

TRAITEMENTS DE LA MALADIE ARTÉRIELLE PÉRIPHÉRIQUE : ANALYSES COÛT-EFFICACITÉ

- Publication originale : Burgers LT, Luyendijk M, Poley MJ, Severens JL, Redekop WK. Systematic review of cost-effectiveness analyses of treatments of peripheral artery disease. Report from Erasmus University Rotterdam, Institute of Health Policy & Management. The Netherlands, 2015.
- Ce KCE has read for you a été rédigé par Joan Vlayen, Nancy Thiry, et Sabine Stordeur
- Publié le 28 septembre 2017

■ MESSAGES CLÉS DE LA PUBLICATION ORIGINALE

Pour les patients souffrant de claudication intermittente :

- ➔ La thérapie par exercices sous supervision est coût-efficace comparée à la thérapie par exercices sans supervision.
- ➔ Comparée à la thérapie par exercices sous supervision, la revascularisation améliore la santé mais augmente les coûts ; les études n'indiquent toutefois pas clairement si le gain en matière de santé justifie les coûts supplémentaires.
- ➔ L'angioplastie transluminale percutanée avec le placement de stent est coût-efficace pour les revascularisations iliaques comparée à l'angioplastie transluminale percutanée seule.
- ➔ L'angioplastie transluminale percutanée est coût-efficace comparée au pontage pour les interventions fémoro-poplitées.

Pour les patients souffrant d'ischémie critique des membres inférieurs :

- ➔ Le rapport coût-efficacité du pontage par comparaison au traitement endovasculaire reste incertain.
- ➔ La revascularisation (pontage ou angioplastie transluminale percutanée) est un traitement coût-efficace comparé à l'amputation primaire.



■ RÉSUMÉ DE LA PUBLICATION ORIGINALE

Contexte

Le symptôme initial le plus fréquent de la maladie artérielle périphérique des membres inférieurs (MAP) est la douleur dans le mollet, les fesses ou la cuisse lors de la marche, connue sous le nom de claudication intermittente (CI). Environ 20% des patients atteints de CI progresseront vers l'ischémie critique des membres inférieurs [1] qui se caractérise par une douleur persistante au repos et / ou des changements trophiques de la peau et une pression artérielle systolique de la cheville inférieure à 50 mmHg. Les patients atteints d'ischémie critique présentent un risque important de développer des lésions ischémiques irréversibles à la jambe ou au pied s'ils ne reçoivent

pas un traitement approprié. En outre, endéans l'année, 25% d'entre eux mourront et environ 1/3 nécessitera une amputation majeure du membre inférieur.

Le traitement des patients atteints de CI poursuit trois objectifs : 1) réduire le risque cardiovasculaire, 2) améliorer la distance de marche et 3) améliorer la qualité de vie. Les patients sont souvent traités par des médicaments (produits vasoactifs), un entraînement physique (exercices), une revascularisation (par exemple, un pontage, une angioplastie transluminale percutanée (PTA) ou une PTA combinée à la pose d'un stent) ou par une amputation.

Qu'est-ce que le KCE has read for you ?

Le KCE has read for you résume une revue systématique ou une évaluation technologique, récemment publiée, de haute qualité et présentant un intérêt pour le système de santé belge. La publication originale a été évaluée et mise en perspective dans le contexte belge par des chercheurs du KCE. Le KCE has read for you n'est pas basé sur une recherche originale conduite par le KCE. Les détails méthodologiques peuvent être trouvés sur le site du KCE



EN SAVOIR +

Ce document contient :



- Les messages clés de la publication
- Une mise en perspective des apports de cette publication pour la prise de décision au niveau du système de santé belge

Ce document ne contient pas :



- De recommandations
- De descriptions détaillées



Publication originale fiable :

La qualité de la méthodologie de la revue systématique a été évaluée à l'aide de la checklist de Drummond.

Méthode

La revue systématique de littérature (jusqu'au 13/1/2015) visait à résumer le rapport coût-efficacité des stratégies thérapeutiques suivantes pour les patients atteints de CI ou d'ischémie critique: exercice (supervisé), PTA (avec ou sans stent), pontage, médicaments (pour réduire les symptômes) et amputation. La qualité de la description des études coût-efficacité incluses a été évaluée à l'aide de la liste de contrôle de Drummond.

Résultats

Les auteurs ont inclus 29 études originales sur le rapport coût-efficacité des traitements pour les patients atteints de CI (13 études), d'ischémie critique (11 études), ou de l'une ou l'autre pathologie (5 études).

Patients avec claudication intermittente

Intervention	Comparateur	ICER	N études	Conclusion basée sur le rapport coût-efficacité
Exercices physiques supervisés versus non supervisés				
Exercices supervisés (ES)	Exercices non supervisés (ENS)	Pays-Bas: €28.693/QALY gagnés UK: £1.780/QALY gagnés UK: £2.359/QALY gagnés UK: £711-1.608/QALY gagnés USA: \$24.070/QALY gagnés	5	La thérapie ES est coût-efficace comparée à la thérapie ENS.
Revascularisation versus exercices physiques supervisés				
Angioplastie transluminale percutanée (PTA)	Exercices supervisés (ES)	USA: \$38.000/QALY gagnés Pays-Bas: €231.800/QALY gagnés USA: ES dominant	6	La revascularisation conduit à plus d'effets en termes de QALY mais aussi à des coûts plus élevés par rapport à la thérapie par exercices. Les résultats des études comparant le rapport coût-efficacité de la revascularisation par rapport à la thérapie par exercices sont contradictoires.
PTA + ES	ES	UK: €152.259/QALY gagnés		
Stenting	ES	USA: \$122.600/QALY gagnés		
PTA avec stent + ES	ES	UK: £7.988-8.348/QALY gagnés		
Revascularisation versus revascularisation				
Artère iliaque				
PTA avec stent	PTA seule	Pays-Bas: \$4.073-4.519/QALY gagnés USA: \$7.624–8.519/QALY gagnés	2	La PTA avec pose de stent est coût-efficace comparée à la PTA seule.
Artère fémoro-poplitée				
PTA	Pontage	USA: PTA dominant USA: PTA dominant	2	La PTA est coût-efficace comparée au pontage.
Thérapies endovasculaires comparées entre elles: ballon à élution médicamenteuse (paclitaxel), PTA +/- stenting, stent métallique nu, stent enduit de paclitaxel, endoprothèse, cryoplastie, stent enduit de sirolimus, brachythérapie endovasculaire		UK: ballon à élution médicamenteuse (paclitaxel) dominant	1	Parmi les traitements endovasculaires spécifiques, le ballon à élution médicamenteuse (paclitaxel) est la stratégie dominante.
L'athérectomie orbitale couplée à l'angioplastie par ballon	Angioplastie par ballon	USA: \$3.441/QALY gagnés	1	L'athérectomie orbitale couplée à l'angioplastie par ballon est coût-efficace comparée à l'angioplastie seule.
PTA assistée par laser (Nd/YAG)	PTA seule	UK: £3.040/QALY gagnés	1	La PTA assistée par laser (Nd/YAG) est coût-efficace comparée à la PTA seule.
Traitements médicamenteux				
Médicaments comparés entre eux: Pentoxifylline, Cilostazol, Naftidrofuryl		UK: aucun ICER rapporté UK: Naftidrofuryl dominant	2	Cilostazol et naftidrofuryl sont plus efficaces que pentoxifylline. Néanmoins, il n'existe aucune certitude sur le traitement le plus coût-efficace. *Cilostazol est indisponible en Belgique

ES: Exercices supervisés, ENS: Exercices non supervisés, PTA: Angioplastie transluminale percutanée ou dilatation par ballonnet, ICER: rapport coût-efficacité incrémentiel (incremental cost-effectiveness ratio), QALY: année de vie en bonne santé (quality-adjusted life year), Dominant: une stratégie est dominante lorsqu'elle est plus efficace et moins coûteuse qu'une stratégie concurrente. Nd/YAG: acronyme du nom anglais « neodymium-doped yttrium aluminium garnet » ou grenat d'yttrium-aluminium dopé au néodyme

Patients avec ischémie critique des membres inférieurs

Intervention	Comparateur	ICER	N études	Conclusion basée sur le rapport coût-efficacité
Amputation primaire versus revascularisation				
<i>Lésion artérielle occlusive de la région sous-inguinale et du tronc tibiopéronier</i>				
Revascularisation (pontage ou PTA)	Amputation primaire	USA: \$5.475/ LYG USA: \$7.836-15.881/QALY USA: dominant USA: \$3.545/QALY gagnés	5	La revascularisation (pontage ou PTA) est coût-efficace comparée à l'amputation.
Revascularisation versus revascularisation				
<i>Région sous-inguinale</i>				
Pontage	PTA	UK: £134.257/QALY gagnés UK: \$184.492/QALY gagnés USA: pontage dominant USA: PTA dominant USA: PTA dominant	5	Aucune certitude quant au rapport-coût-efficacité des 2 stratégies. USA: résultats contradictoires selon les populations.
<i>Région fémoro-poplitée</i>				
Pontage	PTA	USA: aucun ICER rapporté USA: aucun ICER rapporté	2	Le pontage est coût-efficace comparé à la PTA.
Angioplastie sous-intimale	Pontage	UK: €10.768/QALY gagnés	1	L'angioplastie sous-intimale est coût-efficace comparée au pontage.
L'athérectomie orbitale couplée à l'angioplastie par ballon	Angioplastie par ballon	USA: \$3.441/QALY gagnés	1	L'athérectomie orbitale couplée à l'angioplastie par ballon est coût-efficace comparée à l'angioplastie seule.
PTA assistée par laser (Nd/YAG)	PTA seule	UK: £1.810/QALY gagnés	1	La PTA assistée par laser (Nd/YAG) est coût-efficace comparée à la PTA seule.
Les thérapies endovasculaires comparées entre elles: ballon à élution médicamenteuse (paclitaxel), PTA +/- stenting, stent métallique nu, stent enduit de paclitaxel, endoprothèse, cryoplastie, stent enduit de sirolimus, brachythérapie endovasculaire.		UK: ballon à élution médicamenteuse (paclitaxel) dominant	1	Parmi les traitements endovasculaires spécifiques, le ballon à élution médicamenteuse (paclitaxel) est la stratégie dominante.
Stents à élution médicamenteuse (DES)	Stents métalliques nus (BMS)	Grèce: €6.518 (Stents enduits de sirolimus posés en 2 ^e intention, après sténose ou dissection) à €11.581 (Stents enduits d'everolimus posés en 1 ^{ère} intention) par année sans événement	1	Les traitements par stents à élution médicamenteuse sont coût-efficaces comparés aux stents métalliques nus.
<i>Région tibiale</i>				
Angioplastie assistée par laser Cool excimer (CELA)	Angioplastie par ballon	Irlande: €2.073/QALY gagnés	1	L'angioplastie assistée par laser Cool excimer est coût-efficace comparée à l'angioplastie par ballon.
Medication versus revascularisation				
PTA ou pontages répétés	Prostaglandine E1 (PGE1)	Allemagne: €10.450 (PTA) à €23.797 (pontage) /QALY gagnés	1	Le pontage et la PTA répétés sont coût-efficaces comparés à la PGE1.

PTA: Angioplastie transluminale percutanée ou dilatation par ballonnet, DES : stent à élution médicamenteuse, BMS : stents métalliques nus, ICER: rapport coût-efficacité incrémentiel (incremental cost-effectiveness ratio), QALY: année de vie en bonne santé (quality-adjusted life year), LYG : année de vie gagnée (life-year gained), Dominant: une stratégie est dominante lorsqu'elle est plus efficace et moins coûteuse qu'une stratégie concurrente. Nd/YAG: acronyme du nom anglais « neodymium-doped yttrium aluminium garnet » ou grenat d'yttrium-aluminium dopé au néodyme

Conclusion

Certaines interventions pour le traitement de la MAP ont été rapportées de façon consistante comme étant coût-efficaces : chez les patients atteints d'une CI, les exercices supervisés versus les exercices non supervisés, la PTA versus le pontage pour les interventions fémoropoplitées, la PTA avec pose de stent versus la PTA seule pour les revascularisations iliaques ; chez les patients atteints d'ischémie critique, la revascularisation (par pontage ou par PTA) versus l'amputation primaire.

La preuve apportée pour les autres interventions est atténuée par des résultats contrastés ou est basée sur une seule étude par intervention, de sorte qu'il n'est pas possible d'indiquer quelle intervention est coût-efficace.

■ COMMENTAIRES DU KCE

Qualité de la publication

Cette publication est une étude systématique de la littérature, basée sur plusieurs stratégies de recherche (consultation de multiples bases de données électroniques) pour assurer une identification exhaustive de toutes les études pertinentes.

Le processus de sélection a été effectué par deux évaluateurs indépendants, les conflits étant résolus par consensus. L'extraction des données et l'évaluation de la qualité ont été effectuées par un évaluateur et vérifiées par un second.

La plupart des analyses coût-efficacité couvertes par cette revue ont été estimées être de qualité raisonnable par les auteurs ; en moyenne, les études ont répondu à 77% des critères de Drummond.

Contexte belge

En 2012, 26.041 séjours hospitaliers avec procédure de revascularisation pour MAP ont été enregistrés en Belgique. Cependant, aucune donnée n'est disponible sur le nombre total de patients atteints de MAP des membres inférieurs.

En 2014, le KCE a recommandé le traitement médical standard en première intention (prévention secondaire cardiovasculaire et conseils relatifs à l'activité physique), chez les patients présentant une claudication intermittente avant d'envisager un traitement plus invasif (comme une angioplastie), une recommandation basée sur un très faible niveau de preuve [1]. Les conclusions de cette revue de littérature ne contredisent ni ne soutiennent cette recommandation. Cependant, lorsque le traitement par exercices physiques est considéré, il doit être supervisé par un professionnel de la santé. Actuellement, le traitement par exercices supervisés n'est pas remboursé en Belgique pour cette indication.

■ RÉFÉRENCES

Viayen, J., K. Holdt Henningsen, et al. (2014). *Revascularization for lower limb peripheral arterial disease. KCE Reports. Brussels, Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE). Report 221*

Qu'est-ce que la liste de contrôle de Drummond ?

La liste de contrôle de Drummond et al. contient 35 questions, divisées en trois rubriques (conception de l'étude, collecte de données, analyse et interprétation des résultats) et porte sur la qualité de la description d'une évaluation économique. Cette liste n'a pas été conçue pour évaluer la validité interne d'une évaluation économique (bien qu'elle puisse servir de base à cet effet) et ne permet pas d'obtenir un score récapitulatif agrégé.

Drummond MF, Jefferson TO. Guidelines for authors and peer reviewers of economic submissions to the BMJ. *BMJ* 1996; 313(7052): 275-283.

https://www.nlm.nih.gov/nichsr/edu/healthecon/drummond_list.html

Qu'est-ce qu'un QALY?

QALY (Quality-adjusted Life-Year) = année de vie gagnée pondérée par la qualité de vie liée à la santé, ou « année de vie en bonne santé ». Il s'agit de l'unité de mesure d'un bénéfice de santé. Elle englobe à la fois la « quantité de vie » et la « qualité de vie » changées par l'intervention.