHOLOGIES TRAITÉES
Resténose intra-endoprothèses							
Ambrosini (2017)	Prospective	Réduction de la plaque avec laser excimer avant dilatation par ballon à élution de médicament	ND	80 patients	65 ± 10 ans (de 39-76)	Hommes : 59 (74 %)	Resténose de l'endoprothèse
Hirose (2016)	Rétrospective	Définition du niveau optimal de la pression et de la taille du ballon	Dilatation par ballon angiographie uniquement	12 patients avec laser excimer et ballon et 11 avec ballon uniquement	Laser excimer : 69,1 ± 6,7 Ballon : 68,5 ± 13,4	Hommes Laser excimer : 9 (75 %) Ballon : 11 (100 %)	Resténose de l'endoprothèse cardiaque
Sato (2020)	ECR	Réduction de la plaque avec laser excimer	Dilatation par ballon à élution médicamenteuse seulement	40 au total, soit 20 dans chacun des groupes	69,1 ± 8,3 Pas de différence entre les groupes	87,5 % Pas de différences entre les groupes	Resténose de l'endoprothèse cardiaque (ou stent)
Resténose sans endoprothèses cardiaques							
Harima (2018)	Prospective	Réduction de la plaque par laser excimer Effets indésirables	Intervention par laser excimer seulement Laser excimer et endoprothèse ou endoprothèse seulement	Laser excimer : 60 Laser excimer + endo : 23 Endo seulement : 85	Laser excimer : 64 ± 14 Laser excimer+ endo : 69 ± 11 Endo seulement : 68 ± 12	Hommes Laser excimer : 52 (86,7 %) Laser excimer + endo : 18 (78,3 %) Endo seulement : 62 (72,9 %)	Lésions thrombotiques
Shibui (2021)	Rétrospective	Effets secondaires majeurs et complications procédurales	Ballon angiographie uniquement	27 par laser excimer 91 par ballon	Laser excimer : 66,47 ± 9,86 Ballon : 69,47 ± 11,66	Laser excimer : 24 (88,9 %) Ballon : 69 (75,8 %)	Lésions thrombotiques de novo
Extraction de stimulateurs cardiaques							
Hasumi (2018)	Rétrospective	Capacité d'éliminer les fils résiduels de stimulateurs cardiaques à l'aide du laser excimer	Extraction manuelle	Manuellement : 22 Laser excimer : 17	38,6 ± 13,9	Hommes : 60 (71 %)	Résidus de fils de stimulateurs cardiaques

RÉFÉRENCE	DEVIS DE RECHERCHE	INTERVENTIONS	COMPARATEURS	NOMBRE DE PARTICIPANTS	ÂGE	GENRE	PATHOLOGIES TRAITÉES
Okada (2019)	Rétrospective	Extraction de fils de stimulateurs cardiaques à l'aide du laser excimer	Extraction manuelle ou extraction par laser excimer et mécanique (<i>mechanical sheath</i>)	Laser excimer : 26 Laser excimer + mécanique : 7 Manuelle : 1	72 ± 17,2	Hommes : 25 (86 %)	Extraction des fils de stimulateurs cardiaques

Tableau 9 – Principaux résultats analysés dans les études primaires portant sur l'emploi du laser excimer en cardiologie interventionnelle

RÉFÉRENCE	DURÉE DU SUIVI	SUCCÈS TECHNIQUE	RÉSULTATS AU SUIVI	DURÉE DE SÉJOUR	COMPLICATIONS
Resténose intra-endoprothèses					
Ambrosini (2017)	9 mois	Succès angiographique obtenu = réduction du diamètre de sténose à 50 %	Réussite obtenue chez 91 % des patients au suivi	ND	<p>Angine récurrente : 3 %</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Un patient a présenté un infarctus du myocarde ayant conduit à une hospitalisation (1 %) ▪ Un patient est décédé de mort subite à domicile environ une semaine après l'intervention (1 %) ▪ Trois patients avaient une angine de poitrine ▪ Le taux global de patients souffrant d'angine récurrente était de 55 % ▪ Neuf patients (11 %) ont dû subir un cathétérisme cardiaque répété pour une angine de poitrine récurrente plus tôt que prévu initialement
Hirose (2016)	6 mois	Niveau optimal de la pression et de la taille du ballon chez tous les patients	Pas de différences significatives sur le plan de la resténose ou de la réduction de la lumière intra-artérielle entre les groupes	ND	Aucun effet indésirable majeur
Sato (2020)	12 mois	Réduction de la sténose de plus de 50 % du diamètre	Pas de différences significatives dans les résultats du suivi pour la resténose entre les groupes	ND	ND

RÉFÉRENCE	DURÉE DU SUIVI	SUCCÈS TECHNIQUE	RÉSULTATS AU SUIVI	DURÉE DE SÉJOUR	COMPLICATIONS
Resténose sans endoprothèses cardiaques					
Harima (2018)	420 ± 137 jours, soit 6 à 12 mois	Le diamètre de la sténose était le plus élevé dans le groupe BEM avec laser excimer, et le plus petit dans le groupe Stent avec laser excimer aux suivis de 6 et 12 mois	Le taux de resténose différait significativement d'un groupe à l'autre, avec sa fréquence la plus élevée chez les patients traités par BEM plus laser excimer, et aucune chez les patients recevant un stent non programmé après laser excimer	ND	La fréquence des effets indésirables majeurs était similaire, quels que soient les traitements administrés
Shibui (2021)	ND	Les incidences de complications procédurales, dans les deux groupes, étaient de 18,5 % (laser excimer) et 14,3 % (ballon) (p = 0,556)	Incidence des événements cardiovasculaires et cérébraux : 22,2 % dans le groupe laser excimer et 17,6 % dans le groupe ballon (p = 0,603)	ND	Pas de différences significatives entre les deux interventions pour tous les groupes
Extraction de stimulateurs cardiaques					
Hasumi (2018)	ND	Taux de réussite de l'extraction : 77 % manuel 100 % laser excimer	ND	ND	ND
Okada (2019)	ND	Taux de réussite de 100 %	ND	Moyenne de 24 heures dans l'unité de soins intensifs	Il n'y a eu aucun événement indésirable majeur ou mineur pendant la période opératoire

La resténose des endoprothèses

L'ECR réalisée par Sato et coll. [16] visait à évaluer pendant une année l'efficacité du traitement par angioplastie coronarienne au laser excimer avant la dilatation par ballonnet à élution médicamenteuse (BEM) pour le traitement intracoronarien de la resténose d'une endoprothèse.

L'étude a porté sur un petit groupe de patients composé à 87,5 % d'hommes. En effet, 40 patients avec resténose d'une endoprothèse ont été traités par ballon médicamenté avec ou sans l'utilisation de laser (laser plus BEM, N = 20; BEM seul, N = 20).

La valeur de l'efficacité à la suite du traitement a été définie comme la zone de décompression (DE) de la néointima évaluée par tomographie en cohérence optique ou par tomographie optique cohérente (OFDI).

Les patients du groupe laser excimer plus BEM ont été divisés en deux groupes (DE plus grande (GDE), N = 10; DE plus petite (SDE), N = 10) sur la base de la valeur médiane de la zone de décompression. Tous les patients ont subi une coronarographie de suivi, y compris une imagerie intracoronarienne, 12 mois après la procédure initiale. Les critères d'exclusion étaient l'âge > 90 ans, le choc cardiogénique, le dysfonctionnement rénal chronique, tout traitement interventionnel antérieur pour les ISR, les lésions localisées dans les artères de dérivation ou le tronc principal gauche, l'intolérance aux antiagrégants plaquettaires et le renflouement de l'endoprothèse après l'utilisation de BEM en raison d'une dissection majeure. Lors du suivi, la resténose binaire et la revascularisation de la lésion cible ont été évaluées. Les principaux indicateurs de résultat retenus sont la mortalité de toutes causes, la mort cardiaque, l'infarctus du myocarde et la thrombose de l'endoprothèse. Les résultats primaires recensés sont la perte de lumière tardive et la revascularisation de la lésion cible.

Les auteurs ont rapporté qu'il n'y avait pas de différences significatives dans les caractéristiques de base telles que l'âge, la comorbidité et le type de rétrécissement d'une lésion de l'artère coronaire avec endoprothèse. Dans l'ensemble, l'incidence de la néo-athérosclérose (récidive) dans le segment ISR était de 17,5 %. En post-intervention, l'évaluation du gain en diamètre de la lumière par angiographie coronarienne était sensiblement plus élevée dans le groupe dont la zone de décompression était plus grande.

Au suivi, la récurrence de resténose binaire et celle de TLR dans le groupe laser excimer plus BEM étaient de 20,0 % et 10,0 %, respectivement; alors que pour le groupe BEM seul, elles étaient de 20,0 % et 20,0 %, respectivement. Deux patients de la zone de décompression courte et aucun de la zone de décompression grande ont développé une TLR. Pour les auteurs, il est clair que le traitement par BEM seul était inférieur au traitement par laser excimer plus BEM. Cependant, une réduction des agrégats plaquettaires plus importante par laser excimer peut être nécessaire pour obtenir des résultats optimaux.

En ce qui concerne les études de cohortes, celle publiée par Ambrosini et coll. [29] avait comme objectif d'évaluer les résultats angiographiques et cliniques de l'angioplastie coronarienne transluminale percutanée en ajoutant l'utilisation de l'angioplastie coronarienne par laser excimer ou du ballon à élution médicamenteuse au traitement de la resténose d'une endoprothèse.

De ce fait, elle se présente comme une comparaison cas-témoins multicentrique regroupant 80 patients atteints de resténose d'une endoprothèse, recrutés entre janvier 2010 et janvier 2013. Tous les patients ont bénéficié de neuf mois de suivi clinique et d'une coronarographie. Les auteurs rapportent un succès angiographique (diamètre de la sténose à 50 %) obtenu chez tous les patients dans le cas où la lésion pouvait être atteinte avec un fil guide. Chez 77 patients sur 80 (96 %), les interventions ont été couronnées de succès. Le diamètre de la sténose a été réduit à 41 ± 12 % par traitement au laser ($p = 0,001$) et, au suivi à six mois, la réduction de la sténose (calculée au niveau du diamètre de l'artère) est passée à 60 ± 26 % ($p = 0,001$). Ce succès clinique et angiographique à long terme était observé chez 91 % des patients suivis.

L'étude de Hirose et coll. [30] abonde dans le même sens. Les résultats démontrent une pression de dilatation maximale significativement plus faible, favorisant l'intervention appuyée par laser excimer ($9,0 \pm 3,1$ comparativement à $14,9 \pm 4,3$ ATM, $p = 0,001$). L'angiographie de suivi démontre que la survenue de resténose

était similaire entre les groupes, mais que la perte luminale tardive était significativement plus faible dans le groupe traité au laser excimer ($0,7 \pm 0,6$ comparativement à $1,3 \pm 0,7$ mm, $p = 0,03$).

Revascularisation des lésions cibles sans endoprothèse

L'étude de Shibui et coll. [17] portait sur l'efficacité et la sécurité de l'utilisation du laser excimer lors d'une athérectomie par laser avant l'angioplastie par ballon médicamenté, dans le cas de nouvelles lésions de l'artère coronaire. L'incidence des événements cardiovasculaires et cérébraux indésirables majeurs et celle des complications liées à l'intervention (renflouement de l'endoprothèse et complications mineures) ont été compilées chez 118 patients admissibles qui présentaient une coronaropathie de novo, dont la seule intervention coronarienne percutanée subie était une angioplastie par ballonnet enduit de médicament (c.-à-d. pas de pose ultérieure d'endoprothèse).

Au total, 27 patients ont subi une athérectomie par laser excimer avant l'angioplastie par BEM et laser excimer, tandis que 91 ont subi un prétraitement par ballon ou dispositif conventionnel. L'étude rapporte que le traitement par laser a été utilisé plus souvent dans les cas de lésions des branches principales et ostiales, normalement associées à de mauvais résultats thérapeutiques (55,6 % comparativement à 14,3 %, $p < 0,0005$).

Finalement, l'étude prospective de Harima et coll. [31] visait les résultats liés (i) à la revascularisation des lésions cibles sans endoprothèse; (ii) ceux liés à la revascularisation des vaisseaux cibles (TVR); (iii) les résultats angiographiques en plus des événements indésirables cardiaques majeurs, définis comme la mort cardiaque et l'infarctus du myocarde. Les patients devaient recevoir soit un traitement par ballon médicamenté (BEM) après traitement par laser excimer sans endoprothèse, soit une revascularisation conventionnelle avec une endoprothèse coronaire. Les principaux résultats observés étaient (i) les événements indésirables cardiaques majeurs, définis comme le composite de la mort cardiaque, des infarctus du myocarde et de la revascularisation de la lésion cible; (ii) la revascularisation du vaisseau cible; et (iii) les résultats angiographiques.

Un nombre de patients affectés plus important que prévu dans le groupe de traitement sans endoprothèse a finalement reçu une endoprothèse de sauvetage. Les trois groupes traités suivants ont été comparés : BEM avec groupe laser excimer ($N = 60$), endoprothèse avec groupe laser excimer ($N = 23$) et endoprothèse sans groupe laser excimer ($N = 85$). La période de suivi moyenne était de 420 ± 137 jours, avec des taux de suivi angiographique à 6 et 12 mois de 96,7 %, 87 % et 81,2 %, et de 50 %, 65,2 % et 45,9 %, respectivement. Le taux d'événements indésirables cardiaques majeurs ne différait pas entre les groupes (10 %, 4,3 % et 3,5 %; $p = 0,22$), tandis que l'incidence de revascularisation du vaisseau cible était plus fréquente (15 %, 0 % et 4,7 %; $p = 0,02$) et le diamètre la sténose à six mois de suivi était plus importante ($25,7 \pm 18,2$, $14,9 \pm 13,1$ et $16,2 \pm 15,4$ %; $p = 0,002$) dans le groupe BEM avec laser. Les auteurs avaient indiqué que les lésions de l'artère circonflexe gauche étaient moins fréquentes dans le groupe laser par rapport au groupe BEM avec laser.

Extraction de fils de stimulateur cardiaque

Pour cette indication, deux études rétrospectives ont été sélectionnées : celle de Hasumi et coll. (2018) [32] et celle d'Okada et coll. [33]. Celle de Hasumi et coll. comparait les résultats de l'extraction par laser excimer combinée à une assistance chirurgicale chez 17 patients par rapport à 25 extractions manuelles simples sans guidage par fluoroscopie. Celle d'Okada et coll. comparait les résultats de l'extraction de sondes par laser excimer combinée à des gaines mécaniques par rapport à ceux obtenus par extraction manuelle chez 29 patients avec 67 sondes de stimulateur cardiaque, qui nécessitaient le retrait de dispositifs électriques implantables (infection = 25, non fonctionnels = 4).

Pour les deux études, l'extraction par laser excimer présentait des résultats de l'ordre de 97 % à 100 %, contre 77 % pour l'extraction manuelle.

Il est à noter qu'aucune ECR n'a été relevée pour cette indication et que les deux études présentaient un faible niveau de la preuve dû au petit nombre de patients inclus ainsi qu'à la conception de celles-ci.

4 DISCUSSION

4.1 Efficacité clinique

4.1.1 *Emploi du laser excimer pour la fenestration d'endoprothèses aortiques*

Le taux de succès technique des interventions a été apprécié par les trois études de synthèse pertinentes et six des sept études primaires recensées portant sur la fenestration in situ d'endoprothèses aortiques. Ces études font état de taux de succès techniques élevés, variant entre 90 % [14] et 100 % [13, 15]. Seule l'étude de Bradshaw et coll. ne comporte pas de données sur le taux de succès technique des interventions [1]. Toutefois, c'est l'étude dont la qualité méthodologique est la plus élevée parmi les études primaires recensées, la seule comportant un comparateur. Son devis est également plus robuste que celui des publications incluses dans les études de synthèse visant le laser excimer, aucune d'entre elles ne comportant de comparateur.

En dépit des taux de succès technique élevés rapportés, la qualité méthodologique des études incluses est très faible. Le risque de biais élevé de cette preuve ne permet pas de conclure avec assurance que la fenestration par laser d'endoprothèses aortiques est cliniquement efficace.

D'autres résultats d'efficacité clinique sont mesurés, comme le nombre d'endofuites ou d'endoprothèses jugées perméables [12-15]. La proportion d'endofuites rapportées a varié entre 0 % [28] et 25 % [21] des interventions effectuées. Aucune de ces études n'a rapporté d'endoprothèse non perméable. Aucune comparaison avec une autre approche de revascularisation n'a été effectuée.

Quatre études primaires ont rapporté des données concernant le nombre et la proportion d'interventions avec réintervention [1, 13, 21, 28]. Cependant, la période de collecte des données a différé d'une étude à l'autre, ce qui complexifie la comparaison des résultats. La seule ayant effectué une comparaison avec une autre approche est celle de Bradshaw et coll., qui n'a pas noté de différence significative avec la revascularisation chirurgicale [1].

L'absence de comparaison et la rareté des données pertinentes ne permettent pas de tirer de remarques concluantes quant aux mesures observées en ce qui a trait aux temps opératoires et à la durée moyenne de séjour sur le plan de l'efficacité clinique.

4.1.2 *Emploi du laser excimer en cardiologie interventionnelle*

Resténose d'une endoprothèse

Les résultats associés à l'emploi du laser excimer pour la resténose d'une endoprothèse paraissent acceptables. Par ailleurs, la faible qualité de la preuve appréciée n'offre pas une base solide permettant de formuler des conclusions définitives.

En effet, l'ECR incluse [16] avait démontré que le traitement par BEM seul était inférieur au traitement par laser excimer plus BEM. Par contre, l'étude comporte certaines limitations, dont la taille d'échantillon relativement petite et le fait que la lésion coronarienne ostiale était indépendamment associée à une resténose récurrente de la lésion cible à la suite de l'utilisation de BEM par rapport à une lésion coronarienne non ostiale. Par conséquent, une analyse divisant les groupes de rétrécissement d'une lésion de l'artère coronaire avec endoprothèse en lésion ostiale et lésion non ostiale aurait dû être réalisée. Ensuite, la taille, en particulier celle du laser et du ballon, dépendait de la discrétion de l'opérateur. D'autre part, la puissance statistique de l'étude serait insuffisante pour détecter des différences significatives dans les paramètres cliniques. De ce fait, aucune conclusion définitive ne peut être tirée concernant les résultats cliniques, y compris les effets à long terme, sur la base des résultats présentés.

Ces observations corroborent celles des études de cohorte incluses [29, 30], qui suggèrent que l'angioplastie par ballonnet enduit de médicament ainsi que le traitement par endoprothèse et laser excimer confèrent de meilleurs résultats par rapport à l'angioplastie par ballonnet standard, ce qui se traduit par des taux plus faibles

de récurrence de resténose de l'endoprothèse, et une réduction des taux de revascularisation des lésions cibles. Cependant, la qualité de ces études reste faible. Il est à noter que la plupart de ces études rapportaient principalement des résultats techniques, mais on ne sait pas si ces résultats se traduisent par une amélioration des résultats cliniques, tels que la qualité de vie. Aussi, les resténoses des endoprothèses et de la revascularisation des lésions cibles en tant que mesures des résultats sont très susceptibles de comporter des biais, en fonction des investigateurs [29, 30]. En effet, dans la plupart des études, l'évaluation des résultats n'était pas indépendante de l'équipe clinique, soumettant leurs résultats à un biais d'interprétation de l'imagerie, qui peut être très subjective, ainsi qu'à la décision de réintervenir.

La revascularisation des lésions sans endoprothèse

Les études incluses [17, 31] présentent des taux de revascularisation significativement différents d'un groupe à l'autre, la fréquence la plus élevée étant notée chez les patients traités par BEM plus laser excimer, et aucune revascularisation chez les patients recevant une endoprothèse après laser excimer. La stratégie de revascularisation sans endoprothèse avec BEM et laser excimer était associée à une fréquence plus élevée de resténose chez les patients atteints de syndrome coronarien aigu. Les auteurs avaient indiqué que les lésions de l'artère circonflexe gauche étaient moins fréquentes dans le groupe laser excimer par rapport au groupe BEM avec laser excimer. Cette étude étant de faible qualité à risque élevé de biais, aucune conclusion ne peut être tirée.

Extraction de fragments de stimulateurs cardiaques

Les données trouvées se basent sur deux études de cohorte de faible qualité [29, 30], qui rapportent des résultats de l'ordre de 97 % à 100 %, contre 77 % pour l'extraction manuelle, ce qui implique que d'autres études de bonne qualité restent nécessaires et qu'à ce jour aucune conclusion ne peut être tirée sur la base des données présentées [32, 33].

4.2 Innocuité

Les données provenant des études incluses dans cette synthèse ne permettent pas de porter de jugement quant à l'innocuité de la fenestration in situ par laser d'endoprothèses aortiques en comparaison d'autres approches de revascularisation ou méthodes de fenestration. En effet, seule l'étude de Bradshaw et coll., à risque modéré de biais, a comparé la fenestration in situ par laser excimer à la revascularisation chirurgicale. Aucune des études de synthèse ou des études primaires incluses n'a comparé cette approche à d'autres méthodes de fenestration in situ, comme la fenestration à l'aiguille ou par radiofréquence. À l'exception de l'étude de Bradshaw et coll. [1], la preuve quant à l'innocuité de cette approche repose sur de petites séries de cas, soit des études sans comparateur à risque élevé de biais. En effet, ces études réalisées et publiées sans protocole préenregistré sont toutes à risque élevé de biais de confusion, de sélection et de mesure des résultats.

Aucune différence significative n'a été observée par Bradshaw et coll. quant à la mortalité de toutes causes entre la fenestration par laser et la revascularisation chirurgicale. Les taux de mortalité rapportés par les études de synthèse et les autres études primaires, reposant sur de petites séries de cas, varient entre 0 % et 11 %. Le taux d'accident vasculaire cérébral a été mesuré dans trois études. Par ailleurs, seule celle de Bradshaw et coll. (2017) a effectué une comparaison avec une autre approche, soit la revascularisation chirurgicale, et n'a pas observé de différences significatives entre la fenestration par laser et la revascularisation chirurgicale, quant au taux d'accident vasculaire cérébral à 30 jours pour la revascularisation de l'artère sous-clavière gauche en effectuant une réparation endovasculaire thoracique de zone 2 [1]. Toutefois, comme mentionné précédemment, cette étude relève une incidence statistiquement plus grande d'accident vasculaire cérébral lors d'une intervention avec couverture de l'artère sous-clavière gauche sans revascularisation que lors de la revascularisation de l'artère.

Pour ce qui est de la cardiologie interventionnelle, aucune conclusion ne peut être tirée sur la base des données relevées. En effet, en ce qui concerne la resténose intra-endoprothèse, l'ECR de Sato et coll. [16] n'a effectué aucune observation en ce qui a trait à la mort de toutes causes, la mort cardiaque, l'infarctus du myocarde et la thrombose de l'endoprothèse. Les études de cohorte, quant à elles, ne rapportent aucun cas d'infarctus ni aucun décès. Toutefois, au cours du suivi, un patient a subi un infarctus du myocarde conduisant à une hospitalisation

(1 %). Un patient ayant des antécédents de tabagisme est décédé d'une mort subite une semaine après l'intervention (1 %). L'incidence des infarctus du myocarde et des décès était inférieure à la suite de l'utilisation du laser excimer aux taux observés après le traitement d'angioplastie par ballonnet simple et endoprothèse [29, 30].

Dans le cas de resténoses sans endoprothèses, l'étude rétrospective de Shibui et coll. [17] portait sur l'efficacité et la sécurité de l'utilisation du laser excimer lors d'artériectomie avant le traitement d'angioplastie par ballonnet à élution médicamenteuse, et cela, dans le cas de présence de nouvelles lésions de l'artère coronaire. L'incidence des événements cardiovasculaires et cérébraux indésirables majeurs et celle des complications liées à l'intervention (renflouement de l'endoprothèse et complications mineures) ont été compilées. L'étude rapporte que le traitement par laser excimer a été utilisé plus souvent dans les cas de lésions des branches principales et ostiales, normalement associées à de mauvais résultats thérapeutiques. De ce fait, l'incidence des événements cardiovasculaires et cérébraux indésirables majeurs était plus élevée (22,2 %) dans le groupe laser excimer par rapport au groupe conventionnel (17,6 %). Cependant, les deux groupes ne présentaient pas de différences quant à l'incidence cumulée estimée par la méthode de Kaplan-Meier (test du log-rank, $p = 0,603$). L'incidence des complications procédurales, le deuxième critère de jugement principal, dans les deux groupes n'était pas significative ($p = 0,556$). Il est cependant nécessaire de faire preuve de prudence en ce qui concerne la conclusion finale en raison de la nature rétrospective de l'étude, la non-randomisation des patients et la forte proportion des lésions difficiles à traiter dans le groupe laser excimer.

En plus des résultats angiographiques, l'étude de Harima et coll. rapporte les résultats liés aux événements indésirables majeurs, qui incluent la mort cardiaque et les infarctus du myocarde. Cette dernière mentionne que la fréquence d'événements cardiaques majeurs était similaire, quels que soient les traitements administrés. Néanmoins, aucune ECR n'a été relevée pour cette indication.

Aussi, en ce qui concerne l'utilisation de cette technologie pour l'extraction de fils de stimulateur cardiaque, les deux études rétrospectives sélectionnées [32, 33] n'ont rapporté aucun événement indésirable majeur ou mineur pendant la période opératoire. Aucune ECR n'a été relevée pour cette indication. En dehors du risque élevé que comporte ce type d'intervention, on constate que les preuves se basent sur l'analyse de données rétrospectives unicentriques, avec un nombre peu élevé de patients.

Une des études incluses a analysé des données tirées de la British Cardiac Intervention Society (2006-2016) [11]. Cette analyse a porté sur les taux de revascularisation à la suite de l'utilisation du laser excimer durant les interventions coronariennes percutanée pour des lésions complexes, y compris les occlusions totales chroniques ainsi que les taux de resténose intra-endoprothèse. L'objectif était la compilation des taux de probabilité indépendante de décès à l'hôpital, d'infarctus du myocarde périprocédural, d'accident vasculaire cérébral ischémique, de transfusion, de tamponnade, de réintervention, d'intervention chirurgicale d'urgence, de blessure aiguë du rein, d'événements indésirables cardiaques majeurs ou cérébro-vasculaires, qui comprennent l'hémorragie majeure à l'hôpital, la perte de branche latérale, la dissection, la perforation et les complications artérielles.

Cette analyse, qui a porté sur 1 471 cas (ce qui représente 0,21 % des cas d'interventions par laser excimer sur un total de 686 358), a démontré que les cas traités par laser excimer pour une intervention coronarienne percutanée présentaient des lésions complexes et étaient associés à des caractéristiques de base et d'intervention à risque plus élevé, qui à leur tour étaient liées à des taux plus élevés de complications procédurales. Cependant, l'utilisation de cette technologie n'augmente pas la probabilité des événements cardiovasculaires et cérébraux indésirables majeurs à l'hôpital ou de leurs composants individuels (hémorragie majeure à l'hôpital, perte de branche latérale, dissection, perforation et complication artérielle) [11].

4.3 Appréciation de l'impact budgétaire associé à l'implantation de l'intervention

En tenant compte des échanges avec Dr Elkouri et d'un échange (en présentiel) avec des représentants de Philips, fabricant du système Spectranetics CVX-300, en juillet 2020, de 30 à 40 cas pourraient être réalisés chaque année avec le système au laser excimer. On peut prévoir de 10 à 15 cas en chirurgie vasculaire, de 10 à

15 cas en cardiologie interventionnelle et 10 cas en radiologie. Le coût approximatif d'un appareil neuf est de 250 000 \$ CA, incluant une garantie d'un an et l'entretien (pour un volume de 20 interventions). Le coût d'entretien pour les années ultérieures serait de 20 000 \$ CA par an. Les cathéters coûtent de 2 500 à 3 000 \$ CA chacun, pour un volume de 40 à 45 cathéters par an et un coût annuel prévu de 100 000 \$ à 135 000 \$ par an, en ce qui a trait à ces fournitures.

Les données colligées dans le cadre de cette étude concernant l'impact budgétaire se limitent aux données contextuelles obtenues du fournisseur du Spectranetics CVX-300. Celles-ci font état de coûts élevés, pour un nombre d'interventions prévues limité.

5 CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

L'emploi du laser excimer pour la fenestration in situ d'endoprothèses aortiques ou le traitement de maladies aortiques et vasculaires par cardiologie interventionnelle est associé à des résultats qui paraissent prometteurs, en tenant compte de la preuve analysée dans le présent rapport. Par contre, comme il a été décrit, cette preuve est généralement à risque élevé de biais. La prudence suggère de n'envisager l'emploi de cette technologie au CHUM pour les indications précitées que dans un contexte de recherche subventionnée par un tiers.

6 LACUNES À COMBLER DANS L'ÉTAT DES CONNAISSANCES

De nouvelles études, réalisées à partir de devis de grande qualité, dont des essais à répartition aléatoire et des études observationnelles prospectives d'une puissance suffisante, permettraient d'enrichir la preuve quant à l'efficacité clinique et l'innocuité des indications analysées dans ce rapport.

7 RÉFÉRENCES

1. Bradshaw RJ, Ahanchi SS, Powell O, Larion S, Brandt C, Soult MC, et al. Left subclavian artery revascularization in zone 2 thoracic endovascular aortic repair is associated with lower stroke risk across all aortic diseases. *Journal of Vascular Surgery*. 2017;65(5):1270-9.
2. Sinclair A, Dendukuri N. Excimer laser atherectomy for uncrossable coronary lesions and improperly deployed coronary stents: McGill University Health Centre Technology Assessment Unit; 2014.
3. Rawlins J, Din JN, Talwar S, O'Kane P. Coronary intervention with the excimer laser: review of the technology and outcome data. *Interventional Cardiology Review*. 2016;11(1):27.
4. Popay J, Roberts H, Sowden A, Petticrew M, Arai L, Rodgers M, et al. Guidance on the conduct of narrative synthesis in systematic reviews. A product from the ESRC methods programme Version. 2006;1:b92.
5. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *bmj*. 2017;358.
6. Sterne JA, Hernán MA, Reeves BC, Savović J, Berkman ND, Viswanathan M, et al. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. *bmj*. 2016;355.
7. Sterne JAC, Savović J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ*. 2019;366:l4898.
8. Li HL, Chan YC, Jia HY, Cheng SW. Methods and clinical outcomes of in situ fenestration for aortic arch revascularization during thoracic endovascular aortic repair. *Vascular*. 2020;28(4):333-41.

9. Li Y, He C, Chen X, Yao J, Zhang T, Zhang H. Endovascular In Situ Fenestration Technique of Aortic Arch Pathology: A Systematic Review and Meta Analysis. *Annals of Vascular Surgery*. 2021;25:25.
10. Jayet J, Coscas R, Heim F, Goeau-Brissonniere O, Javerliat I, Chakfe N, et al. Laser Uses in Noncoronary Arterial Disease. *Annals of Vascular Surgery*. 2019;57:229-37.
11. Protty MB, Gallagher S, Farooq V, Sharp AS, Egred M, O'Kane P, et al. Combined use of rotational and excimer LASER coronary atherectomy (RASER) during complex coronary angioplasty-An analysis of cases (2006-2016) from the British Cardiovascular Intervention Society database. *Catheterization & Cardiovascular Interventions*. 2020;17:17.
12. Li C, Xu P, Hua Z, Jiao Z, Cao H, Liu S, et al. Early and midterm outcomes of in situ laser fenestration during thoracic endovascular aortic repair for acute and subacute aortic arch diseases and analysis of its complications. *Journal of Vascular Surgery*. 2020;72(5):1524-33.
13. Yan D, Shi H, Qin J, Zhao Z, Yin M, Liu X, et al. Outcomes of emergency in situ laser fenestration-assisted thoracic endovascular aortic repair in patients with acute Stanford type A aortic dissection unfit for open surgery. *Journal of Vascular Surgery*. 2020;71(5):1472-9.e1.
14. Sonesson B, Dias N, Abdulrasak M, Resch T. Midterm results of laser generated in situ fenestration of the left subclavian artery during thoracic endovascular aneurysm repair. *Journal of Vascular Surgery*. 2019;69(6):1664-9.
15. Qin J, Wu X, Li W, Ye K, Yin M, Liu G, et al. Laser fenestration of aortic arch stent grafts for endovascular treatment of retrograde type A dissection. *International Journal of Cardiology*. 2021;328:69-74.
16. Sato T, Tsuchida K, Yuasa S, Taya Y, Koshikawa T, Tanaka K, et al. The effect of the debulking by excimer laser coronary angioplasty on long-term outcome compared with drug-coating balloon: insights from optical frequency domain imaging analysis. *Lasers in Medical Science*. 2020;35(2):403-12.
17. Shibui T, Tsuchiyama T, Masuda S, Nagamine S. Excimer laser coronary atherectomy prior to paclitaxel-coated balloon angioplasty for de novo coronary artery lesions. *Lasers in Medical Science*. 2021;36(1):111-7.
18. Lee G, RM I, DT M. Laser-dissolution of coronary atherosclerotic obstruction. 1981.
19. Baumbach A, Bittl JA, Fleck E, Geschwind HJ, Sanborn TA, Tchong JE, et al. Acute complications of excimer laser coronary angioplasty: a detailed analysis of multicenter results. *Journal of the American College of Cardiology*. 1994;23(6):1305-13.
20. Chan MC, Lee G, Guo J-X, Mao J-M, Chen F-R, Yan W-D, et al. Percutaneous coronary laser angioplasty using quick short bursts of laser thermal energy for chronic total occlusions. *The American journal of cardiology*. 1989;64(14):940-2.
21. Leger T, Tacher V, Majewski M, Touma J, Desgranges P, Kobeiter H. Image Fusion Guidance for In Situ Laser Fenestration of Aortic Stent graft for Endovascular Repair of Complex Aortic Aneurysm: Feasibility, Efficacy and Overall Functional Success. *Cardiovascular & Interventional Radiology*. 2019;42(10):1371-9.
22. Le Houérou T, Fabre D, Alonso CG, Brenot P, Bourkaib R, Angel C, et al. In situ antegrade laser fenestrations during endovascular aortic repair. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. 2018;56(3):356-62.
23. Ahanchi SS, Almaroof B, Stout CL, Panneton JM. In situ laser fenestration for revascularization of the left subclavian artery during emergent thoracic endovascular aortic repair. *Journal of Endovascular Therapy*. 2012;19(2):226-30.
24. Redlinger RE, Jr., Ahanchi SS, Panneton JM. In situ laser fenestration during emergent thoracic endovascular aortic repair is an effective method for left subclavian artery revascularization. *Journal of Vascular Surgery*. 2013;58(5):1171-7.

25. Qin J, Zhao Z, Liu G, Ye K, Yin M, Cui C, et al. In situ diode laser fenestration of aortic arch stent grafts during thoracic endovascular aortic repair of Stanford type A aortic dissection. *Eurointervention*. 2019;14(18):e1854-e60.
26. Wang Z, Li M, Bai H, Liu Y, Bai T, Qiao Z. In Situ Laser Fenestration for Delayed Left Subclavian Artery Revascularization Following Thoracic Endovascular Aortic Repair of Type B Aortic Dissection. *Vascular & Endovascular Surgery*. 2021:15385744211010386.
27. Zhao Z, Qin J, Yin M, Liu G, Liu X, Ye K, et al. In Situ Laser Stent Graft Fenestration of the Left Subclavian Artery during Thoracic Endovascular Repair of Type B Aortic Dissection with Limited Proximal Landing Zones: 5-Year Outcomes. *Journal of Vascular & Interventional Radiology*. 2020;31(8):1321-7.
28. Le Houerou T, Fabre D, Alonso CG, Brenot P, Bourkaib R, Angel C, et al. In Situ Antegrade Laser Fenestrations During Endovascular Aortic Repair. *European Journal of Vascular & Endovascular Surgery*. 2018;56(3):356-62.
29. Ambrosini V, Golino L, Niccoli G, Roberto M, Lisanti P, Ceravolo R, et al. The combined use of Drug-eluting balloon and Excimer laser for coronary artery Restenosis In-Stent Treatment: The DERIST study. *Cardiovascular Revascularization Medicine*. 2017;18(3):165-8.
30. Hirose S, Ashikaga T, Hatano Y, Yoshikawa S, Sasaoka T, Maejima Y, et al. Treatment of in-stent restenosis with excimer laser coronary angioplasty: benefits over scoring balloon angioplasty alone. *Lasers in Medical Science*. 2016;31(8):1691-6.
31. Harima A, Sairaku A, Inoue I, Nishioka K, Oka T, Nakama Y, et al. Real-life experience of a stent-less revascularization strategy using a combination of excimer laser and drug-coated balloon for patients with acute coronary syndrome. *Journal of Interventional Cardiology*. 2018;31(3):284-92.
32. Hasumi E, Fujiu K, Kojima T, Kinoshita O, Nawata K, Yamauchi H, et al. Novel extraction technique of retained pacemaker and defibrillator lead during heart transplantation. *PLoS ONE [Electronic Resource]*. 2018;13(9):e0203172.
33. Okada A, Shoda M. Safety and efficacy of percutaneous lead extraction of cardiac implantable electric devices in the elderly. *Journal of Arrhythmia*. 2019;35 (Supplement 1):366-7.

ANNEXES

ANNEXE 1 – STRATÉGIE DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE

Par base de données indexées employée

Medline [OVID]

#	RECHERCHE	RÉSULTATS
1	Lasers, Excimer/	4 951
2	((excimer or excilamp* or gas or argon fluoride or krypton chloride or krcl or xenon chloride or xecl) adj3 (laser* or beamer*)).tw,kf.	6 482
3	(EC 5000 or Xtrac).tw,kf.	219
4	Angioplasty, laser/ or angioplasty, balloon, laser-assisted/ or Percutaneous Transluminal Laser Angioplasty/	1 016
5	(angioplast* adj3 (laser* or beamer*)).tw,kf.	1 069
6	(fenest* adj3 (laser* or beamer*)).tw,kf.	90
7	((subclavi* or caroti* or renal* or kidney* or visceral or splenic or spleen or hepatic or liver or mesenter* or celiac) adj3 (laser* or beamer*)).tw,kf.	502
8	or/1-7	1 1110
9	(device* adj2 removal*).tw,kf.	1 553
10	Device Removal/	13 897
11	(lead adj3 extract*).tw,kf.	1 940
12	(Implant* cardioverter defibrillator* or ICD).tw,kf.	44 283
13	exp Stents/ or Catheters, Indwelling/ or Implants, Artificial/ or Prosthesis/ or Splints/	154 449
14	stent*.tw,kf.	107 952
15	(stent* or Corinthian or Luminox or Hanaro stent or hanarostent or Lifestent or Parodi).tw,kf.	108 038
16	(indwelling catheter* or self-retaining catheter or catheter a demeure or dauercatheter* or indwelling cannula*).tw,kf.	4 421
17	implant*.tw,kf.	424 663
18	proste*.tw,kf.	132 233
19	(Endoprosthesis or endoprothesis).tw,kf.	4 901
20	(splint* or Adante or Scotch Cast).tw,kf.	15 192
21	Blood vessel prosthesis implantation/	24 607
22	Blood Vessel Prosthesis/	30 166
23	((blood vessel* or vascular or veinous or arterioveinous or Acuseal) adj3 (implant* or prosthes* or endoprothes* or endoprothesis or graft* or stent* or catheter* or splint*)).tw,kf.	14 739

#	RECHERCHE	RÉSULTATS
24	(Acuseal or Albograft or Carboflo or Distaflo or Fluoropassiv or Impra or J Graft or ProCol or Propaten or SwirlGraft).tw,kf.	180
25	(fenest* adj3 aort*).tw,kf.	523
26	(fenest* adj3 arter*).tw,kf.	430
27	(material* adj3 ablation*).tw,kf.	202
28	(fabric* adj3 welding).tw,kf.	20
29	exp Endovascular Procedures/	128 187
30	((endovascular or intravascular) adj2 (procedure* or technique* or surger*)).tw,kf.	10 526
31	(percutaneous adj2 coronary).tw,kf.	46 276
32	Atherectomy/ or atherectomy, coronary/ or Angioplasty, Balloon/ or Angioplasty, Transluminal, Percutaneous Coronary/ or Atherosclerosis/	92 264
33	(atherectom* or (atherom* adj3 resection*)).tw,kf.	3 301
34	exp Thrombectomy/ or Mechanical Thrombolysis/ or Embolectomy/	9 934
35	Thrombophlebitis/	21 548
36	Thrombosis/ or Embolus/	83 316
37	(thromb* or embol*).tw,kf.	546 282
38	or/9-37	1 350 045
39	(exp child/ or exp infant/ or adolescent/) not exp adult/	1 929 254
40	(newborn* or new-born* or neonat* or neo-nat* or infan* or child* or adolesc* or paediatr* or pediater* or baby* or babies* or toddler* or kid or kids or boy* or girl* or juvenile* or teen* or youth* or pubescen* or preadolesc* or prepubesc* or preteen or tween).ti.	1 563 718
41	(pediatr* or paediatr*).jw.	590 091
42	39 or 40 or 41	2 540 450
43	8 and 38	2 197
44	43 not 42	2 177

Embase [OVID]

#	RECHERCHE	RÉSULTATS
1	excimer laser/	5 728
2	((excimer or excilamp* or gas or argon fluoride or krypton chloride or krcl or xenon chloride or xecl) adj3 (laser* or beamer*)).tw,kw.	7 075
3	(EC 5000 or Xtrac).tw,kw.	257
4	Laser angioplasty/ or Laser-assisted balloon angioplasty/	956
5	(angioplast* adj3 (laser* or beamer*)).tw,kw.	1 331

#	RECHERCHE	RÉSULTATS
6	(fenest* adj3 (laser* or beamer*)).tw,kw.	136
7	((subclavi* or caroti* or renal* or kidney* or visceral or splenic or spleen or hepatic or liver or mesenter* or celiac) adj3 (laser* or beamer*)).tw,kw.	780
8	or/1-7	10 937
9	(device* adj2 removal*).tw,kw.	2 526
10	device removal/	21 436
11	(lead adj3 extract*).tw,kw.	3 505
12	(Implant* cardioverter defibrillator* or ICD).tw,kw.	94 713
13	stent/ or indwelling catheter/ or implant/ or prosthesis/ or endoprosthesis/ or splint/	204 053
14	(stent* or Corinthian or Luminexx or Hanaro stent or hanarostent or Lifestent or Parodi).tw,kw.	183 294
15	(indwelling catheter* or self-retaining catheter or catheter a demeure or dauercatheter* or indwelling cannula*).tw,kw.	6 584
16	implant*.tw,kw.	581 060
17	prosth*.tw,kw.	155 658
18	(Endoprosthesis or endoprothesis).tw,kw.	6 355
19	(splint* or Adante or Scotch Cast).tw,kw.	16 731
20	blood vessel transplantation/	3 451
21	blood vessel prosthesis/	9 013
22	((blood vessel* or vascular or veinous or arterioveinous or Acuseal) adj3 (implant* or prosthes* or endoprothes* or endoprothesis or graft* or stent* or catheter* or splint*)).tw,kw.	19 858
23	(Acuseal or Albograft or Carboflo or Distaflo or Fluoropassiv or Impra or J Graft or ProCol or Propaten or SwirlGraft).tw,kw.	291
24	(fenest* adj3 aort*).tw,kw.	771
25	(fenest* adj3 arter*).tw,kw.	549
26	(material* adj3 ablation*).tw,kw.	886
27	(fabric* adj3 welding).tw,kw.	19
28	exp endovascular surgery/	41 564
29	((endovascular or intravascular) adj2 (procedure* or technique* or surger*)).tw,kw.	16 298
30	(percutaneous adj2 coronary).tw,kw.	76 695
31	atherectomy/ or coronary atherectomy/ or percutaneous transluminal angioplasty/ or transluminal coronary angioplasty/ or Atherosclerosis/	213 128
32	(atherectom* or (atherom* adj3 resection*)).tw,kw.	5 023
33	(arter* adj3 dilatation).tw,kw.	3 801
34	exp thrombectomy/ or mechanical thrombectomy/ or Embolectomy/	33 200

#	RECHERCHE	RÉSULTATS
35	thrombophlebitis/	11 937
36	thrombosis/ or embolism/	155 241
37	(thromb* or embol*).tw,kw.	786 406
38	or/9-37	1 945 600
39	(exp child/ or exp adolescent/) not exp adult/	2 247 025
40	(newborn* or new-born* or neonat* or neo-nat* or infan* or child* or adolesc* or paediatr* or pediater* or baby* or babies* or toddler* or kid or kids or boy* or girl* or juvenile* or teen* or youth* or pubescen* or preadolesc* or prepubesc* or preteen or tween).ti.	1 823 622
41	(pediatr* or paediatr*).jx.	704 138
42	39 or 40 or 41	2 965 822
43	8 and 38	2 361
44	43 not 42	2 332

EBM Reviews [OVID] : Cochrane DSR, ACP Journal Club, DARE, CCA, CCTR, CMR, HTA, and NHSEED

#	RECHERCHE	RÉSULTATS
1	((excimer or excilamp* or gas or argon fluoride or krypton chloride or krcl or xenon chloride or xecl) adj3 (laser* or beamer*)).ti,ab,kw,sh.	760
2	(EC 5000 or Xtrac).ti,ab,kw,sh.	32
3	(angioplast* adj3 (laser* or beamer*)).ti,ab,kw,sh.	101
4	(fenest* adj3 (laser* or beamer*)).ti,ab,kw,sh.	5
5	((subclavi* or caroti* or renal* or kidney* or visceral or splenic or spleen or hepatic or liver or mesenter* or celiac) adj3 (laser* or beamer*)).ti,ab,kw,sh.	181
6	or/1-5	996
7	(device* adj2 removal*).ti,ab,kw,sh.	834
8	(lead adj3 extract*).ti,ab,kw,sh.	104
9	(Implant* cardioverter defibrillator* or ICD).ti,ab,kw,sh.	6 704
10	(stent* or Corinthian or Luminexx or Hanaro stent or hanarostent or Lifestent or Parodi).ti,ab,kw,sh.	18 141
11	(indwelling catheter* or self-retaining catheter or catheter a demeure or dauercatheter* or indwelling cannula*).ti,ab,kw,sh.	782
12	implant*.ti,ab,kw,sh.	38 127
13	prosth*.ti,ab,kw,sh.	13 009
14	(Endoprosthesis or endoprosthesis).ti,ab,kw,sh.	321
15	(splint* or Adante or Scotch Cast).ti,ab,kw,sh.	2 561

#	RECHERCHE	RÉSULTATS
16	((blood vessel* or vascular or veinous or arterioveinous or Acuseal) adj3 (implant* or prosthes* or endoprosthes* or graft* or stent* or catheter* or splint*)).ti,ab,kw,sh.	2 149
17	(Acuseal or Albograft or Carboflo or Distaflo or Fluoropassiv or Impra or J Graft or ProCol or Propaten or SwirlGraft).ti,ab,kw,sh.	37
18	(fenest* adj3 aort*).ti,ab,kw,sh.	18
19	(fenest* adj3 arter*).ti,ab,kw,sh.	6
20	(material* adj3 ablation*).ti,ab,kw,sh.	28
21	(fabric* adj3 welding).ti,ab,kw,sh.	0
22	((endovascular or intravascular) adj2 (procedure* or technique* or surger*)).ti,ab,kw,sh.	933
23	(percutaneous adj2 coronary).ti,ab,kw,sh.	12 219
24	(atherectom* or (atherom* adj3 resection*)).ti,ab,kw,sh.	501
25	(arter* adj3 dilatation).ti,ab,kw,sh.	1 031
26	(thromb* or embol*).ti,ab,kw,sh.	62 987
27	or/7-26	129 040
28	pediatrics.sh.	704
29	pediatric*.kw,tw.	33 324
30	paediatric*.kw,tw.	10 621
31	28 or 29 or 30	41 753
32	6 and 27	145
33	32 not 31	145

CINAHL COMPLETE [EBSCO]

#	RECHERCHE	OPÉRATEURS DE RESTRICTION / OPÉRATEURS D'EXPANSION	RÉSULTATS
S1	TI (((excimer or excilamp* or gas or argon fluoride or krypton chloride or krcl or xenon chloride or xecl) N3 (laser* or beamer*)) OR AB (((excimer or excilamp* or gas or argon fluoride or krypton chloride or krcl or xenon chloride or xecl) N3 (laser* or beamer*)))	Opérateurs d'expansion - Appliquer des sujets équivalents Modes de recherche - Booléen/Phrase	504
S2	TI (EC 5000 or Xtrac) OR AB (EC 5000 or Xtrac)	Opérateurs d'expansion - Appliquer des sujets équivalents Modes de recherche - Booléen/Phrase	0
S3	(MH "Angioplasty, Balloon, Laser-Assisted") OR (MH "Angioplasty, Laser")	Opérateurs d'expansion - Appliquer des sujets équivalents Modes de recherche - Booléen/Phrase	169

#	RECHERCHE	OPÉRATEURS DE RESTRICTION / OPÉRATEURS D'EXPANSION	RÉSULTATS
S4	TI (angioplast* N3 (laser* or beamer*)) OR AB (angioplast* N3 (laser* or beamer*))	Opérateurs d'expansion - Appliquer des sujets équivalents Modes de recherche - Booléen/Phrase	116
S5	TI (fenest* N3 (laser* or beamer*)) OR AB (fenest* N3 (laser* or beamer*))	Opérateurs d'expansion - Appliquer des sujets équivalents Modes de recherche - Booléen/Phrase	25
S6	TI (((subclavi* or caroti* or renal* or kidney* or visceral or splenic or spleen or hepatic or liver or mesenter* or celiac) N3 (laser* or beamer*))) OR AB (((subclavi* or caroti* or renal* or kidney* or visceral or splenic or spleen or hepatic or mesenter* or celiac) N3 (laser* or beamer*))))	Opérateurs d'expansion - Appliquer des sujets équivalents Modes de recherche - Booléen/Phrase	84
S7	S1 OR S2 OR S3 OR S4 OR S5 OR S6	Opérateurs d'expansion - Appliquer des sujets équivalents Modes de recherche - Booléen/Phrase	750
S8	(MH "Device removal")	Opérateurs d'expansion - Appliquer des sujets équivalents Modes de recherche - Booléen/Phrase	4 707
S9	TI (device* N2 removal*) OR AB (device* N2 removal*)	Opérateurs d'expansion - Appliquer des sujets équivalents Modes de recherche - Booléen/Phrase	641
S10	TI (lead N3 extract*) OR AB (lead N3 extract*)	Opérateurs d'expansion - Appliquer des sujets équivalents Modes de recherche - Booléen/Phrase	821
S11	TI ((Implant* cardioverter defibrillator* or ICD)) OR AB ((Implant* cardioverter defibrillator* or ICD))	Opérateurs d'expansion - Appliquer des sujets équivalents Modes de recherche - Booléen/Phrase	9 907
S12	(MH "Stents+") OR (MH "Catheters+") OR (MH "Prostheses and Implants+") OR (MM "Splints")	Opérateurs d'expansion - Appliquer des sujets équivalents Modes de recherche - Booléen/Phrase	138 424
S13	TI (stent* or Corinthian or Luminexx or Hanaro stent or hanarostent or Lifestent or Parodi) OR AB (stent* or Corinthian or Luminexx or Hanaro stent or hanarostent or Lifestent or Parodi)	Opérateurs d'expansion - Appliquer des sujets équivalents Modes de recherche - Booléen/Phrase	26 721
S14	TI (indwelling catheter* or self-retaining catheter or catheter a demeure or dauercatheter* or indwelling cannula*) OR AB (indwelling catheter* or self-retaining catheter or catheter a demeure or dauercatheter* or indwelling cannula*)	Opérateurs d'expansion - Appliquer des sujets équivalents Modes de recherche - Booléen/Phrase	926
S15	TI (implant*) OR AB (implant*)	Opérateurs d'expansion - Appliquer des sujets équivalents Modes de recherche - Booléen/Phrase	87 535

#	RECHERCHE	OPÉRATEURS DE RESTRICTION / OPÉRATEURS D'EXPANSION	RÉSULTATS
S16	TI (prosth*) OR AB (prosth*)	Opérateurs d'expansion - Appliquer des sujets équivalents Modes de recherche - Booléen/Phrase	23 383
S17	TI (endoprosthesis or endoprosthesis) OR AB (endoprosthesis or endoprosthesis)	Opérateurs d'expansion - Appliquer des sujets équivalents Modes de recherche - Booléen/Phrase	663
S18	TI (splint* or Adante or Scotch Cast) OR AB (splint* or Adante or Scotch Cast)	Opérateurs d'expansion - Appliquer des sujets équivalents Modes de recherche - Booléen/Phrase	4 167
S19	(MH "Blood Vessel Prosthesis")	Opérateurs d'expansion - Appliquer des sujets équivalents Modes de recherche - Booléen/Phrase	3 688
S20	TI (((blood vessel* or vascular or veinous or arterioveinous or Acuseal) N3 (implant* or prosthes* or endoprosthesis* or graft* or stent* or catheter* or splint*))) OR AB (((blood vessel* or vascular or arterioveinous or Acuseal) N3 (implant* or prosthes* or endoprosthesis* or graft* or stent* or catheter* or splint*)))	Opérateurs d'expansion - Appliquer des sujets équivalents Modes de recherche - Booléen/Phrase	1 741
S21	TI (Acuseal or Albograft or Carboflo or Distaflo or Fluoropassiv or Impra or J Graft or ProCol or Propaten or SwirlGraft) OR AB (Acuseal or Albograft or Carboflo or Distaflo or Fluoropassiv or Impra or J Graft or ProCol or Propaten or SwirlGraft)	Opérateurs d'expansion - Appliquer des sujets équivalents Modes de recherche - Booléen/Phrase	15
S22	TI (fenest* N3 aort*) OR AB (fenest* N3 aort*)	Opérateurs d'expansion - Appliquer des sujets équivalents Modes de recherche - Booléen/Phrase	112
S23	TI (fenest* N3 arter*) OR AB (fenest* N3 arter*)	Opérateurs d'expansion - Appliquer des sujets équivalents Modes de recherche - Booléen/Phrase	112
S24	TI (material* N3 ablation*) OR AB (material* N3 ablation*)	Opérateurs d'expansion - Appliquer des sujets équivalents Modes de recherche - Booléen/Phrase	117
S25	TI (fabric* N3 welding) OR AB (fabric* N3 welding)	Opérateurs d'expansion - Appliquer des sujets équivalents Modes de recherche - Booléen/Phrase	2
S26	(MH "Endovascular Procedures+")	Opérateurs d'expansion - Appliquer des sujets équivalents Modes de recherche - Booléen/Phrase	2 162
S27	TI (((endovascular or intravascular) N2 (procedure* or technique* or surger*))) OR AB (((endovascular or intravascular) N2 (procedure* or technique* or surger*)))	Opérateurs d'expansion - Appliquer des sujets équivalents Modes de recherche - Booléen/Phrase	1 850

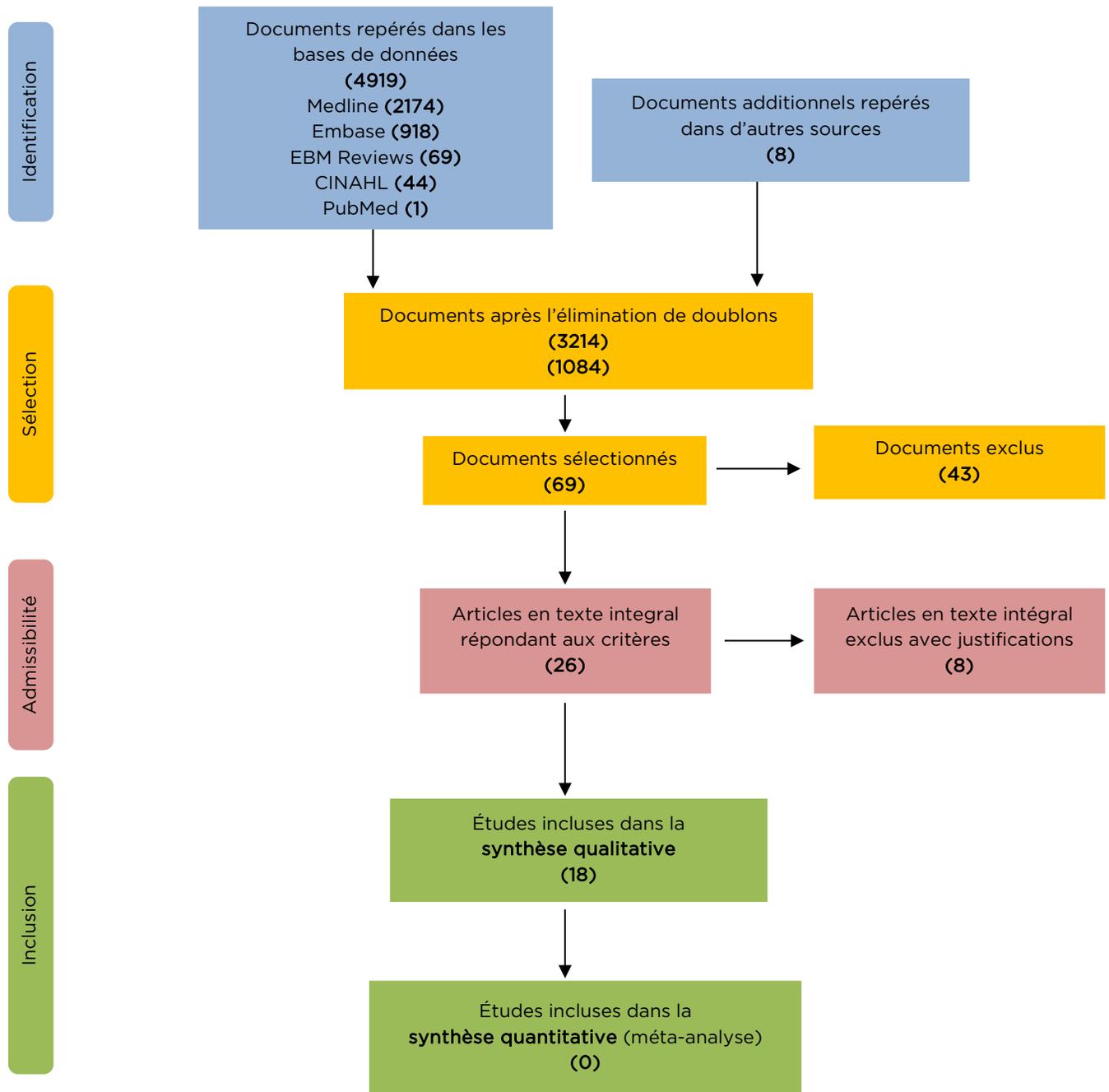
#	RECHERCHE	OPÉRATEURS DE RESTRICTION / OPÉRATEURS D'EXPANSION	RÉSULTATS
S28	(MH "Atherectomy") OR (MH "Atherectomy, Coronary") OR (MM "Angioplasty, Transluminal, Percutaneous Coronary") OR (MM "Atherosclerosis")	Opérateurs d'expansion - Appliquer des sujets équivalents Modes de recherche - Booléen/Phrase	14 329
S29	TI ((atherectom* or (atheroma N3 resection*))) OR AB ((atherectom* or (atheroma N3 resection*)))	Opérateurs d'expansion - Appliquer des sujets équivalents Modes de recherche - Booléen/Phrase	799
S30	TI (arter* N3 dilatation) OR AB (arter* N3 dilatation)	Opérateurs d'expansion - Appliquer des sujets équivalents Modes de recherche - Booléen/Phrase	531
S31	TI (percutaneous N2 coronary) OR AB (percutaneous N2 coronary)	Opérateurs d'expansion - Appliquer des sujets équivalents Modes de recherche - Booléen/Phrase	13 920
S32	(MH "Thrombectomy") OR (MM "Embolectomy")	Opérateurs d'expansion - Appliquer des sujets équivalents Modes de recherche - Booléen/Phrase	3 041
S33	(MH "Thrombophlebitis")	Opérateurs d'expansion - Appliquer des sujets équivalents Modes de recherche - Booléen/Phrase	1 352
S34	(MH "Thrombosis") OR (MM "Embolism")	Opérateurs d'expansion - Appliquer des sujets équivalents Modes de recherche - Booléen/Phrase	11 903
S35	TI ((thromb* or embol*)) OR AB ((thromb* or embol*))	Opérateurs d'expansion - Appliquer des sujets équivalents Modes de recherche - Booléen/Phrase	92 742
S36	S8 OR S9 OR S10 OR S11 OR S12 OR S13 OR S14 OR S15 OR S16 OR S17 OR S18 OR S19 OR S20 OR S21 OR S22 OR S23 OR S24 OR S25 OR S26 OR S27 OR S28 OR S29 OR S30 OR S31 OR S32 OR S33 OR S34 OR S35	Opérateurs d'expansion - Appliquer des sujets équivalents Modes de recherche - Booléen/Phrase	306 245
S37	NOT (((MH "Child+") or (MH "Adolescence"))) NOT (MH "Adult+")	Opérateurs d'expansion - Appliquer des sujets équivalents Modes de recherche - Booléen/Phrase	625 728
S38	S7 AND S36	Opérateurs d'expansion - Appliquer des sujets équivalents Modes de recherche - Booléen/Phrase	267
S39	S38 NOT S37	Opérateurs d'expansion - Appliquer des sujets équivalents Modes de recherche - Booléen/Phrase	264

Recherche visant la littérature grise

Sites d'agences et d'unités d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (ETMIS) consultés

ORGANISATION	LIEU	SITE WEB	RÉSULTATS
Agence canadienne des médicaments et des technologies de santé (ACMTS)	Ottawa (ON)	www.cadth.ca	0
Agency of Healthcare Research and Quality (AHRQ)	Rockville (MD), USA	www.ahrq.gov/	0
National Institute for Health and Care Excellence (NICE)	United Kingdom	www.nice.org.uk/	0
Adelaide Health Technology Assessment	Adelaide (AU)	www.adelaide.edu.au/ahta/pubs	0
Medical Services Advisory Committee	Australia	www.msac.gov.au	0
Health Policy Advisory Committee on technology	Australia	www.horizonscanning.gov.au and www.health.qld.gov.au/healthpact/default.asp	0
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	France	https://ansm.sante.fr/	0
Haute Autorité de Santé (HAS)	France	www.has-sante.fr	0
Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE)	Belgique	https://kce.fgov.be/fr/home-fr	0
Centre for Evidence-based Medicine (CEBM)	United Kingdom	www.cebm.net	0
Centre for Review and Dissemination (CRD)	United Kingdom	https://www.york.ac.uk/crd/	0
Institut national d'excellence en santé et en services sociaux Canada (INESSS)	Québec, Canada	https://www.inesss.qc.ca/	0
International Practice Guideline Registry Platform	China	www.guidelines-registry.org	0
Health Quality Ontario (HQO)	Ontario, Canada	www.hqontario.ca	0
CHU de Québec HTA unit	Québec (QC), Canada	https://www.chudequebec.ca/professionnels-de-la-sante/evaluation/publications.aspx	0
Centre universitaire de santé McGill Technology Assessment Unit (TAU)	Montréal (QC), Canada	https://cusm.ca/tau	1
Unité d'ETMISSS et CIUSSS de l'Estrie - CHUS	Sherbrooke (QC), Canada	https://www.santeestrie.qc.ca/professionnels/ressources-pour-les-professionnels/uetmisss/	0

ANNEXE 2 – DIAGRAMME DE FLUX PRISMA



Tiré de: Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group (2009). Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. PLoS Med 6(6): e1000097. doi:10.1371/journal.pmed1000097. Traduction française de la bibliothèque du CHUM (disponible au www.prisma-statement.org).

ANNEXE 3 – LISTE DES ÉTUDES NE RÉPONDANT PAS AUX CRITÈRES D'INCLUSION

Redlinger Jr RE, Ahanchi SS, Panneton JM. In situ laser fenestration during thoracic endovascular aortic repair is an effective method for left subclavian artery revascularization. *Journal of Vascular Surgery*. 2012;56 (6):1828.

Touma J, Kobeiter H, Majewski M, Tacher V, Desgranges P. Triple In Situ Antegrade Laser Fenestration of Aortic Stent-Graft Extension Using Fusion Imaging for Urgent Treatment of Symptomatic Abdominal Aneurysm with Type I Endoleak. *Cardiovascular & Interventional Radiology*. 2018;41(3):513-7.

Hajibandeh S, Hajibandeh S, Antoniou SA, Torella F, Antoniou GA. Treatment strategies for in-stent restenosis in peripheral arterial disease: a systematic review. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2019;28(2):253-61.

Bittl JA, Chew DP, Topol EJ, Kong DF, Califf RM. Meta-analysis of randomized trials of percutaneous transluminal coronary angioplasty versus atherectomy, cutting balloon atherotomy, or laser angioplasty. *Journal of the American College of Cardiology*. 2004;43(6):936-42.

Tsutsui RS, Sammour Y, Kalra A, Reed G, Krishnaswamy A, Ellis S, et al. Excimer laser atherectomy in percutaneous coronary intervention: A contemporary review. *Cardiovascular Revascularization Medicine*. 2020;27:27.

Wang Z, Li M, Bai H, Liu Y, Bai T, Qiao Z. In Situ Laser Fenestration for Delayed Left Subclavian Artery Revascularization Following Thoracic Endovascular Aortic Repair of Type B Aortic Dissection. *Vascular & Endovascular Surgery*. 2021:15385744211010386.

Zhao Z, Qin J, Yin M, Liu G, Liu X, Ye K, et al. In Situ Laser Stent Graft Fenestration of the Left Subclavian Artery during Thoracic Endovascular Repair of Type B Aortic Dissection with Limited Proximal Landing Zones: 5-Year Outcomes. *Journal of Vascular & Interventional Radiology*. 2020;31(8):1321-7.

Ambrosini V, Cioppa A, Salemme L, Tesorio T, Sorropago G, Popusoi G, et al. Excimer laser in acute myocardial infarction: single centre experience on 66 patients. *International Journal of Cardiology*. 2008;127(1):98-102.