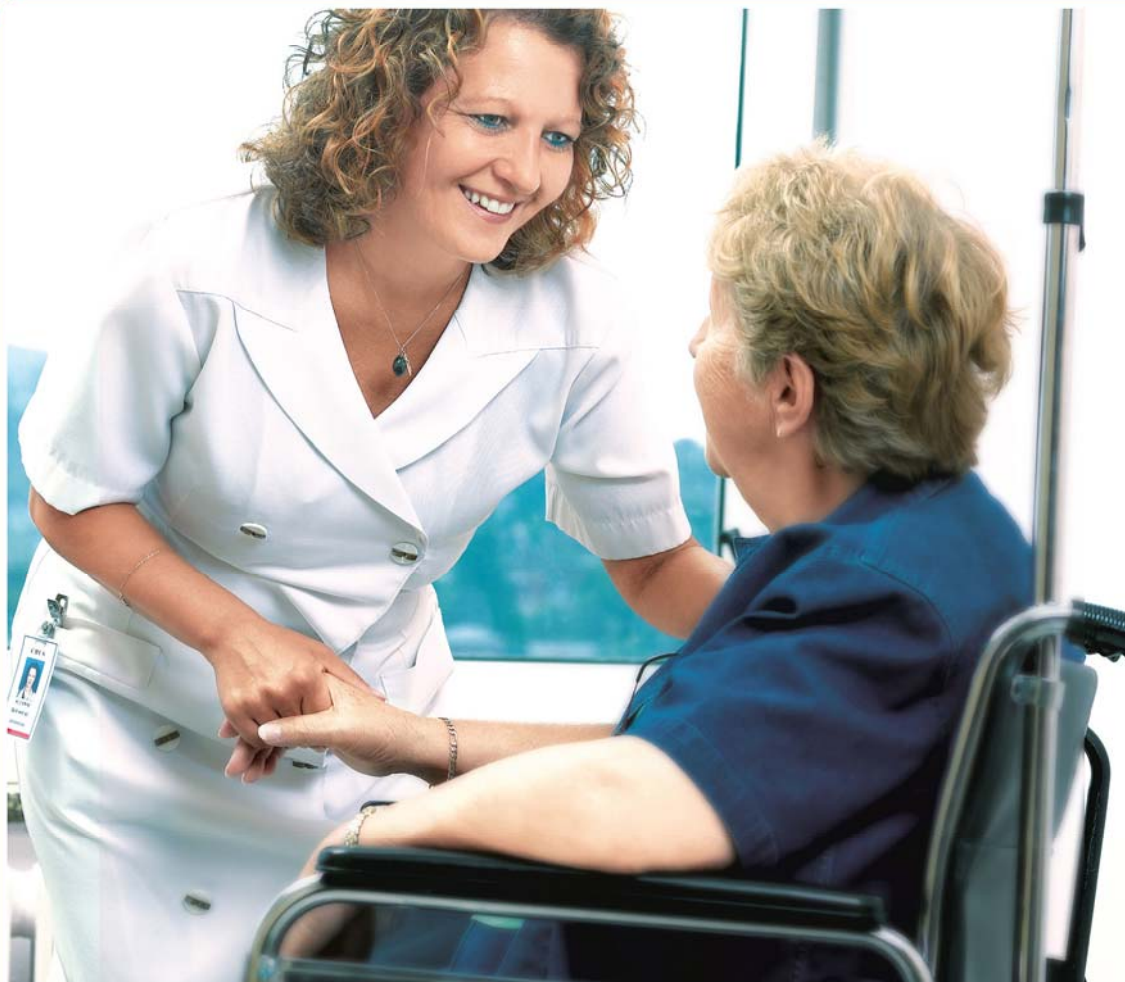


REVASCULARISATION DE L'ARTÈRE FÉMORO- POPLITÉE AVEC LE BALLON MÉDICAMENTÉ: REVUE DE LA LITTÉRATURE ET ANALYSE COÛT-EFFICACITÉ

UETMIS

UNITÉ D'ÉVALUATION DES
TECHNOLOGIES ET DES MODES
D'INTERVENTION EN SANTÉ



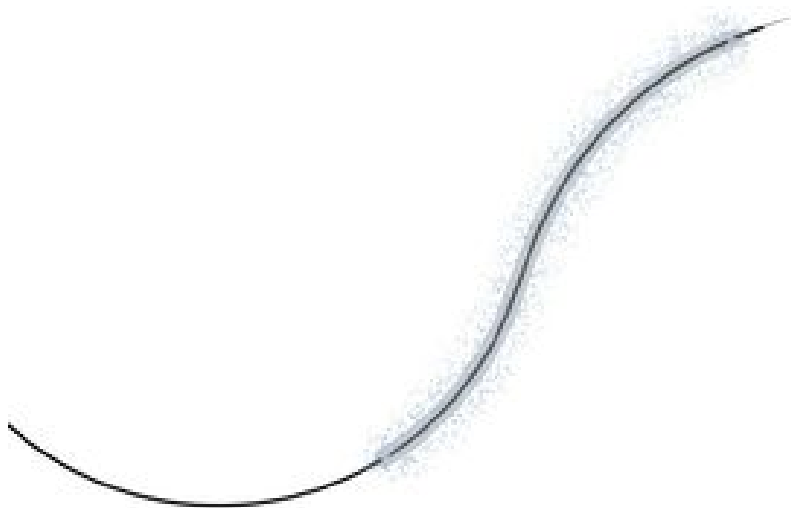
© UETMIS 2015



Centre hospitalier
universitaire
de Sherbrooke

www.chus.qc.ca

**REVASCULARISATION DE L'ARTÈRE FÉMORO-POPLITÉE
AVEC LE BALLON MÉDICAMENTÉ:
REVUE DE LA LITTÉRATURE ET ANALYSE COÛT-EFFICACITÉ**



Janvier 2015

© UETMIS-CHUS, 2015

LA MISSION

L'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CHUS) a pour mission de soutenir et conseiller les gestionnaires du CHUS et du RUIS de l'Université de Sherbrooke dans la prise de décision par la synthèse et la production de connaissances pour l'utilisation efficiente des ressources et l'amélioration de la qualité des soins et des services aux patients et de contribuer à la mission universitaire du CHUS par ses pointes d'excellence, ses activités de transfert de connaissances et ses partenariats.

UNITÉ D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES ET DES MODES D'INTERVENTION EN SANTÉ DU CHUS

Christian Bellemare, M. Sc.
Coordonnateur

Jean-François Fiset, Ph. D.
Conseiller en évaluation des technologies

Suzanne K. Bédard, T. M., B. A.
Conseillère en évaluation des technologies

Thomas Poder, Ph. D.
Conseiller-cadre en évaluation des technologies

Monique Robillard
Agente administrative cl.1

Dépôt légal

Bibliothèque nationale du Québec
Bibliothèque nationale du Canada
ISBN 978-2-9814186-2-3

© UETMIS-CHUS, 2015

Pour tout renseignement sur ce document ou sur les activités de l'UETMIS du CHUS, s'adresser à :

Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé

CHUS - Hôtel-Dieu

580, rue Bowen Sud

Sherbrooke (Québec) J1G 2E8

Téléphone : (819) 346-1110, poste 11879

Courriel : uniteetmis.chus@ssss.gouv.qc.ca

Pour citer ce document :

Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé du Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (UETMIS-CHUS) *Revascularisation de l'artère fémoro-poplitée avec le ballon médicamenté : revue de la littérature et analyse coût-efficacité* – Rapport d'évaluation préparé par Jean-François Fisette et Thomas Poder (UETMIS janvier-2015) Sherbrooke « 2015 », XI, 34p.

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

AVANT-PROPOS

REVASCULARISATION DE L'ARTÈRE FÉMORO-POPLITÉE AVEC LE BALLON MÉDICAMENTÉ: REVUE DE LA LITTÉRATURE ET ANALYSE COÛT-EFFICACITÉ

Dans un effort de redressement des finances publiques, le réseau de la santé québécois subit actuellement d'importantes compressions budgétaires. Pour le CHUS, à l'été 2014, le manque à gagner était de 8,8 millions \$ pour l'année financière 2014-2015. Bien que des décisions difficiles doivent être prises afin d'atteindre l'équilibre budgétaire, le CHUS est déterminé à maintenir la qualité des soins et des services cliniques.

Dans ce contexte, plusieurs groupes de travail ont été mis en place afin de revoir les dépenses de l'établissement. Notamment, le CHUS a créé un groupe dont le mandat est d'analyser les dépenses du département d'angiographie dont le déficit était de 1,3 million \$ pour l'année financière 2013-2014. Parmi les plans d'action, il est question d'examiner l'utilisation de certaines technologies, dont le ballon médicamenté.

C'est ainsi que l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé du CHUS a reçu le mandat de mettre en œuvre une analyse coût-efficacité du ballon médicamenté pour les patients atteints d'une maladie artérielle périphérique afin de vérifier s'il est justifié de poursuivre l'utilisation de cette technologie en angiographie.



Christian Bellemare, M.Sc
Coordonnateur de l'UETMIS, DQPEP, CHUS

ÉQUIPE DE PROJET

Auteurs

M. Jean-François Fiset, Ph.D.

Conseiller en évaluation des technologies
UETMIS, DQPEP, CHUS

M. Thomas Poder, Ph.D.

Conseiller-cadre en évaluation des technologies
UETMIS, DQPEP, CHUS

Collaborateurs

Dr Jean Verreault, m.d.

Chef médical
Programme-clientèle en imagerie médicale
Chef de service en médecine nucléaire, CHUS

Dre Caroline S. Giguère, m.d.

Chef du département de radiologie, CHUS

Dr Andrew J. Benko, m.d..

Responsable du secteur d'angiographie et radiologie
interventionnelle, Département de radiologie, CHUS

Mme Maryse Lachance, t.i.m., M. Sc.

Coordonnatrice clinico-administrative
Programme-clientèle en imagerie médicale, CHUS

Mme Chantal Garon, t.i.m.

Chef de service en imagerie médicale
CHUS

Relecture

Mme Suzanne K. Bédard, T.M., B.A.

Conseillère en évaluation des technologies
UETMIS, DQPEP, CHUS

M. Sylvain Bernier, M.A.P., Ph.D.

Directeur adjoint
DQPEP, CHUS

Correction d'épreuves et mise en page

Mme Monique Robillard

Agente administrative
UETMIS, DQPEP, CHUS

Lecture et approbation

M. Christian Bellemare, M. Sc.

Coordonnateur
UETMIS, DQPEP, CHUS

REMERCIEMENTS

Ce rapport a été préparé par M. Jean-François Fiset et M. Thomas Poder, de l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé de la Direction de la qualité, de la planification, de l'évaluation et de la performance du CHUS, à la demande de M^{me} Maryse Lachance, coordonnatrice clinico-administrative au Programme-clientèle en imagerie médicale. Nous tenons à remercier tous nos collaborateurs pour leur généreuse collaboration à la réalisation de ce rapport ainsi que le Dr The Bao Bui et M^{me} Ariane Breton de l'InfoCentre du CHUS. De plus, nous remercions M. Alain Turcotte pour la collecte de données en angiographie en juin 2014, ainsi que M^{me} Caroline Angers pour la collecte des données relative aux codes de tarification.

DIVULGATION DE CONFLIT D'INTÉRÊTS

Aucun conflit à signaler

FINANCEMENT

Ce projet a été financé à même le budget de fonctionnement de l'UETMIS

TABLE DES MATIÈRES

LA MISSION	i
AVANT-PROPOS	iii
ÉQUIPE DE PROJET	v
REMERCIEMENTS	vii
ABRÉVIATIONS ET DÉFINITIONS	xi
RÉSUMÉ	1
SUMMARY	3
1. INTRODUCTION	5
1.1 Question décisionnelle.....	6
1.2 Objectif	6
1.3 Question de recherche	6
2. MÉTHODOLOGIE.....	7
2.1 Recensement des écrits portant sur l'efficacité.....	7
2.2 Évaluation de la qualité des écrits portant sur l'efficacité.....	7
2.3 Recensement des écrits portant sur les facteurs de risque	7
2.4 Recensement des données locales	8
2.5 Analyse coût-efficacité	8
2.6 Recommandations.....	9
3. RÉSULTATS.....	11
3.1 Efficacité des dispositifs (données de la littérature).....	11
3.2 Efficacité des dispositifs (données locales)	13
3.3 Facteurs de risque de resténose	15
3.4 Analyse coût-efficacité.....	18
4. DISCUSSION.....	23
5. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS	25
ANNEXE I.....	27
ANNEXE II.....	29
ANNEXE III.....	31
RÉFÉRENCES	33

ABRÉVIATIONS ET DÉFINITIONS

AMSTAR	A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews
CHUS	Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke
DQPEP	Direction de la qualité, de la planification et de la performance
ISR	In stent restenosis
ND	Non disponible
NS	Non significatif
PRISMA	Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses
RLC	Revascularisation de la lésion cible
RR	Rapport de risque
RVC	Revascularisation du vaisseau cible
UETMIS	Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé

RÉSUMÉ

Contexte

Chez une majorité de patients nécessitant un traitement pour une maladie occlusive de l'artère fémoro-poplitée, une revascularisation du vaisseau par technique endovasculaire est privilégiée. Au CHUS, un tel traitement percutané est effectué en angiographie. La principale problématique associée à ce type d'intervention est la resténose de la lésion traitée, ce qui exige bien souvent une répétition de l'intervention. L'utilisation du ballon médicamenté pour la revascularisation de l'artère fémoro-poplitée indique des résultats encourageants à l'égard de cette problématique. Les coûts associés à cette technologie sont cependant supérieurs en comparaison avec les dispositifs médicaux communément utilisés, tels que le stent nu et le ballon nu.

Objectif

Dans ce contexte, l'UETMIS du CHUS a réalisé une analyse coût-efficacité afin de soutenir la prise de décision quant à l'utilisation du ballon médicamenté en angiographie pour la revascularisation de l'artère fémoro-poplitée.

Méthodologie

Une brève revue de la littérature a été menée dans laquelle les guides de pratique clinique, rapports d'évaluation des technologies d'autres agences et les revues systématiques et méta-analyses ont été recueillis. La recension des écrits s'est limitée aux trois dernières années afin de se concentrer sur les données relatives aux technologies les plus récentes actuellement utilisées. Dans le cadre de cette brève revue de la littérature, les données ont été exploitées afin de mettre en œuvre une analyse coût-efficacité. Cette analyse coût-efficacité s'appuie également sur des données locales de coûts, de volume d'activité et de taux de réintervention à deux ans.

Résultats

Les résultats issus de la brève revue de littérature montrent que les taux de revascularisation de la lésion traitée (répétition de l'intervention) sont inférieurs pour le ballon médicamenté en comparaison avec le ballon nu. Lorsque comparée au stent nu, cette valeur est soit égale ou inférieure pour le ballon médicamenté. En ce qui concerne les taux de resténose, une tendance identique est observée. Les taux sont ainsi toujours inférieurs lorsque le ballon médicamenté est comparé au ballon nu, alors qu'il est égal ou inférieur par rapport aux résultats du stent nu. Au sujet des taux d'amputation ou de mortalité associés à chacune des technologies, aucune différence significative n'est rapportée lorsque le ballon médicamenté est comparé au ballon nu ou au stent nu. Finalement, l'analyse coût-efficacité indique que l'utilisation du ballon médicamenté est globalement coût-efficace en comparaison avec le stent nu, en particulier pour les patients les plus à risque de récurrence (TASC II C ou D); des coûts de réintervention plus élevés associés au stent nu expliquent ce résultat. En comparaison avec le ballon nu, nos résultats indiquent que le ballon médicamenté est coût-efficace si le taux de réintervention associé au ballon nu est très élevé et le risque de récurrence important. En définitive, l'analyse indique, de façon générale, que plus le patient ciblé bénéficiant d'un ballon médicamenté est à risque d'une resténose, plus les économies seront importantes pour le CHUS. De fait, pour une période de 2 ans et une estimation basée sur 150 patients, des pertes

estimées à environ 4 120 à 17 262 \$ sont à prévoir pour la catégorie de patients les moins à risque de récurrence, alors que des économies de 67 079 à 106 987 \$ seraient réalisées pour les patients les plus à risque de récurrence (en comparaison avec le stent nu). Par rapport au ballon nu, les pertes seraient estimées à approximativement 70 867 à 147 419 \$ pour la classe de patients moins à risque de récurrence et des économies de 11 875 à 248 120 \$ sont à prévoir pour la classe la plus à risque.

Recommandations

L'UETMIS du CHUS recommande de poursuivre l'utilisation du ballon médicamenté au CHUS telle qu'actuellement déployée. De façon générale, l'utilisation du ballon médicamenté est recommandée pour les catégories de patients les plus à risque de récurrence (TASC II C ou D), ce qui semble représenter la pratique actuelle au CHUS en angiographie.

Toutefois, le groupe d'experts consulté est d'avis que l'utilisation du ballon nu a toujours sa place en angiographie pour la revascularisation de l'artère fémoro-poplitée. En particulier, il est recommandé d'utiliser le ballon nu pour les patients les moins à risque de récurrence (TASC A ou B).

SUMMARY

Context

For the majority of patients requiring treatment for femoropopliteal arterial occlusive disease, a revascularization of the vessel using an endovascular technique is preferred. At the CHUS, such percutaneous treatment is performed in angiography. The main problem associated with this type of procedure is the restenosis of the treated lesion, which often requires the procedure to be repeated. The use of the medicated balloon for the revascularization of the femoropopliteal artery provides encouraging results regarding this problem. The cost associated with this technology is, however, higher than that of the medical equipment commonly used, such as the bare metal stent and the conventional balloon.

Objective

In this context, the UETMIS at the CHUS conducted a cost-effectiveness analysis to support decision-making concerning the use of the medicated balloon in angiography for the revascularization of the femoropopliteal artery.

Methodology

A brief literature review was conducted in which the clinical practice guidelines, assessment reports of the other agencies' technologies, and systematic reviews and meta-analyses were collected. The literature review was limited to the last three years to focus on data relating to the most recently used technologies. Within the framework of this brief literature review, the data was used to conduct a cost-effectiveness analysis. This cost-effectiveness analysis also used local data on cost, volume of activity, and rate of re-intervention within two years.

Results

The results from the brief literature review show that the revascularization rate of treated lesions (repetition of the procedure) is lower for the medicated balloon than for the conventional balloon. When compared with the bare metal stent data, this rate is either equal or lower for the medicated balloon. As for the restenosis rate, an identical trend was noted. The rates are therefore always lower when the medicated balloon is compared with the conventional balloon, while they are equal or lower when compared with the bare metal stent results. Concerning amputation or mortality rates linked to each technology, there is no significant difference reported when comparing the medicated balloon with the bare metal stent or the conventional balloon. Lastly, the cost-effectiveness analysis indicates that the use of the medicated balloon is globally cost-effective when compared to the bare metal stent, particularly for patients with a higher risk of recurrence (TASC II C or D); higher re-intervention costs associated with the bare metal stent can be attributed to this result. Our results indicate that, compared with the conventional balloon, the medicated balloon is cost-effective if the re-intervention rate associated with the conventional balloon is very high, and the risk of recurrence is significant. In fact, the analysis generally indicates that the higher the restenosis risk is for the targeted patient benefiting from a medicated balloon, the more substantial the savings will be for the CHUS. Indeed, for a two-year period, according to estimates based on 150 patients, losses estimated at from \$4 120 to \$17 262 can be anticipated for the category of patients with a lower risk or recurrence, while savings of \$67 079 to \$106 987 would be made for patients with a higher risk of

recurrence (compared with the use of the bare metal stent). With the conventional balloon, losses would be estimated at from \$70 867 to \$147 419 for the category of patients with a lower risk of recurrence, and savings of \$11 875 to \$248 120 can be anticipated for the high-risk category.

Recommendations

The UETMIS at the CHUS recommends that the use of the medicated balloon at the CHUS as currently deployed be continued. In general, the use of the medicated balloon is recommended for the categories of patients with a high risk of recurrence (TASC II C or D), which seems to reflect the current practice in angiography at the CHUS.

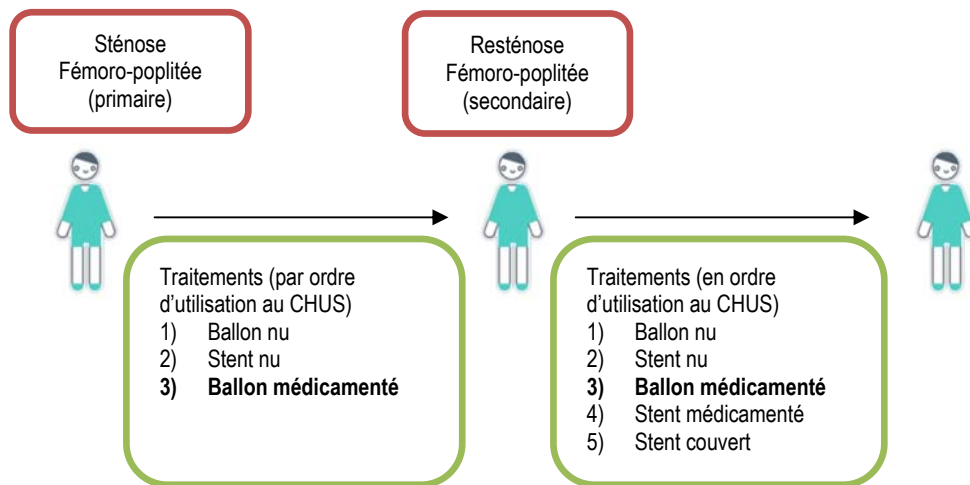
However, the group of experts that was consulted believes that using the conventional balloon is still relevant in angiography for the revascularization of the femoropopliteal artery. More specifically, it is recommended that the conventional balloon be used for patients with a lower risk of recurrence (TASC A or B).

1. INTRODUCTION

Les maladies artérielles périphériques sont caractérisées par une diminution de la circulation sanguine qui est associée à une réduction importante de la qualité de vie chez les personnes atteintes. Elles occasionnent notamment des douleurs aux muscles et peuvent entraîner des conséquences plus graves telles que l'ulcération et la gangrène (Simpson et al. 2014). L'atteinte de l'artère fémoro-poplitée par ces maladies occlusives nécessite chez une majorité de patients une intervention endovasculaire afin de restaurer la circulation sanguine (Norgren et al. 2007; Rooke et al. 2011). Au CHUS, la revascularisation de ce vaisseau s'effectue en angiographie et nécessite l'une des cinq technologies suivantes : le ballon nu, le ballon médicamenté, le stent nu, le stent médicamenté ou le stent couvert (figure 1). Malgré l'amélioration constante de ces dispositifs et le perfectionnement des techniques médicales, il n'en reste pas moins que chez une grande proportion de patients, une resténose de la lésion traitée continue à être observée. Par conséquent, il n'est pas rare pour un patient d'avoir à subir une seconde intervention de revascularisation. À noter qu'au CHUS, le stent médicamenté est restreint à une réintervention de la lésion (intervention secondaire). En plus d'engendrer des désagréments importants pour les patients, il va également de soi que du point de vue des finances du CHUS et du système de santé, la répétition de la revascularisation engendre une augmentation des coûts.

Au cours des dernières années, la littérature scientifique a rapporté des données encourageantes quant à l'amélioration de l'efficacité du ballon médicamenté en comparaison avec les autres dispositifs médicaux. Par le fait même, un accroissement dans l'utilisation de cette technologie a aussi été observé au CHUS en remplacement d'autres dispositifs moins dispendieux, tels que le stent nu et le ballon nu. Ainsi, dans l'optique de donner les meilleurs soins aux patients au moindre coût, il s'avère important de mettre en place une analyse coût-efficacité pour ces options technologiques. Cette analyse permettra d'examiner s'il est judicieux pour le patient et pour les finances du CHUS d'utiliser le ballon médicamenté dans les salles d'angiographie du CHUS et sous quelles conditions.

Figure 1. Résumé des technologies utilisées en angiographie au CHUS depuis 2011 (par ordre d'utilisation) pour une intervention primaire ou secondaire.



1.1 Question décisionnelle

Doit-on limiter l'utilisation des ballons médicamenteux en angiographie au CHUS pour la revascularisation de l'artère fémoro-poplitée ?

1.2 Objectif

Évaluer l'utilisation des ballons médicamenteux au CHUS par l'intermédiaire d'une analyse coût-efficacité.

1.3 Question de recherche

L'utilisation des ballons médicamenteux est-elle coût-efficace au CHUS au regard des taux de réintervention de revascularisation de l'artère fémoro-poplitée au site atteint en comparaison avec le ballon nu et le stent nu?

2. MÉTHODOLOGIE

2.1 Recensement des écrits portant sur l'efficacité

En premier lieu, une brève revue de la littérature a été mise en œuvre afin d'évaluer l'efficacité du ballon médicamenté par rapport aux options décrites au chapitre 1. Les guides de bonne pratique des associations professionnelles, les rapports d'autres agences d'évaluation des technologies et les revues systématiques et méta-analyses déjà existantes ont été recensés. Nous avons restreint notre recherche aux trois dernières années, soit de 2011 à 2014. Les bases de données suivantes ont été utilisées : Medline (via Pubmed), Sciencedirect, Centre for Reviews and Dissemination, ainsi que le site web de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé et de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux. Un seul chercheur a fait la recherche et l'extraction des données. La recherche était limitée aux articles publiés en français et en anglais.

Les mots clés utilisés étaient « drug eluting balloon » et « femoropopliteal ». Les synonymes de ces mots clés ont été utilisés dans le cadre de notre recherche dans la littérature.

Critères d'inclusion

- Études dans lesquelles les patients sont traités *de novo* pour une sténose (primaire) ou traités pour une resténose de l'artère fémoro-poplitée (secondaire);
- Études portant sur le ballon médicamenté (Paclitaxel);
- Études qui incluent au moins un des comparateurs suivants : ballon nu, stent nu ou stent médicamenté (Paclitaxel) (secondaire uniquement);
- Études qui rapportent les résultats de revascularisation de la lésion (outcome principal). Seront aussi inclus les outcomes secondaires suivant : resténose vasculaire, amputation, mortalité, facteurs de risque pour resténose et type d'éluant.

Critères d'exclusion

- Études traitant des stents couverts (car seulement utilisés dans des contextes très particuliers);
- Études qui incluent des ballons médicamentés au Sirolimus ou des stents médicamentés au Sirolimus (car non disponibles au CHUS)

2.2 Évaluation de la qualité des écrits portant sur l'efficacité

Nous avons évalué la qualité des revues systématiques par l'intermédiaire de l'outil AMSTAR (A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews) (Shea et al. 2009).

2.3 Recensement des écrits portant sur les facteurs de risque

Cette section a fait l'objet d'une seconde recherche dans la littérature afin d'extraire les facteurs de risque associés à une resténose de la lésion. Cette recherche s'est effectuée selon les critères indiqués

plus haut. Toutefois, en l'absence de guides de bonne pratique des associations professionnelles, de rapports d'autres agences d'évaluation des technologies et de revues systématiques et méta-analyses, nous avons élargi notre méthodologie de recherche et inclus les études primaires. Aucune restriction sur le type d'étude n'a été appliquée et nous n'avons pas restreint la période de recension. Par contre, nous avons retenu les articles les plus récents

Les mots clés utilisés étaient « femoropopliteal », « restenosis », « occlusion » et tous les synonymes de « risk factor » tels que « predictors », « risk stratification », « association with outcomes » et « impact on outcomes ».

2.4 Recensement des données locales

Une demande a été adressée à l'InfoCentre du CHUS afin de recenser toutes les interventions en angiographie qui concernaient la revascularisation de l'artère fémoro-poplitée par le ballon nu, le ballon médicamenté et le stent nu. La période de recherche portait de 2010 jusqu'à août 2014 (date de traitement). À noter que les réinterventions effectuées à partir de 2010, mais dont l'intervention primaire a été pratiquée avant 2010, n'ont pas été retenues. De cette façon, il était possible de distinguer les interventions primaires des interventions secondaires. Pour chaque visite de patients, nous avons recensé la date de traitement, le site traité (artère), le type et le nom commercial de la technologie utilisée (ballon nu, ballon médicament ou stent nu) et la raison de l'intervention. Les taux de réintervention au même site traité ont été calculés en ciblant les patients qui ont subi plus d'une intervention et dont la raison d'intervention était « resténose intra stent » ou tous les synonymes de cette expression.

Les données de coûts ont été obtenues grâce à une enquête réalisée en juin 2014 au cours de laquelle l'assistant-chef en angiographie a colligé la liste des fournitures et la durée des interventions en angiographie. Du total des 182 interventions pratiquées en juin 2014, 11 sont relatives à des interventions sur 1 site pour sténose de l'artère fémoro-poplitée (les interventions combinant le traitement de l'artère iliaque et de l'artère fémoro-poplitée, ainsi que les embolectomies ont été exclues). Afin de déterminer le coût moyen en fournitures hors ballon et/ou stent, nous avons repris ces données de coûts par cas auxquelles nous avons retiré les coûts pour les ballons et stents utilisés. Sur ces 11 interventions, une seule a été réalisée avec la pose d'un stent et l'utilisation de 2 ballons nus aura été nécessaire. Pour les 10 autres interventions, 4 interventions ont combiné des ballons nus avec des ballons médicamentés et les 6 restantes ont seulement utilisé des ballons nus. Pour ces 6 interventions avec uniquement des ballons nus, le nombre moyen utilisé par intervention est de 2,7.

2.5 Analyse coût-efficacité

Les données cliniques d'efficacité et de facteurs de risque de resténose sont ici combinées avec des données de coûts dans notre établissement. La perspective d'analyse est celle des finances du CHUS. La différence de coûts pour une intervention, puis pour une réintervention à la suite d'un échec de revascularisation entre le dispositif avec ballon médicamenté, d'une part, et celui avec le stent nu ou le ballon nu, d'autre part, est calculée sur la base du nombre de patients au CHUS qui actuellement bénéficient de la pose d'un ballon médicamenté ou d'un stent nu sur une période de 2 ans. La variable d'efficacité retenue est le taux de revascularisation de la lésion cible. Cette variable est en effet l'une des plus documentées et présente l'avantage de produire des résultats statistiquement significatifs, ce qui n'est

pas le cas des variables d'amputation ou de mortalité. Par ailleurs, cette variable permet de calculer le coût par réintervention évitée pour un échec de revascularisation. La période d'analyse est de deux années. Le choix de cette période est basé sur le fait que celle-ci est relativement bien documentée par rapport à des périodes de suivi plus longues, mais également par le fait qu'elle permet de couvrir la plupart des épisodes de resténose (i.e. plus de la moitié des réinterventions surviennent au cours des deux premières années). Une analyse de sensibilité est effectuée en considérant un intervalle de plusieurs valeurs concernant l'efficacité relative du ballon médicamenté par rapport au stent nu ou au ballon nu. De même, plusieurs simulations sont réalisées en considérant plusieurs groupes de patients pouvant bénéficier des ballons médicamentés. Ces groupes de patients sont déterminés en fonction de facteurs de risques d'échec de la revascularisation à la suite de la pose d'un stent nu. Considérant la courte période de temps évaluée, il ne sera procédé à aucun calcul d'actualisation.

2.6 *Recommandations*

Un processus de consultation auprès de trois experts médicaux (Dr Andrew Benko, Dr Jean Verreault et D^{re} Caroline Giguère) et d'une gestionnaire (M^{me} Maryse Lachance) a été mis en place afin de dégager les recommandations de ce rapport en se basant sur les données probantes.

3. RÉSULTATS

Notre recherche dans la littérature scientifique nous a permis de recenser trois revues systématiques. Plus précisément, une méta-analyse en réseau (« network meta-analysis ») comprenant 16 études et un total de 2532 patients a été retenue (Katsanos et al. 2014). Une seconde méta-analyse a aussi été recensée dans laquelle étaient inclus 1464 patients répartis dans 11 études (Fusaro et al. 2013). Finalement, une méta-analyse du « National Institute for Health Research » du Royaume-Uni a été sélectionnée : la section de ce document pertinente à notre question de recherche incluait 3 études pour un total de 290 patients (Simpson et al. 2014). Basé sur la grille d'évaluation AMSTAR, un résultat de 11/11 a été obtenu pour ces trois revues systématiques.

3.1 Efficacité des dispositifs (données de la littérature)

Revascularisation de la lésion cible

La revascularisation de la lésion cible correspond à une réintervention causée par une resténose au site atteint. Ces résultats sont les plus importants dans le cadre de la présente évaluation puisqu'ils permettront d'effectuer l'analyse coût-efficacité. Un résumé des taux de revascularisation de la lésion cible issu de notre recherche dans la littérature est présenté au tableau 1.

Tableau 1. Pourcentage des cas où une nouvelle intervention sur la lésion cible a dû être effectuée suivant la pose du ballon médicamenté (Paclitaxel), ballon nu, stent nu ou stent médicamenté (Paclitaxel).

Auteurs	Ballon médicamenté (Paclitaxel)	Ballon nu	Stent nu	Stent médicamenté (Paclitaxel)
(Katsanos et al. 2014)	8 % <i>suivi de 1 an</i>	22 % <i>suivi de 1 an</i> p<0,001	16 % <i>suivi de 1 an</i> p=0,01	9 % <i>suivi de 1 an</i> p=0,76
(Fusaro et al. 2013)	20 % <i>suivi de 6 à 12 mois</i>	45 % <i>suivi de 6 à 12 mois</i> p<0,001	18 % <i>suivi de 6 à 24 mois</i> p=0,29	ND
(Simpson et al. 2014)	7 % <i>suivi de 6 mois</i>	31 % <i>suivi de 6 mois</i> p=0,006	ND	ND
	14 % <i>suivi de 1 an</i>	51 % <i>suivi de 1 an</i> p<0,00001		

Les résultats relatifs au ballon nu, stent nu et stent médicamenté (Paclitaxel) ont été comparés à ceux du ballon médicamenté (Paclitaxel) : une valeur de p inférieure ou égale à 0,05 indique une différence significative (indiquée en gras). ND : non disponible.

Les résultats rapportés au tableau 1 indiquent que dans tous les cas, en comparaison avec le ballon médicamenté, les taux de répétition de l'intervention sont plus importants lorsqu'un ballon nu est utilisé. Lorsque le ballon médicamenté est comparé aux autres technologies, seule la méta-analyse de Katsanos et al. (2014) rapporte des taux de réintervention significativement inférieurs en comparaison avec le stent nu. De plus, les pourcentages à 1 an obtenus par Katsanos et al. (2014) pour le ballon

médicamenté (8 %) sont beaucoup plus bas que ceux obtenus par Fusaro et al. (2013) (20 %) et Simpson et al. (2014) (14 %). Les raisons expliquant ces différences sont abordées dans la discussion. Pour terminer, selon l'analyse de Katsanos et al. (2014) qui était basée sur les résultats de revascularisation, le ballon médicamenté est la technologie ayant la plus forte probabilité (56 %) d'être le meilleur traitement, alors que le stent médicamenté arrive au second rang (33%), suivi du stent nu (0,02 %) et du ballon nu (0 %)¹.

Resténose vasculaire

La resténose vasculaire est définie comme étant un rétrécissement de la zone traitée par l'intervention percutanée. Dans la méta-analyse en réseau de Katsanos et al. (2014), la resténose vasculaire correspond à une réduction supérieure ou égale à 50 % du diamètre luminal, alors que dans Fusaro et al. (2013) et Simpson et al. (2014), ce pourcentage se situe à 70 %. Les taux de resténose vasculaire issus des écrits recensés sont présentés au tableau 2.

Tableau 2. Pourcentage des cas où une resténose vasculaire est observée suivant la pose du ballon médicamenté (Paclitaxel), ballon nu, stent nu ou stent médicamenté (Paclitaxel).

Auteurs	Ballon médicamenté (Paclitaxel)	Ballon nu	Stent nu	Stent médicamenté (Paclitaxel)
(Katsanos et al. 2014)	19 % <i>suivi de 1 an</i>	45 % <i>suivi de 1 an</i> p=0,001	35 % <i>suivi de 1 an</i> p=0,03	19 % <i>suivi de 1 an</i> p=0,96
(Fusaro et al. 2013)	21 % <i>suivi de 6 à 12 mois</i>	44 % <i>suivi de 6 à 12 mois</i> p<0,001	33 % <i>suivi de 6 à 24 mois</i> p=0,13	ND
(Simpson et al. 2014)	18 % <i>suivi de 6 mois</i>	45 % <i>suivi de 6 mois</i> p=0,001	ND	ND

Les résultats relatifs au ballon nu, stent nu et stent médicamenté (Paclitaxel) ont été comparés à ceux du ballon médicamenté (Paclitaxel) : une valeur de p inférieure ou égale à 0,05 indique une différence significative (indiquée en gras). ND : non disponible.

Au même titre que pour les taux de revascularisation, les données relatives à la resténose vasculaire indiquent que le ballon médicamenté (Paclitaxel) constitue une meilleure option de traitement en comparaison avec le ballon nu. Par ailleurs, dans les deux méta-analyses ayant comparé le ballon médicamenté avec le stent nu, des taux supérieurs sont observés pour cette dernière technologie, mais seuls Katsanos et al. (2014) sont arrivés à des résultats statistiquement significatifs. Finalement, basé sur les données de resténose vasculaire, le stent médicamenté a 45 % de probabilité d'être le meilleur traitement, alors que le ballon médicamenté a 42 % de probabilité d'être au premier rang (Katsanos et al. 2014). Pour ce qui est du stent nu et du ballon nu, ceux-ci ont peu de probabilité d'être le meilleur traitement avec des taux respectifs de 0,04 et 0 %.

¹Dans la méta-analyse de Katsanos et al. (2014), le stent médicamenté au Sirolimus et le stent couvert ont aussi été évalués, mais ceux-ci n'ont pas été intégrés dans notre évaluation, puisqu'ils ne sont pas pertinents à notre question de recherche.

Amputation et mortalité

Les données relatives aux amputations sont des événements rares et ont été recensées dans la méta-analyse de Katsanos et al. (2014) ainsi que celle de Fusaro et al. (2013) (tableau 3). Le type d'amputation varie d'une étude à l'autre : il peut s'agir de la jambe au complet, du bas de la jambe ou du bas de la cheville. Concernant les taux de mortalité, seule la méta-analyse de Fusaro et al. (2013) a rapporté ces résultats (tableau 4). Pour une seule étude primaire incluse dans cette méta-analyse, la mortalité observée devait être associée à la procédure ou à la technologie, alors que dans les autres études primaires, toutes les causes de mortalité confondues étaient incluses.

Tableau 3. Pourcentage d'amputation observé suivant la pose du ballon médicamenté (Paclitaxel), ballon nu, stent nu ou stent médicamenté (Paclitaxel).

Auteurs	Ballon médicamenté (Paclitaxel)	Ballon nu	Stent nu	Stent médicamenté (Paclitaxel)
(Katsanos et al. 2014)	1,1 % <i>suivi de 1 an</i>	1,2 % <i>suivi de 1 an</i>	0,5 % <i>suivi de 1 an</i>	0 % <i>suivi de 1 an</i>
(Fusaro et al. 2013)	0,5 % <i>suivi de 6 à 12 mois</i>	1,0 % <i>suivi de 6 à 12 mois</i> p=0,78	1,5 % <i>suivi de 6 à 24 mois</i> p=0,66	ND

Les résultats relatifs au ballon nu, stent nu et stent médicamenté (Paclitaxel) ont été comparés à ceux du ballon médicamenté (Paclitaxel) : une valeur de p inférieure ou égale à 0,05 indique une différence significative (indiquée en gras). ND : non disponible.

Tableau 4. Pourcentage de mortalité suivant la pose du ballon médicamenté (Paclitaxel), ballon nu, stent nu ou stent médicamenté (Paclitaxel).

Auteurs	Ballon médicamenté (Paclitaxel)	Ballon nu	Stent nu	Stent médicamenté (Paclitaxel)
(Fusaro et al. 2013)	5,9 % <i>suivi de 6 à 12 mois</i>	5,9 % <i>suivi de 6 à 12 mois</i> p=0,92	4,3 % <i>suivi de 6 à 24 mois</i> p=0,55	ND

Les résultats relatifs au ballon nu, stent nu et stent médicamenté (Paclitaxel) ont été comparés à ceux du ballon médicamenté (Paclitaxel) : une valeur de p inférieure ou égale à 0,05 indique une différence significative (indiquée en gras). ND : non disponible.

Selon les résultats rapportés au tableau 3, les taux d'amputation associés au ballon nu, stent nu ou stent médicamenté ne présentent aucune différence en comparaison avec le ballon médicamenté. À noter que dans la méta-analyse de Katsanos et al. (2014), les auteurs rapportent qu'aucun test de significativité n'a été généré, puisque le nombre d'événements était trop faible pour produire des résultats scientifiquement rigoureux. Pour ce qui est des taux de mortalité, aucune différence significative en comparaison avec le ballon médicamenté n'est rapportée (tableau 4).

3.2 Efficacité des dispositifs (données locales)

La recension de toutes les interventions de revascularisation de l'artère fémoro-poplitée en angiographie au CHUS (2010-août 2014) nous a permis de recueillir les données relatives à 331 patients. Il est à noter que dans le cadre de cette collecte de données, il a été impossible de recenser les

caractéristiques cliniques des patients. Cette limite importante associée aux données locales restreint beaucoup la comparaison d'efficacité entre les dispositifs. Nous présentons tout de même ces résultats afin de donner une idée générale de l'efficacité au CHUS : un résumé est présenté au tableau 5.

Tableau 5. Efficacité des dispositifs dans le cadre de notre collecte de données au CHUS.

Technologies	Nombre de patients qui ont bénéficié de la technologie	Nombre de patients qui ont eu un suivi de 2 ans	Taux de revascularisation de la lésion cible (réintervention)	Taux de revascularisation du vaisseau cible (réintervention)
Ballon médicamenté	47 patients	9 patients	ND‡	44,4 %
Ballon nu	201 patients†	142 patients	ND	32 %
Stent nu	121 patients	52 patients	13,6 %	ND

†Ce nombre de patients correspond à ceux ayant reçu uniquement un ou plusieurs ballons nus lors d'une intervention (aucun autre dispositif n'a été utilisé lors de cette même intervention).

‡Dans le cadre d'une étude effectuée au CHUS (en cours au moment de rédiger ce rapport), un taux de revascularisation à 1 an de la lésion cible (réintervention) de 3,8 % est obtenu (sur un total de 27 patients suivis).

Les résultats rapportés au tableau 5 nous permettent de constater qu'il a été possible de calculer les taux de revascularisation de la lésion cible (réintervention) seulement pour le stent nu. En effet, pour cette technologie, les indications retrouvées dans la mention « raison du traitement » de la base de données, telles que « sténose intra-stent » et « resténose stent », nous permettaient de recenser spécifiquement les interventions pertinentes à cet indicateur d'efficacité. En ce qui concerne le ballon nu et le ballon médicamenté, lorsque les patients devaient subir plus d'une intervention de revascularisation de l'artère fémoro-poplitée, aucune mention ne permettait de distinguer si les patients étaient traités au même site ou ailleurs dans le vaisseau. Par conséquent, nous avons établi qu'une réintervention à l'artère fémoro-poplitée pour ces deux dispositifs correspondait à l'indicateur « revascularisation du vaisseau cible » et non de la lésion cible. Donc, nous posons ici l'hypothèse que cet indicateur soit plus élevé que la revascularisation de la lésion cible, puisque la revascularisation du vaisseau comprend à la fois le traitement au même site ou ailleurs dans l'artère.

En comparaison avec les données de la littérature pour le stent nu (16-18 %), les résultats obtenus au CHUS sont légèrement inférieurs (13,6 %). À noter également que les données pour le CHUS correspondent à un suivi de 2 ans, alors que celles de la littérature ont été obtenues chez des patients suivis 6 à 24 mois. Pour ce qui est du ballon nu, comme mentionné plus haut, nous nous serions attendus à une valeur supérieure en comparaison avec celle obtenue dans la littérature. Or, le taux de revascularisation du vaisseau (32 %) se situe entre la marge inférieure et supérieure recensée dans la littérature (22-51 %). Cela pourrait ainsi indiquer qu'une grande majorité des réinterventions correspondaient à un traitement au même site traité, ou encore que les patients n'ont pas tous eu une réintervention au service d'angiographie du CHUS. Concernant le ballon médicamenté, le taux de revascularisation du vaisseau (44,4 %) est quant à lui beaucoup plus élevé en comparaison avec les résultats de la littérature (taux de revascularisation de la lésion cible se situant entre 8 et 20 %). La stratégie des médecins de n'utiliser ce dispositif coûteux que pour les cas les plus complexes et les plus à risque de récurrence serait l'hypothèse la plus plausible pour expliquer de ce résultat (biais de sélection). Une comparaison de ce résultat avec ceux du ballon nu ou du stent nu dans notre établissement n'est donc pas adéquate. Précisons cependant que dans le cadre d'une étude en cours au CHUS, avec des critères de sélection identiques à ceux des études randomisées publiées dans la littérature, le taux de revascularisation à 1 an de la lésion cible est jusqu'à présent de 3,8 %.

3.3 Facteurs de risque de resténose

Une recherche sommaire dans PubMed a permis de recenser dix articles dont l'objet était d'étudier les facteurs de risques associés à une resténose de l'artère fémoro-poplitée. Toutes ces études indiquent des facteurs de risque pour une resténose ou pour une perméabilité primaire. L'étude de Soga et al. (2010) fournit également des résultats pour le risque de réintervention du vaisseau cible. Les résultats de ces études sont présentés dans le tableau 6. Un seul facteur revient de façon systématique lorsqu'il est étudié. Il s'agit de la classification TASC II (Trans-Atlantic Inter-Society Consensus Document on Management of Peripheral Arterial Disease). Généralement, les classes A et B sont comparées aux classes C et D. Cependant, dans certains cas, seule la classe D est comparée, soit par rapport à la classe C, soit par rapport aux classes A à C. Dans tous les cas de figure, il ressort que la classification C ou D conduit à un risque de resténose ou de réintervention plus élevé. Les lésions de 15 cm et plus ou les lésions multiples dont la somme fait plus de 15 cm sont donc sujettes à un plus grand risque avec un ratio de risque variant généralement autour de 2,4. Ensuite, certains facteurs reviennent souvent, tels que le diabète mellitus, l'occlusion totale chronique, l'ischémie critique des membres inférieurs, l'insuffisance rénale et le genre féminin. Le ratio de risque de ces facteurs oscille le plus souvent entre 1,2 et 1,8. D'autres facteurs apparaissent quant à eux plus rarement : hyperlipidémie, faible débit sanguin en dessous du genou, caractéristiques génétiques spécifiques, calcification artérielle, âge du patient, index cheville-bras, etc.

Compte tenu de la forte prévalence de ces facteurs de risque dans les populations traitées pour une sténose ou une occlusion de l'artère fémoro-poplitée dans ces études (près de 50% pour la classification TASC II C-D, l'hyperlipidémie, le diabète mellitus, l'occlusion chronique totale et le faible débit sanguin en dessous du genou; environ un tiers pour le genre féminin, l'insuffisance rénale, l'ischémie critique des membres, la calcification artérielle; près d'un cinquième pour l'insuffisance cardiaque chronique et certaines caractéristiques génétiques), il est très probable qu'un individu n'appartenant pas aux catégories TASC II C ou D présente un ou plusieurs autres facteurs de risque de resténose. De ce fait, les patients appartenant aux classes C ou D du TASC II et présentant deux ou trois autres facteurs de risque devraient être des populations à très haut niveau de risque.

Tableau 6. Facteurs de risque de développer une resténose de l'artère fémoro-poplitée. Les rapports de risque (RR) associés à chaque facteur sont indiqués, à l'exception du nombre de patients (jambes) et du facteur « longueur de la lésion » issu des études de Shammas et al. (2009) et de Iida et al. (2011). Les rapports de risque sont indiqués lorsque statistiquement significatifs.

Facteurs	(Hunink et al. 1993)	(Laxdal et al. 2004)	(Abando et al. 2005)	(Shammas et al. 2009)	(Soga et al. 2010)	(Iida et al. 2011)	(Božič-Mijovski et al. 2012)	(Johnston et al. 2012)	(Yin et al. 2013)	(Iida et al. 2014)
Type intervention	Ballon nu	Stent et autres, de novo	Stent et autres, de novo	Stent et autres, de novo	Stent, de novo	Stent, de novo	Stent et autres, de novo	Stent Viabahn, 29% de reprise	Stent, de novo	Stent et autres, de novo
N patients (jambes)	106 (131)	103 (116)	248 (351)	104 (172)	511 (639)	861 (1017)	142	77 (87)	158 (126)	1889 (2400)
Hyperlipidémie						NS			1,68 [1,12-2,38]	NS
Longueur de la lésion				98 vs 167 mm p=0,027		Plus risqué si > 150 mm			1,37 [0,97-1,60] (179 vs 251 mm)	
Artère poplitée impliquée	NS								1,49 [1,22-1,86]	
Genre féminin	NS		NS	p=0,033		1,90 [1,32-2,74]		NS	NS	1,80 [1,39-2,33] si TASC II D
Index cheville-bras <0,6						1,92 [1,35-2,74]				
TASC II A-B vs. C-D					Resténose : 2,39 [1,68-3,40] Reprise : 5,76	2,07 [1,35-3,18]		RR de 1,6 p=0,065	C vs. D p<0,05	A-C vs D : 2,25 [1,64-3,07]
Fracture de stent					1,57 [1,06-2,34]	1,94 [1,20-3,12]				
Thérapie au cilostazol (ou autre)		Pas d'aspirine 1,82 [1,10-3,01]			Resténose : 0,52 [0,37-0,71] Reprise : 0,38	Pas de cilostazol 2,10 [1,39-3,17]		Dual antiplatelet RR de 0,41 p=0,06		
Âge avancé du patient	NS		NS	RLC accru pour les + jeunes p=0,007						NS
Insuffisance rénale					1,65 [1,11-2,45]	NS			NS	1,43 [1,18-1,74] si TASC II A-C
Diabète mellites	NS	2,47 [1,40-4,36]				RR de 1,28 p=0,18		NS	NS	1,32 [1,08-1,61] si TASC II A-C 1,22 [1,04-1,44] si total
Insuffisance cardiaque chronique										1,60 [1,25-2,05] si TASC II A-C
Ischémie critique des membres	2,0 [1,2-3,3]							NS	NS	1,40 [1,15-1,70] si TASC II A-C

Calcification artérielle										1,47 [1,21-1,78] si TASC II A-C 1,16 [0,99-1,36] si total
Occlusion totale chronique	2,7 [1,3-5,6]			NS		NS		NS		1,24 [1,03-1,49] si TASC II A-C 1,42 [1,19-1,68] si total
Utilisation d'un stent										0,76 [0,63-0,92] si TASC II A-C 0,81 [0,67-0,98] si total
Avec utilisation échographie intravasculaire										0,54 [0,43-0,69] si TASC II A-
Faible débit sanguin en dessous du genou	NS							NS		1,47 [1,22-1,76] si TASC II A-C 1,23 [1,05-1,44] si total
Plasma homocysteine > 15umol/l		NS								
D-Dimer >0.5 mg/l		1,76 [1,04-2,98]								
Nurr 1 haplotype 2							1,6 [1,1-2,3]			
Nurr 1 haplotype 3							2,0 [1,3-2,8]			

NS : non significatif ; si des résultats d'analyses univariées et multivariées ont été observés, seuls ceux des analyses multivariées sont présentés.

3.4 Analyse coût-efficacité

Les données cliniques de l'InfoCentre du CHUS indiquent que 331 patients ont été traités pour une revascularisation de l'artère fémoro-poplitée depuis 2010. Considérant la période d'analyse de deux années qui a été retenue et du nombre de patients au CHUS qui ont bénéficié de la pose d'un ballon médicamenté ou d'un stent nu au cours de la dernière année (75), l'analyse coût-efficacité est basée sur un volume de 150 patients. Ainsi, la différence de coûts pour une intervention, puis pour une réintervention à la suite d'un échec de revascularisation entre le dispositif avec ballon médicamenté, d'une part, et celui avec le stent nu ou le ballon nu, d'autre part, est calculée en fonction de ce nombre de patients.

La recension des données locales indique qu'au 1^{er} octobre 2014, le coût d'une intervention avec le ballon médicamenté est de 6 849,59 \$ alors qu'il est de 6 464,94 \$ avec le stent nu et de 5 356,21 \$ avec le ballon nu (tableau 7). Ce coût est calculé à partir des fournitures utilisées pour réaliser une revascularisation de l'artère fémoro-poplitée (intervention *de novo*), de la rémunération du personnel de soins (médecins exclus, car non rémunérés par le CHUS, voir annexe I pour les codes de tarification utilisés), du coût de la bithérapie antiplaquettaire délivrée par la pharmacie du CHUS, du coût d'une hospitalisation pour 3 jours, du coût de la réadaptation supporté par le CHUS, des analyses en laboratoire et des coûts indirects liés au fonctionnement du CHUS (ci-après nommés services de soutien, correspondant à 16 % des dépenses médicales). Le détail de ces coûts est fourni en annexe II.

Le surcoût initial associé à la pose d'un ballon médicamenté par rapport à un stent nu ou à un ballon nu est calculé à partir des prix d'achat de ces dispositifs par le CHUS et de leur taux d'utilisation au département d'angiographie. Ces données ont été obtenues par le service de la comptabilité et par l'intermédiaire d'une enquête de coûts par cas réalisée par le département d'angiographie pour tous les patients opérés en juin 2014. À noter que le pourcentage de stent nu posé, mais non prévu lors d'une intervention avec ballon nu ou ballon médicamenté est ici de 5% (Tepe et al. 2013). Le surcoût pour utiliser un ballon médicamenté est donc de 384,66 \$ par rapport à un stent nu et de 1 493,38 \$ par rapport au ballon nu.

Tableau 7. Coûts pour une intervention de revascularisation de l'artère fémoro-poplitée (lésion *de novo*) au CHUS en 2014 (dollars canadiens).

Dispositif utilisé lors de la 1 ^{ère} intervention	Ballon médicamenté	Stent nu (Innova à 80% et Supera à 20%)	Ballon nu
Personnel de soins	325,79 \$	325,79 \$	325,79 \$
Fournitures	1 672,15 \$	1 672,15 \$	1 672,15 \$
Ballon et/ou stent	1 879,60 \$	1 548,00 \$	592,20 \$
Bithérapie antiplaquettaire	4,23 \$	4,23 \$	4,23 \$
Hospitalisation	1 995,00 \$	1 995,00 \$	1 995,00 \$
Réadaptation	15,00 \$	15,00 \$	15,00 \$
Analyses de laboratoire	17,54 \$	17,54 \$	17,54 \$
Services de soutien	940,28 \$	887,23 \$	734,30 \$
Total	6 849,59 \$	6 464,94 \$	5 356,21 \$

Des calculs similaires sont réalisés pour établir les coûts de réintervention à la suite d'un premier échec de revascularisation. Ce calcul est basé sur un algorithme de traitement établi par Dr Andrew Benko et Dr The-Bao Bui (annexe III). Il en ressort clairement que le coût d'une réintervention à la suite de

l'implantation d'un stent nu ou d'un ballon nu est plus élevée que pour un ballon médicamenté (tableau 8). Ce surcoût est de 2 190,31 \$ et 527,65 \$, respectivement.

Tableau 8. Coûts pour une réintervention de revascularisation de l'artère fémoro-poplitée (à la suite d'un 1^{er} échec) au CHUS en 2014 (dollars canadiens).

Dispositif utilisé lors de la 1 ^{ère} intervention	Ballon médicamenté	Stent nu (Innova à 80% et Supera à 20%)	Ballon nu
Personnel de soins	325,79 \$	343,71 \$	325,79 \$
Fournitures	1 672,15 \$	2 365,26 \$	1 672,15 \$
Ballon et/ou stent	1 050,23 \$	2 227,40 \$	1 505,10 \$
Bithérapie antiplaquettaire	4,23 \$	4,23 \$	4,23 \$
Hospitalisation	1 995,00 \$	1 995,00 \$	1 995,00 \$
Réadaptation	15,00 \$	15,00 \$	15,00 \$
Analyses de laboratoire	17,54 \$	17,54 \$	17,54 \$
Services de soutien	807,58 \$	1 109,70 \$	880,36 \$
Total	5 887,52 \$	8 077,83 \$	6 415,17 \$

L'efficacité relative du ballon médicamenté par rapport au stent nu et au ballon nu est donnée par le rapport de risque (RR) du taux de revascularisation de la lésion cible (i.e. « hazard ratio » en anglais). Concernant l'efficacité relative du ballon médicamenté par rapport au stent nu, les résultats issus de la littérature ne sont pas concordants, ceux-ci faisant état de rapports de risque variant de 1 à 0,5 jusqu'à 24 mois (Fusaro et al. 2013; Katsanos et al. 2014; Marmagkiolis et al. 2014). Nous retenons ainsi ces deux valeurs ainsi qu'un scénario médian avec un rapport de risque fixé à 0,8. Pour ce qui est de l'efficacité relative du ballon médicamenté par rapport au ballon nu, les résultats de la littérature indiquent une efficacité supérieure allant de 0,3 à 0,6 (Fusaro et al. 2013; Katsanos et al. 2014; Simpson et al. 2014). Ces deux valeurs ainsi qu'un scénario médian à 0,5 sont retenus. Étant donnée la grande incertitude associée aux résultats d'efficacité obtenus à partir des données du CHUS, il n'a pas été possible d'établir l'efficacité relative locale du ballon médicamenté par rapport au ballon nu et au stent nu.

Pour ce qui est du taux initial d'échec de revascularisation de la lésion cible sur lequel s'applique le rapport de risque retenu, il existe là encore une certaine variabilité dans la littérature. Ce taux serait de 16-18% jusqu'à 24 mois pour le stent nu (Fusaro et al. 2013; Katsanos et al. 2014) alors que nos données locales à 2 ans indiquent un taux de 13,6%. Des taux de 13,6% et de 18% sont donc retenus. Pour ce qui est du ballon nu, les données sont très variables avec des taux allant de 22% à 51% à un an seulement. Au CHUS, les données cliniques associées à cette technologie comportent beaucoup d'incertitude. Par conséquent, il a été décidé d'utiliser uniquement les résultats de la littérature. Les taux ici retenus sont donc de 25% et 50% pour réaliser nos simulations de coût-efficacité sur 2 ans. Ces simulations sont effectuées selon une approche déterministe à partir d'un fichier Excel.

Comme énoncé plus haut, dans chacune des simulations de coût-efficacité réalisées, nous considérons différentes proportions de patients présentant différents facteurs de risques. Le principal facteur de risque ici considéré est l'appartenance aux classes C ou D du TASC II (cf. section 3.3.). Nous séparons donc nos résultats en fonction de l'appartenance des patients aux classes A et B d'une part et aux classes C et D d'autre part. Selon la littérature, le risque d'échec de revascularisation est multiplié par approximativement 2,4 lorsque le patient appartient aux classes C ou D. Par la suite, les patients des deux groupes de classes sont séparés selon qu'ils présentent davantage ou moins d'autres facteurs de risques (e.g. diabète mellitus, défaillance rénale, etc.). Compte tenu de la prévalence importante des différents

facteurs de risques énoncés à la section 3.3, il apparaît qu'un patient représentatif devrait en moyenne présenter au moins un facteur de risque souvent significatif (en dehors de sa classification TASC II C ou D qui lui est un facteur de risque toujours significatif). Un patient à faible risque devrait donc présenter aucun ou un seul facteur de risque significatif et un patient à haut risque avoir un minimum de deux facteurs de risque significatifs. Le niveau de risque encouru par un patient à faible risque est ici de 1,4 fois inférieur à celui d'un patient moyen alors qu'il est 1,285 fois supérieur pour un patient à haut risque.² Au final, cette catégorisation des patients permet d'obtenir six groupes présentant différents niveaux de risque d'échec de revascularisation à la suite d'une première intervention. Nous considérons ici que la taille de ces groupes est identique. En effet, la plupart des études recensées à la section 3.3 indiquent qu'environ 50% des patients sont classés C ou D. Concernant les proportions de patients présentant un ou plusieurs facteurs de risques, ces données nous sont inconnues, nous considérons donc par défaut qu'elles sont équivalentes. Le tableau 9 ci-dessous nous fournit un résumé des taux de revascularisation de la lésion cible (RLC) retenus pour les différents groupes de patients à risque selon la modalité d'intervention retenue.

Tableau 9. Taux de revascularisation de la lésion cible (RLC) selon le groupe de patients à risque et la modalité d'intervention.

Classes de risque d'échec	TASC II A ou B			TASC II C ou D		
	Risque faible	Risque moyen	Risque élevé	Risque faible	Risque moyen	Risque élevé
<i>Intervention de novo avec un stent nu</i>						
Simulation 1 avec RLC moyen 13,6%	5,7%	8%	10,3%	13,7%	19,2%	24,7%
Simulation 2 avec RLC moyen 18%	7,6%	10,6%	13,6%	18,1%	25,4%	32,6%
<i>Intervention de novo avec un ballon nu</i>						
Simulation 3 avec RLC moyen 25%	10,5%	14,7%	18,9%	25,2%	35,3%	45,3%
Simulation 4 avec RLC moyen 50%	21,0%	29,4%	37,8%	50,4%	70,6%	90,7%

Le tableau 10 présente les résultats des simulations pour les différentes modalités d'intervention retenues en fonction du taux initial de revascularisation de la lésion cible (i.e. RLC avec stent nu ou ballon nu), du rapport de risque (i.e. efficacité du ballon médicamenté par rapport à son alternative) et du groupe de patients à risque. Pour chacun des comparateurs, nous retenons en priorité pour notre analyse les deux scénarios médians (RR de 0,8 pour le stent nu et RR de 0,5 pour le ballon nu). Nous considérons ainsi que pour chaque comparateur, les données de surcoûts se situent entre la marge d'efficacité de la littérature et celle obtenue par l'intermédiaire des données locales.

Du tableau 10 ressort trois principaux constats : 1) le scénario médian indique toujours que l'utilisation du ballon médicamenté est plus coût-efficace que l'utilisation d'un stent nu lorsque l'analyse

² La valeur de 1,4 est retenue, car il s'agit de la valeur médiane des facteurs de risque significatifs autres que la classification TASC II (cf. section 3.3). L'utilisation du 1,285 permet de garder un écart identique en points de pourcentage entre la probabilité d'un échec de revascularisation d'un patient à faible risque ou d'un patient à haut risque avec un patient à risque moyen.

touche toutes les catégories de patients. Cependant, des économies plus importantes sont observées pour les patients les plus à risque (TASC II C ou D), notamment en raison de la forte différence de coûts de réintervention à la suite d'un premier échec de revascularisation. Des économies de coûts pour les patients les plus à risque découlent de cette différence importante même lorsque le rapport de risque retenu est égal à 1 (scénario le moins optimiste en ce qui a trait à l'efficacité du ballon médicamenté); 2) le scénario médian est coût-efficace en faveur du ballon médicamenté par rapport au ballon nu uniquement si le taux de revascularisation avec le ballon nu est initialement très élevé (i.e. 50%); 3) plus la population ciblée pour bénéficier du ballon médicamenté est une population à risque, plus les économies de coûts pour le CHUS seront élevées.

Finalement, il est ici utile de rappeler que les économies de coûts calculées sont pour une période de 2 ans. Pour connaître les économies annuelles, il suffit alors de diviser les résultats par 2. De même si l'on souhaite connaître le surcoût ou l'économie généré par patient, il suffit de diviser les résultats par 150.

Tableau 10. Simulations de coûts-efficacité sur 2 ans pour 150 patients (surcoûts en dollars canadiens). Pour chaque catégorie de patients, le nombre de réinterventions évitées est indiqué entre parenthèses.

Efficacité du ballon médicamenté par rapport à son alternative (RR)	Tous les patients	Patients TASC II A ou B	Patients TASC II C ou D	Patients TASC II C ou D à risque élevé
Ballon médicamenté vs Stent nu avec RLC initial à 13,6% (données locales)				
RR de 1,0 <i>Ballon méd. (13,6 %) vs Stent nu (13,6 %)</i>	13 027 \$ (0,00)	31 400 \$ (0,00)	-5 346 \$ (0,00)	-23 452 \$ (0,00)
RR de 0,8 <i>Ballon méd. (10,9 %) vs Stent nu (13,6 %)</i>	-10 988 \$ (4,08)	17 262 \$ (2,40)	-39 238 \$ (5,76)	-67 079 \$ (7,41)
RR de 0,5 <i>Ballon méd. (6,8 %) vs Stent nu (13,6 %)</i>	-47 011 \$ (10,20)	-3 945 \$ (6,00)	-90 078 \$ (14,39)	-132 518 \$ (18,53)
Ballon médicamenté vs Stent nu avec RLC initial à 18% (données de la littérature)				
RR de 1,0 <i>Ballon méd. (18 %) vs Stent nu (18 %)</i>	-1 371 \$ (0,00)	22 853 \$ (0,00)	-25 595 \$ (0,00)	-49 407 \$ (0,00)
RR de 0,8 <i>Ballon méd. (14,4 %) vs Stent nu (18 %)</i>	-33 126 \$ (5,39)	4 120 \$ (3,18)	-70 373 \$ (7,61)	-106 987 \$ (9,78)
RR de 0,5 <i>Ballon méd. (9 %) vs Stent nu (18 %)</i>	-80 760 \$ (13,48)	-23 979 \$ (7,95)	-137 541 \$ (19,01)	-193 357 \$ (24,45)
Ballon médicamenté vs Ballon nu avec RLC initial à 25% (données de la littérature)				
RR de 0,6 <i>Ballon méd. (15 %) vs Ballon nu (25 %)</i>	116 005 \$ (14,99)	160 408 \$ (8,83)	71 601 \$ (21,15)	28 130 \$ (27,18)
RR de 0,5 <i>Ballon méd. (12,5 %) vs Ballon nu (25 %)</i>	93 946 \$ (18,73)	147 419 \$ (11,03)	40 474 \$ (26,43)	-11 875 \$ (33,98)
RR de 0,3 <i>Ballon méd. (7,5 %) vs Ballon nu (25 %)</i>	49 830 \$ (26,23)	121 440 \$ (15,44)	-21 781 \$ (37,01)	-91 887 \$ (47,57)
Ballon médicamenté vs Ballon nu avec RLC initial à 50% (données de la littérature)				
RR de 0,6 <i>Ballon méd. (30 %) vs Ballon nu (50%)</i>	7 996 \$ (29,97)	96 839 \$ (17,65)	-80 847 \$ (42,30)	-168 047 \$ (54,40)
RR de 0,5 <i>Ballon méd. (25 %) vs Ballon nu (50%)</i>	-36 122 \$ (37,47)	70 867 \$ (22,06)	-143 110 \$ (52,88)	-248 120 \$ (68,00)
RR de 0,3 <i>Ballon méd. (15 %) vs Ballon nu (50%)</i>	-124 357 \$ (52,45)	18 922 \$ (30,88)	-267 636 \$ (74,03)	-408 266 \$ (95,20)

Note : une valeur négative du surcoût représente une économie et est indiquée en jaune. Les scénarios médians retenus (RR de 0,8 lorsque le stent nu est le comparateur et RR de 0,5 lorsque le ballon nu est le comparateur) sont indiqués en orange.

4. DISCUSSION

Dans le cadre de notre brève revue de littérature, trois revues systématiques avec méta-analyses ont été recensées. Nous considérons que la méthodologie utilisée pour la réalisation de ces documents est d'une excellente qualité puisque ceux-ci ont tous respecté les normes de production PRISMA (« Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses ») (Moher et al. 2009). De plus, les trois revues systématiques ont obtenu un résultat de 11/11 basé sur la grille d'évaluation AMSTAR.

La méthodologie utilisée dans le cadre de la présente évaluation a restreint la recension des écrits aux trois dernières années et limité la recherche aux guides de bonne pratique, rapports d'autres agences d'évaluation des technologies et revues systématiques et méta-analyses. Ainsi, puisqu'il ne s'agit pas d'une revue systématique, certaines données provenant d'études primaires pourraient ne pas avoir été considérées dans cette analyse. En effet, les trois écrits scientifiques recensés, soit ceux de Katsanos et al. (2014), Fusaro et al. (2013) et Simpson et al. (2014), ont respectivement indiqué que leur dernière recherche dans la littérature a été effectuée en janvier 2013, novembre 2012 et mai 2011. Précisons également que seules les études randomisées ont été incluses dans les trois documents que nous avons recensés. Au sujet des études primaires ayant été retenues dans ces méta-analyses, mentionnons qu'un suivi à plus long terme (au-delà de 2 ans) permettrait une meilleure évaluation des bénéfices associés à ces technologies. De plus, le nombre limité de sujets inclus dans les études ne permettait pas des analyses de sous-groupe (Katsanos et al. 2014). À cet égard, il aurait été pertinent d'obtenir des sous-analyses pour certaines classes de technologies, voire de patients. En effet, puisque la recherche d'études primaires mise en place par Katsanos et al. (2014), Fusaro et al. (2013) et Simpson et al. (2014) s'étalait sur plusieurs années, les résultats générés par ces auteurs n'ont pas tenu compte de l'amélioration des technologies et des techniques médicales. Katsanos et al. (2014) indiquent par exemple la présence de différences dans le design et la géométrie des stents utilisés dans les différentes études recensées, de même que dans la cinétique d'éluion des médicaments des stents. Nous estimons toutefois que nous avons limité ce type de biais en utilisant une méthodologie de recherche dans la littérature restreinte aux trois dernières années : de cette façon, la présente évaluation a tenu compte davantage des données récentes en éliminant les revues systématiques susceptibles de mettre trop d'accent sur des technologies désuètes. À titre d'exemple, certaines technologies moins efficaces qui ne sont plus utilisées pour la revascularisation de l'artère fémoro-poplitée, telles que le stent « tantalum » et le « balloon-expandable stainless steel stent » n'ont pas été intégrées aux écrits de Katsanos et al. (2014), Fusaro et al. (2013) et Simpson et al. (2014). Les données relatives à ces technologies ont toutefois été incluses dans certaines méta-analyses moins récentes publiées en 2008 et 2009 (Mwipatayi et al. 2008; Kasapis et al. 2009; Twine et al. 2009).

Certaines différences entre les trois écrits scientifiques recensés pourraient expliquer les divergences relatives aux taux de revascularisation observés au tableau 1. Plus précisément, dans la méta-analyse de Katsanos et al. (2014), ceux-ci ont observé un taux de 8 % pour le ballon médicamenté, alors que ce pourcentage se situait à 20 et 14 % dans les méta-analyses de Fusaro et al. (2013) et Simpson et al. (2014), respectivement. Mentionnons d'abord que la méta-analyse de Katsanos et al. (2014) est la plus récente et que par conséquent, celle-ci est la seule à avoir inclus l'étude « DEBELLUM » (Fanelli et al. 2012). Or, les travaux de Fanelli et al. (2012) ont généré des taux de revascularisation très bas (6 %), ce qui pourrait avoir entraîné à la baisse l'estimation générée dans la méta-analyse de Katsanos et al. (2014). De leur côté, les travaux de Fusaro et al. (2013) ont aussi recensé une étude qui n'était pas présente dans le document de Katsanos et al. (2014), soit l'étude BIOLUX P-1 qui n'a pas encore été publiée mais qui a été présentée dans le cadre d'un congrès (Scheinert et al. 2012). Bien qu'il n'ait pas été

possible d'obtenir les données de cette étude relativement aux taux de revascularisation, ces dernières pourraient aussi avoir influencé l'estimation finale générée dans la méta-analyse de Fusaro et al. (2013).

En ce qui concerne la méthodologie utilisée dans le cadre de l'analyse coût-efficacité, nous notons deux limites en lien avec les coûts par intervention. D'abord, nous avons constaté que la revascularisation de l'artère fémoro-poplitée nécessite une quantité de dispositifs qui varie grandement d'une intervention à l'autre et selon la technologie. Ainsi, pour chaque catégorie d'intervention, nous avons calculé une moyenne du nombre de dispositifs (voir annexe II). Par exemple, une intervention de type « ballon médicamenté » nécessite en moyenne 1,25 ballon médicamenté, accompagnée de 1,5 ballon nu et de 0,05 stent nu. Or, ces moyennes ont été obtenues à partir d'un nombre restreint d'interventions (11 cas analysés dans le cadre d'une enquête réalisée en juin 2014), ce qui limite la précision des résultats et conduit à s'interroger sur leur représentativité par rapport aux autres interventions réalisées cette même année. La seconde incertitude relativement aux coûts par intervention concerne les facteurs de risques de resténose. Dans notre modèle, nous avons établi un coût moyen par intervention en fonction de la technologie utilisée, sans tenir compte des classes de facteurs de risques (TASC II A/B et TASC II C/D). Or, la catégorie C/D est habituellement associée à de plus longues lésions pouvant ainsi nécessiter de plus longs dispositifs. Est-ce qu'un plus long stent est proportionnellement aussi dispendieux qu'un plus long ballon médicamenté? Selon les écarts de prix associés à la longueur des dispositifs, les coûts d'interventions calculés pourraient être différents pour l'une ou l'autre des technologies.

5. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Conclusions

La présente évaluation avait pour objectif d'orienter le CHUS relativement à l'utilisation du ballon médicamenté pour la revascularisation de l'artère fémoro-poplitée. En premier lieu, notre recherche dans la littérature indique que l'utilisation du ballon médicamenté est associée à des taux inférieurs de revascularisation de la lésion traitée (répétition de l'intervention) en comparaison avec le ballon nu. Les résultats issus de deux méta-analyses indiquent que les taux pour le ballon médicamenté sont égaux ou inférieurs en comparaison avec le stent nu. Le ballon médicamenté présente donc des avantages pour le patient par rapport aux options présentées. L'analyse coût efficacité quant à elle indique que l'utilisation du ballon médicamenté est globalement coût-efficace en comparaison avec le stent nu, en particulier pour les patients à risque élevé de récurrence. De plus, le ballon médicamenté est coût-efficace en comparaison avec le ballon nu si le taux de revascularisation associé au ballon nu est très élevé et pour les patients les plus à risque (TASC II C ou D). Finalement, l'analyse indique que l'utilisation du ballon médicamenté dans un contexte de risque élevé de resténose est associée à de plus grandes économies pour le CHUS.

Recommandations

La recommandation première répond directement à la question décisionnelle de ce rapport qui est : Doit-on limiter l'utilisation des ballons médicamentés en angiographie au CHUS pour la revascularisation de l'artère fémoro-poplitée ?

À la lumière des résultats obtenus et de notre processus de consultation auprès du groupe d'experts, l'UETMIS du CHUS recommande de poursuivre l'utilisation du ballon médicamenté au CHUS telle qu'actuellement amorcée. De façon générale, l'utilisation du ballon médicamenté est recommandée pour les catégories de patients les plus à risque de récurrence (TASC II C ou D), ce qui semble représenter la pratique actuelle au CHUS en angiographie.

Toutefois, le groupe d'experts consulté est d'avis que l'utilisation du ballon nu a toujours sa place en angiographie pour la revascularisation de l'artère fémoro-poplitée. En particulier, il est recommandé d'utiliser le ballon nu pour les patients les moins à risque de récurrence (TASC A ou B).

ANNEXE I

CODES DE FACTURATION UTILISÉS PAR LES MÉDECINS POUR UNE ANGIOPLASTIE DE L'ARTÈRE FÉMORO-POPLITÉE

Code	Libellé	Tarif
8401	Angiographie par cathétérisation (abdominale, thoracique, cervicale ou crânienne) : insertion de cathéter, incluant la dissection si nécessaire et, le cas échéant, l'injection de substance de contraste	110,70
8402	Après une angiographie d'une première région anatomique, si déplacement du cathéter déjà introduit et deuxième injection non sélective dans une autre région anatomique (maximum 1) pour une seconde angiographie, supplément	53,10
8403	cathétérisation sélective autre qu'une angiographie spinale, par vaisseau (maximum 4), supplément	66,40
8408	Angiographie par cathétérisme (abdominale, thoracique, cervicale ou crânienne), non sélective	33,20
8409	Angiographie par cathétérisme, sélective autre que spinale, par vaisseau, maximum 4	33,20
8416	Angiographie par cathétérisme, sélective, périphérique, membres inférieurs, unilatérale	33,20
8417	Angiographie par cathétérisme, sélective, périphérique, membres inférieurs, bilatérale	66,40
9299	Supplément pour patient en hospitalisation d'un jour, en externe	36,80
9494	Angioplastie transluminale percutanée non coronarienne, par ballonnet (PG-28)	377,30
9432	Installation d'une endoprothèse artérielle suite à ou au cours d'une intervention d'angioplastie transluminale percutanée, supplément	110,70
9446	Embolectomie ou thrombolyse endovasculaire, par cathéter transcutané	323,40
9447	Extraction par cathéter percutané de corps étranger intravasculaire (artériel ou veineux)	287,60
9448	Installation d'une prothèse vasculaire ou d'un filtre endoveineux par cathétérisme transcutané, incluant les visites	193,60

Note : Ces codes sont ceux déclarés pour les 11 cas répertoriés en juin 2014 au CHUS; les tarifs sont en dollars canadiens de 2014; les libellés et tarifs sont issus du manuel de la RAMQ pour la tarification des médecins spécialistes, janvier 2014, disponible au :

http://www.ramq.gouv.qc.ca/SiteCollectionDocuments/professionnels/manuels/150-facturation-specialistes/000_complet_acte_spec.pdf

En moyenne, les 11 cas d'angioplastie de l'artère fémoro-poplitée effectués en juin 2014 ont été tarifés à 1050,48\$ chacun.

ANNEXE II

DÉTAILS DU CALCUL DES COÛTS ASSOCIÉS A UNE INTERVENTION OU A UNE RÉINTERVENTION POUR UNE REVASCULARISATION DE L'ARTÈRE FÉMORO-POPLITÉE.

Coûts en personnel de soins : Ces coûts comprennent les charges sociales et avantages marginaux. Ceux-ci correspondent à l'emploi de 3 technologues en radiologie pour 160 minutes. Dans le cas d'une réintervention pour un stent, la durée est allongée de 10 minutes pour l'utilisation d'un filtre de protection ou pour une thromboaspiration dans le cas des resténoses de stent avec occlusion complète.

Coûts en fournitures hors ballon et stent : Ces coûts comprennent toutes les fournitures nécessaires à la réalisation d'une revascularisation de l'artère fémoro-poplitée (hors ballon et stent), incluant les anesthésiants et antidouleurs délivrés au patient au cours de celle-ci. Le détail des fournitures est disponible en fichier Excel sur demande. Dans le cas d'une réintervention pour un stent, il est nécessaire d'ajouter un filtre de protection dans 11% des cas (i.e. 20% des cas de resténose de stent avec occlusion complète, ISR 3), de procéder à une thromboaspiration dans 27,5% des cas (i.e. 50% des ISR 3) et à une thrombolyse dans 5,5% des cas (i.e. 10% des ISR 3) (cf. Annexe III).

Coûts pour ballon et/ou stent : Pour chaque dispositif, nous avons pris le coût unitaire de chaque modèle pondéré par son taux d'utilisation dans la catégorie à laquelle il appartient (i.e. 1 220 \$ pour un ballon médicamenté, 198 \$ pour un ballon nu et 1 152 \$ pour un stent nu). Pour chaque réintervention avec l'un ou l'autre des dispositifs disponibles, le nombre d'unités varie. Pour une intervention avec le ballon médicamenté, il est nécessaire d'utiliser 1,25 ballon médicamenté, 1,5 ballon nu et 0,05 stent nu. Pour une intervention avec le stent nu, cela nécessite en moyenne 1 stent nu et 2 ballons nus. Pour une intervention avec le ballon nu, cela nécessite d'utiliser en moyenne 2,7 ballons nus et 0,05 stent nu. Pour une réintervention avec le ballon médicamenté ou le ballon nu, on considère, pour une resténose focale la pose d'un stent court avec un ballon nu dans un tiers des cas, une dilatation avec un ballon nu dans un second tiers et avec un ballon médicamenté dans le dernier tiers; pour une resténose multiple ou une occlusion totale on procède à une dilatation avec 1,5 ballon médicamenté. Pour une réintervention avec un stent, on considère, pour une resténose focale la pose d'un seul ballon nu dans 90% des cas et d'un seul ballon médicamenté dans 10% des cas; pour une resténose multiple on procède à une dilatation avec 1,5 ballon médicamenté et dans 5% des cas il est nécessaire de poser un stent supplémentaire; dans le cas d'une occlusion totale on dilate avec 1,5 ballon médicamenté dans 70% des cas et avec 1,5 Viabahn dans 30% des cas. Voir Annexe III pour le détail des algorithmes de réintervention.

Coûts pour la bithérapie plaquettaire : Pour le CHUS, on considère que cette bithérapie est fournie par le département de pharmacie pour 3 jours, correspondant à la durée moyenne de séjour. Ces coûts sont de 4,23 \$ pour du clopidogrel avec de l'acide acétylsalicylique.

Coûts du séjour en soins intermédiaires : Le coût moyen pour une journée d'hospitalisation en soins intermédiaires est de 665 \$. Selon l'InfoCentre du CHUS, la durée de l'hospitalisation pour une réintervention de revascularisation de l'artère fémoro-poplitée est de 3 jours.

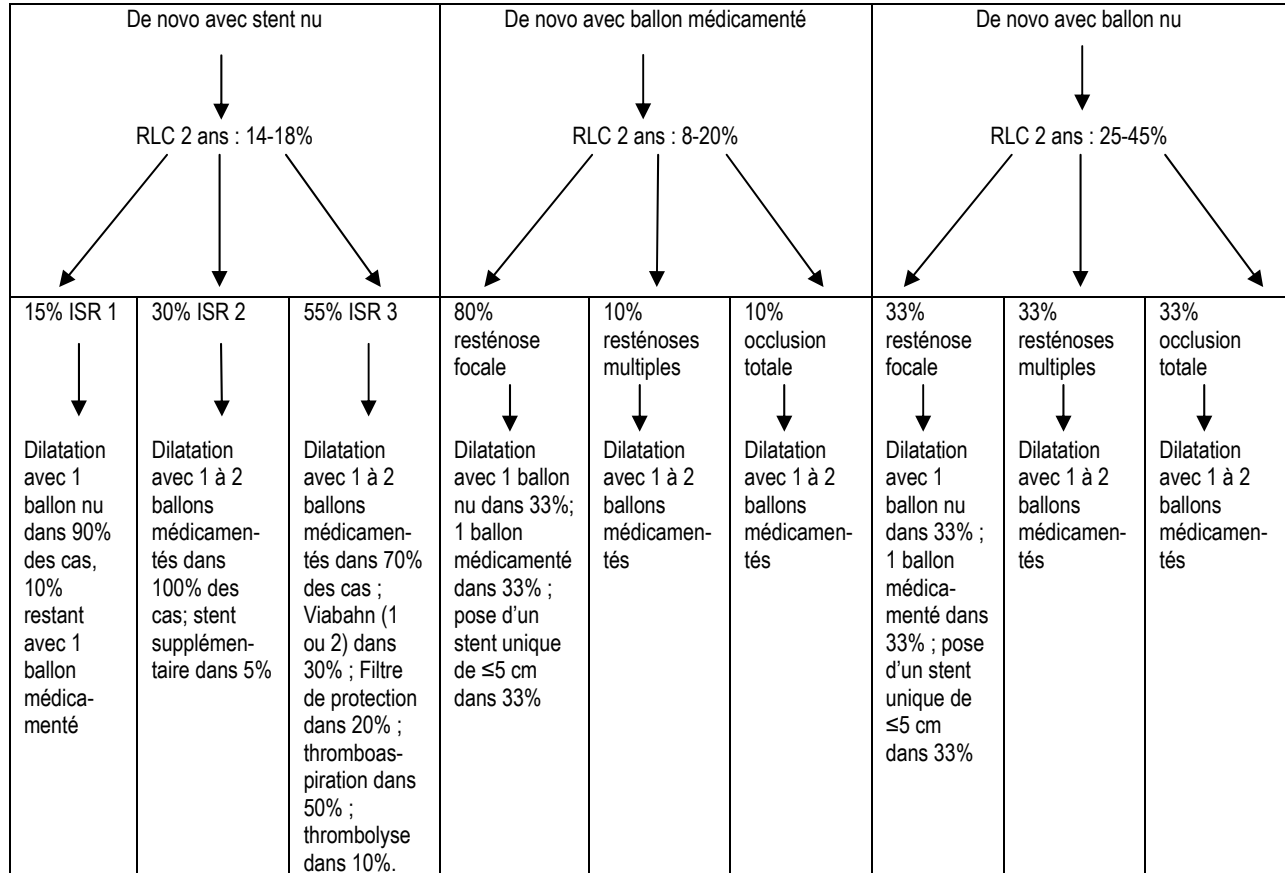
Coûts de réadaptation : Des coûts moyens de 1500 \$ sont considérés. Le 1% des cas considérés provient de l'opinion d'un angiographe.

Coûts des tests en laboratoire : Une formule sanguine complète, un test de créatinine et un INR (international normalized test) pour la coagulation.

Coûts des services de soutien permettant au CHUS de fonctionner : Selon un calcul effectué par l'auteur à partir des bilans comptables du CHUS, un montant équivalant à 16 % des dépenses médicales (hors rémunération des médecins) est dépensé pour le soutien et l'infrastructure du CHUS.

ANNEXE III

Algorithme de réintervention



ISR : in stent restenosis : type 1 = focale (un seul endroit) ; type 2 = plusieurs endroits ; type 3 = occlusion totale du stent
 RLC : revascularisation de la lésion cible

RÉFÉRENCES

- Abando, A., Akopian, G. & Katz, S.G., 2005. Patient sex and success of peripheral percutaneous transluminal arterial angioplasty. *Archives of surgery (Chicago, Ill. : 1960)*, 140(8), pp.757–61.
- Božič-Mijovski, M. et al., 2012. Nurr1 haplotypes are associated with femoropopliteal restenosis/re-occlusion after percutaneous transluminal angioplasty. *European journal of vascular and endovascular surgery : the official journal of the European Society for Vascular Surgery*, 43(3), pp.337–8.
- Fanelli, F. et al., 2012. Lower limb multilevel treatment with drug-eluting balloons: 6-month results from the DEBELLUM randomized trial. *Journal of endovascular therapy : an official journal of the International Society of Endovascular Specialists*, 19(5), pp.571–80.
- Fusaro, M. et al., 2013. Paclitaxel-coated balloon or primary bare nitinol stent for revascularization of femoropopliteal artery: a meta-analysis of randomized trials versus uncoated balloon and an adjusted indirect comparison. *International journal of cardiology*, 168(4), pp.4002–9.
- Hunink, M.G. et al., 1993. Risks and benefits of femoropopliteal percutaneous balloon angioplasty. *Journal of vascular surgery*, 17(1), pp.183–92; discussion 192–4.
- Iida, O. et al., 2011. Long-term outcomes and risk stratification of patency following nitinol stenting in the femoropopliteal segment: retrospective multicenter analysis. *Journal of endovascular therapy : an official journal of the International Society of Endovascular Specialists*, 18(6), pp.753–61.
- Iida, O. et al., 2014. Shared and differential factors influencing restenosis following endovascular therapy between TASC (Trans-Atlantic Inter-Society Consensus) II class A to C and D lesions in the femoropopliteal artery. *JACC. Cardiovascular interventions*, 7(7), pp.792–8.
- Johnston, P.C. et al., 2012. Risk factors for clinical failure after stent graft treatment for femoropopliteal occlusive disease. *Journal of vascular surgery*, 56(4), pp.998–1006, 1007.e1; discussion 1006–7.
- Kasapis, C. et al., 2009. Routine stent implantation vs. percutaneous transluminal angioplasty in femoropopliteal artery disease: a meta-analysis of randomized controlled trials. *European heart journal*, 30(1), pp.44–55.
- Katsanos, K. et al., 2014. Bayesian network meta-analysis of nitinol stents, covered stents, drug-eluting stents, and drug-coated balloons in the femoropopliteal artery. *Journal of vascular surgery*, 59(4), pp.1123–1133.e8.
- Laxdal, E. et al., 2004. Homocysteine levels, haemostatic risk factors and patency rates after endovascular treatment of the above-knee femoro-popliteal artery. *European journal of vascular and endovascular surgery : the official journal of the European Society for Vascular Surgery*, 28(4), pp.410–7.
- Marmagkiolis, K. et al., 2014. 12-month primary patency rates of contemporary endovascular device therapy for femoro-popliteal occlusive disease in 6,024 patients: Beyond balloon angioplasty.

Catheterization and cardiovascular interventions : official journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions, 84(4), pp.555–64.

- Moher, D. et al., 2009. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *BMJ (Clinical research ed.)*, 339, p.b2535.
- Mwipatayi, B.P. et al., 2008. Balloon angioplasty compared with stenting for treatment of femoropopliteal occlusive disease: a meta-analysis. *Journal of vascular surgery*, 47(2), pp.461–9.
- Norgren, L. et al., 2007. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *Journal of vascular surgery*, 45 Suppl S, pp.S5–67.
- Rooke, T.W. et al., 2011. 2011 ACCF/AHA focused update of the guideline for the management of patients with peripheral artery disease (updating the 2005 guideline): a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelin. *Journal of vascular surgery*, 54(5), pp.e32–58.
- Scheinert, D. et al., 2012. TCT-585 Six Month Results of the BIOLUX P-I First In Man Study Comparing a Paclitaxel Releasing Balloon Catheter versus an Uncoated Balloon Catheter in Femoropopliteal Lesions. *Journal of the American College of Cardiology*, 60(17), p.B170.
- Shammas, N.W. et al., 2009. Predictors of target lesion revascularization in patients undergoing lower extremity percutaneous interventions. *The Journal of invasive cardiology*, 21(6), pp.266–9.
- Shea, B.J. et al., 2009. AMSTAR is a reliable and valid measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *Journal of clinical epidemiology*, 62(10), pp.1013–20.
- Simpson, E.L. et al., 2014. Enhancements to angioplasty for peripheral arterial occlusive disease: systematic review, cost-effectiveness assessment and expected value of information analysis. *Health technology assessment (Winchester, England)*, 18(10), pp.1–252.
- Soga, Y. et al., 2010. Mid-term clinical outcome and predictors of vessel patency after femoropopliteal stenting with self-expandable nitinol stent. *Journal of vascular surgery*, 52(3), pp.608–15.
- Tepe, G. et al., 2013. High-grade, non-flow-limiting dissections do not negatively impact long-term outcome after paclitaxel-coated balloon angioplasty: an additional analysis from the THUNDER study. *Journal of endovascular therapy : an official journal of the International Society of Endovascular Specialists*, 20(6), pp.792–800.
- Twine, C.P. et al., 2009. Angioplasty versus stenting for superficial femoral artery lesions. *The Cochrane database of systematic reviews*, (2), p.CD006767.
- Yin, M. et al., 2013. Endovascular interventions for TransAtlantic InterSociety Consensus II C and D femoropopliteal lesions. *Chinese medical journal*, 126(3), pp.415–20.



ÉQUIPE DE L'UETMIS

Christian Bellemare, M.Sc.
Coordonnateur de l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé du CHUS

Jean-François Fiset, Ph.D.
Conseiller en évaluation des technologies

Suzanne K. Bédard, B.A.
Conseillère en évaluation des technologies

Thomas Poder, Ph.D.
Cadre-conseil en évaluation des technologies

Monique Robillard
Agente administrative classe 1

COMMUNIQUER AVEC L'UETMIS

Pour déposer une demande d'évaluation, pour commander un rapport d'évaluation déjà paru ou pour tout renseignement sur les activités de l'Unité, communiquez avec :

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

Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke – Hôtel-Dieu
580, rue Bowen Sud
Sherbrooke (Québec) J1G 2E8

Téléphone : 819.346.1110 poste 11879
Courriel : uniteetmis.chus@ssss.gouv.qc.ca



Centre hospitalier
universitaire
de Sherbrooke

UNITÉ D'ÉVALUATION DES
TECHNOLOGIES ET DES MODES
D'INTERVENTION EN SANTÉ