



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

ÉVALUATION DE LA CHIRURGIE VASCULAIRE PAR CŒLIOSCOPIE

Avis sur les actes

Classement CCAM : NC – code : NC

Juillet 2009

Service évaluation des actes professionnels

Ce document est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de Santé
Service communication
2 avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax +33 (0)1 55 93 74 00

Ce document a été validé par le Collège de la Haute Autorité de Santé en **juillet 2009**

© Haute Autorité de Santé – **2009**

L'ÉQUIPE

Ce document a été réalisé par Mme le Dr Linda BANAEI, docteur en médecine et docteur ès sciences, chef de projet au Service évaluation des actes professionnels.

Le travail de secrétariat a été réalisé par Mme Mireille EKLO.

Pour tout contact au sujet de ce document :

Tél. : 01 55 93 71 12

Fax : 01 55 93 74 35

E-mail : contact.seap@has-sante.fr

Service évaluation des actes professionnels
Chef de service, Mme le Dr Sun Hae LEE-ROBIN
Adjoint au chef de service, M. le Dr Denis Jean DAVID, docteur ès sciences

TABLE DES MATIÈRES

L'ÉQUIPE	3
PRÉAMBULE	5
TEXTE COURT DU RAPPORT D'ÉVALUATION : « ÉVALUATION DE LA CHIRURGIE VASCULAIRE PAR CŒLIOSCOPIE »	6
I. SAISINE	6
II. OBJECTIFS DE L'ÉVALUATION	6
III. CONTEXTE	7
III.1 Pathologie	7
III.2 Traitements	7
<i>III.2.1 Traitement chirurgical de la pathologie occlusive</i>	<i>7</i>
<i>III.2.2 Traitement chirurgical de la pathologie anévrysmale</i>	<i>7</i>
<i>III.2.3 Chirurgie vasculaire par cœlioscopie</i>	<i>8</i>
IV. MÉTHODE	8
V. ARGUMENTAIRE	9
V.1 Indications	9
V.2 Analyse non comparative	10
V.3 Analyse comparative	11
V.4 Place actuelle de la chirurgie vasculaire par cœlioscopie	11
V.5 Conditions de réalisation	12
VI. CONCLUSION	14
CONCLUSION SUR LE SA ET L'ASA	16
AVIS DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE	17

PRÉAMBULE

Dans le cadre de ses missions, la Haute Autorité de Santé (HAS) évalue le service attendu (SA) des actes professionnels puis, rend un avis quant à leur inscription, à la modification de leur condition d'inscription ou à leur radiation de la liste prévue à l'article L.162-1-7 du Code de la sécurité sociale (CSS), c'est-à-dire la liste des actes pris en charge par l'Assurance maladie. L'avis de la HAS est notamment transmis à l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (Uncam) qui prend la décision d'inscrire, de modifier les conditions d'inscription ou de radier les actes.

L'évaluation du SA prend en compte l'intérêt diagnostique ou thérapeutique et l'intérêt de santé publique. Dans l'appréciation de l'intérêt diagnostique ou thérapeutique sont considérées l'efficacité, la sécurité et la place de l'acte dans la stratégie diagnostique ou thérapeutique. L'intérêt de santé publique est évalué en terme d'impact sur la santé de la population (mortalité, morbidité, qualité de vie, besoin thérapeutique non couvert eu égard à la gravité de la pathologie), d'impact sur le système de soins, et d'impact sur les programmes et politiques de santé publique. Ces différents critères d'évaluation du SA sont définis dans l'article R.62-52-1 du CSS.

Cet article précise également que doit être appréciée l'amélioration du SA (ASA), c'est-à-dire le bénéfice supplémentaire apporté par l'acte évalué par rapport aux techniques alternatives déjà existantes.

Ce document contient l'avis de la HAS relatif au SA et à l'ASA de 19 actes de chirurgie vasculaire par coelioscopie et à leur inscription à la liste des actes prévue à l'article L.162-1-7 du CSS.

Cet avis s'appuie sur l'argumentaire et les conclusions du rapport d'évaluation technologique « Evaluation de la chirurgie vasculaire par coelioscopie » (décembre 2008) de la HAS dont le texte court figure ci-après. Ce rapport est disponible sur le site Internet de la HAS.

TEXTE COURT DU RAPPORT D'ÉVALUATION : « ÉVALUATION DE LA CHIRURGIE VASCULAIRE PAR CŒLIOSCOPIE »

I. SAISINE

L'évaluation de la place de la coelioscopie dans la chirurgie vasculaire a été demandée par la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS).

En chirurgie vasculaire, les professionnels distinguent selon leur principe de réalisation technique :

- la chirurgie par laparotomie (ou chirurgie ouverte),
- le traitement endovasculaire,
- la chirurgie coelioscopique (techniques totalement coelioscopique et chirurgie par minilaparotomie vidéo-assistée),
- la chirurgie par minilaparotomie.

Le traitement endovasculaire, la chirurgie par coelioscopie et la chirurgie par minilaparotomie sont à visée moins invasive par comparaison à la chirurgie par laparotomie. Le bénéfice de la moindre invasivité du traitement endovasculaire a été confirmé.

Aucun acte de chirurgie vasculaire par coelioscopie n'est décrit dans la CCAM. Dix neuf actes de chirurgie vasculaire actuellement décrits par laparotomie dans la CCAM seraient déjà réalisés dans quelques centres par coelioscopie et sont concernés par cette évaluation.

Ces actes utilisent des dispositifs (prothèses vasculaires) inscrits à la liste des produits et prestations remboursables.

Selon le Collège de chirurgie vasculaire de 2005, 1 % des 24 854 actes de chirurgie aorto-iliaque (soit 195 actes) a été réalisé par coelioscopie (toutes techniques et indications confondues).

En chirurgie vasculaire, la coelioscopie, de part sa difficulté technique et son introduction relativement récente, n'est pas diffusée.

II. OBJECTIFS DE L'ÉVALUATION

L'évaluation de **la place de la chirurgie vasculaire par coelioscopie dans le traitement des pathologies aorto-iliaques occlusives et anévrismales**, a pour objectif :

- de définir les interventions de chirurgie vasculaire réalisables par coelioscopie en termes de :
 - topographie,
 - geste,
 - voie d'abord.
- d'en évaluer les indications validées et celles en perspective, en terme d'efficacité, de sécurité, d'amélioration du service attendu pour le patient, notamment par comparaison à la chirurgie ouverte (par laparotomie) et au traitement endovasculaire.

Ont été exclus :

- les anévrismes rompus, inflammatoires et les infections de prothèse car les risques et la complexité de la procédure chirurgicale représentent, *a priori*, une contre-indication pour le recours à la cœlioscopie,
- la pathologie occlusive ou anévrismale de l'aorte thoracique,
- la sympathectomie lombaire : L'acte est déjà inscrit à la CCAM (AJFC001 Sympathectomie lombaire, par cœlioscopie ou par rétropéritonéoscopie), et pris en charge par l'Assurance Maladie,
- la chirurgie par cœlioscopie robot télémanipulé, qui nécessite une évaluation spécifique.

III. CONTEXTE

III.1 Pathologie

Les pathologies concernées par la chirurgie vasculaire par cœlioscopie sont la pathologie aorto-iliaque occlusive et anévrismale.

La pathologie occlusive aorto-iliaque : sa gravité est due au fait que le pronostic vital soit engagé en raison du risque cardio-vasculaire élevé. De plus, le pronostic local est menacé avec retentissement sur la qualité de vie et mise en jeu de l'avenir du membre ischémié.

La pathologie anévrismale aortique : sa gravité est due au risque de rupture (majeur à partir de 5 cm de plus grand diamètre), le plus souvent mortelle. Les patients concernés présentent un risque important de complications cardio-vasculaires (infarctus du myocarde (IDM), accident vasculaire cérébral (AVC), occlusion des vaisseaux des membres inférieurs).

III.2 Traitements

III.2.1 Traitement chirurgical de la pathologie occlusive

Le traitement chirurgical consiste à revasculariser le ou les membres inférieurs à partir de l'aorte sous-rénale par la mise en place d'une prothèse anastomosée en zone saine au dessus et au dessous de l'obstruction pour ponter l'obstacle.

La revascularisation endovasculaire a pris une place prépondérante dans le traitement chirurgical des lésions athéroscléreuses aorto-iliaques (lésions oblitérantes aorto-iliaques). Elle consiste à rétablir la lumière artérielle par angioplastie (dilatation), éventuellement associée à la mise en place d'endoprothèse(s), à une thrombolyse in situ ou à une thrombo-aspiration (avis d'experts).

Le traitement chirurgical et le traitement endovasculaire peuvent être combinés (avis d'experts).

III.2.2 Traitement chirurgical de la pathologie anévrismale

- La chirurgie consiste en un pontage et mise à plat de l'anévrisme. Il s'agit de la mise en place d'un conduit prothétique à l'intérieur du sac anévrismal. La paroi artérielle dilatée de l'anévrisme est utilisée pour entourer la prothèse synthétique et éviter tout contact avec le tube digestif.
- La chirurgie ouverte peut être réalisée selon 3 voies d'abord :
 - laparotomie xypho-pubienne médiane transpéritonéale (la 1ère décrite),
 - voie transversale

- voie rétro-péritonéale gauche (voie préférée pour les patients ayant eu des laparotomies multiples, à fonction respiratoire détériorée ou avec anévrisme aortique thoraco-abdominal de type IV).
- Le traitement endovasculaire a pour but de prévenir la rupture et la croissance de l'anévrisme. Il n'est pas réalisable pour tous les anévrismes aorto-iliaques. Il nécessite un abord fémoral chirurgical ou transcutané, sans incision abdominale et sans clampage aortique.

Actuellement, dans le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale infrarénale, deux techniques ont été validées : la chirurgie ouverte (résultats validés à long terme) et le traitement endovasculaire par pose d'endoprothèse classique (résultats validés à moyen terme).

III.2.3 Chirurgie vasculaire par cœlioscopie

La chirurgie aortique est considérée comme étant à risque majeur, en raison du risque cardiaque postopératoire et de l'impact du clampage aortique (avis d'experts).

Il existe plusieurs techniques de chirurgie aorto-iliaque par cœlioscopie, encore évolutives, qui visent à réaliser les mêmes actes qu'en chirurgie ouverte. Deux voies d'abord existent : la voie trans-péritonéale et la voie rétro-péritonéale.

Les actes de chirurgie vasculaire réalisés « par cœlioscopie » comprennent les techniques totalement coelioscopiques et les techniques vidéo-assistées. Les principales étapes de la chirurgie vasculaire pour pathologie aorto-iliaque par cœlioscopie ont été décrites dans le rapport.

Les **particularités de la cœlioscopie** par rapport à la chirurgie ouverte sont : la procédure techniquement exigeante, la création du pneumopéritoine, la mise en place des trocars par des incisions de 5 à 10 mm, les rotations du patient selon les étapes de la procédure et l'utilisation d'instruments spécifiques. Une longue durée d'intervention est inhérente à la chirurgie par cœlioscopie, liée à la progression lente et peu traumatique de la procédure (avis d'experts).

Les prothèses vasculaires utilisées sont en polyéthylène téréphtalate (Dacron) ou en polytétrafluoroéthylène (PTFE), identiques à celles utilisées en chirurgie ouverte.

La liste des instruments utilisés en chirurgie vasculaire aorto-iliaque par cœlioscopie sont cités dans le rapport. Etant en évolution, cette liste informative n'est pas exhaustive.

IV. MÉTHODE

L'évaluation de la chirurgie vasculaire par cœlioscopie est basée sur :

- l'analyse de la littérature parue jusqu'en avril 2008 (296 publications identifiées dont 136 analysées). L'argumentaire est basé sur des études observationnelles de faible niveau de preuve (8 publications totalisant 27 études pour la pathologie occlusive et 8 publications totalisant 18 études pour la pathologie anévrismale). Ces publications sont fortement biaisées principalement du fait de l'absence de groupe contrôle, du faible effectif, de l'analyse de nombreux critères de jugement et de l'absence d'analyse en intention de traiter (analyse en sous-groupe et/ou avec exclusion des cas de conversion). La population sélectionnée n'est pas bien décrite, n'éliminant pas un potentiel biais de sélection. Les critères de jugement rapportés sont rarement définis dans la méthode, hétérogènes d'une étude à l'autre, le taux de perdus de vue n'est pas renseigné dans la majorité des études. Les durées de suivi sont globalement courtes (< 1 an). La littérature analysée renseigne essentiellement les durées d'intervention, de clampage et d'hospitalisation. Les critères pertinents d'efficacité ne sont pas renseignés dans la quasi-totalité des études. Les critères de sécurité sont mal ou pas renseignés. La veille documentaire a identifié une méta-analyse basée sur les mêmes

études (29 études, 1073 patients, dont 18 pour la pathologie occlusive et 11 pour la pathologie anévrismale). Cette dernière a été retenue car elle renseignait les taux de conversion et de mortalité précoce, en précisant les intervalles de confiance à 95 %. En terme de données comparatives, des publications de faible niveau de preuve ont été identifiées : pour la pathologie occlusive 3 publications (6 études, dont 1 prospective randomisée) et pour la pathologie anévrismale : 2 publications (5 études, dont 1 évaluation technologique basée sur 4 études non randomisées et 1 comparaison non randomisée de 2 séries de cas).

- une réunion avec un groupe de travail multidisciplinaire, constitué de 16 experts dont : 8 chirurgiens vasculaires, 6 du secteur public et 2 du secteur libéral, 3 radiologues interventionnels, 2 anesthésistes réanimateurs, 1 cardiologue, 2 médecins vasculaires.

Les critères de jugement renseignés et analysés sont :

- critères liés à l'intervention et à l'hospitalisation : durée d'intervention, durée de clampage, durée d'anastomose (ce critère en soi est facultatif car compris dans la durée de clampage), durée d'hospitalisation en USI, durée totale d'hospitalisation.
- critères d'efficacité :
 - pathologie occlusive : amélioration clinique (1 étude), succès du traitement (5 études),
 - pathologie anévrismale : absence d'anomalies hémodynamiques ou morphologiques au suivi iconographique (1 étude) ou perméabilité des pontages (1 étude).
- critères de sécurité : taux de pertes sanguines, taux de mortalité, taux de morbidité, taux de conversion en chirurgie ouverte, taux de ré-interventions.

V. ARGUMENTAIRE

V.1 Indications

Les indications de la chirurgie aorto-iliaque par cœlioscopie sont les mêmes que celles de la chirurgie ouverte (littérature analysée et avis d'experts). Pour toute pathologie aorto-iliaque relevant d'une indication opératoire l'abord cœlioscopique pourrait être proposé, dans le respect des contre-indications à la chirurgie, à l'anesthésie générale et en tenant compte des exclusions de la présente évaluation (anévrismes rompus, inflammatoires et infections de prothèse).

Indications principales :

- pour la pathologie occlusive : il s'agit des lésions occlusives aorto-iliaques TASC C, et TASC D non accessibles à la chirurgie endovasculaire (recommandations du TASC II de 2007 et avis d'experts),
- pour la pathologie anévrismale : il s'agit principalement des anévrismes aortiques abdominaux et aorto-iliaques (1 évaluation technologique, 1 revue systématique et avis d'experts).

Les risques étant les mêmes que pour la chirurgie ouverte (cf. critères de l'Afssaps de 2001), les experts n'ont pas souhaité définir une population particulière de patients susceptibles de bénéficier de la chirurgie par cœlioscopie.

Des précautions ont été recommandées pour la prise en charge par cœlioscopie des patients ayant une insuffisance respiratoire sévère avec emphysème.

Des difficultés techniques sont prévisibles, notamment en cas :

- de calcifications aortiques extensives,
- d'abdomen hostile (antécédent de chirurgie abdominale majeure),
- d'antécédent de chirurgie aortique (dite *redux* pour ré-intervention),
- d'extension anévrismale juxtarénale ou aux bifurcations iliaques.

V.2 Analyse non comparative

Pour la pathologie occlusive :

Critères liés à l'intervention et l'hospitalisation

La durée moyenne d'intervention, toutes techniques confondues, varie de 199 minutes à 380 minutes (7 publications, 27 études). La durée moyenne de clampage, toutes techniques confondues, varie de 28 à 107 minutes (7 publications, 20 études). La durée moyenne d'hospitalisation, toutes techniques confondues, varie de 4 à 8 jours (5 publications, 15 études).

Efficacité-Sécurité

Le taux de conversion varie de 4-5 % pour les techniques vidéo-assistées (10 études) à 9 % pour la technique totalement coelioscopique (5 publications, 15 études). Dans la méta-analyse de 2008, ce taux est de 7,2 % (IC 95 %, 5,4-9,4 %) (18 études). La mortalité précoce, toutes techniques confondues (6 publications, 6 études), varie de 0 (dans 4 publications) à 17 % (1 étude). Dans la méta-analyse de 2008, la mortalité précoce est de 1,9 % (IC 95 %, 1-3,3 %) (18 études). Aucune conclusion par technique n'est possible. La mortalité tardive serait de 17 % à 2 ans pour la technique totalement coelioscopique (1 étude) et de 0 % à 9 mois pour la technique vidéo-assistée (1 étude). Des complications à type de problèmes respiratoires et d'insuffisance rénale transitoire, d'ischémie cardiaque et mésentérique¹, de rupture splénique, d'embolisation massive de cholestérol, de thrombose de prothèse ou de jambage (11 études), de lésion de l'uretère (5 études) et de saignement/hémorragie (8 études) ont été rapportées. Le taux de ré-intervention serait de 5 % pour la technique totalement coelioscopique (clairement renseigné dans 1 étude).

Pour la pathologie anévrismale :

Critères liés à l'intervention et l'hospitalisation

La durée moyenne d'intervention, toutes techniques confondues, varie de 257 minutes à 315 minutes (4 publications, 16 études). La durée moyenne de clampage, toutes techniques confondues, varie de 57 à 99 minutes (3 publications, 12 études). La durée moyenne d'hospitalisation, toutes techniques confondues, varie de 4 à 7 jours (7 publications, 27 études).

Efficacité-Sécurité

Deux études de faible niveau de preuve ont renseigné des critères d'efficacité. Dans la méta-analyse de 2008, le taux de conversion est de 9,7 % (IC 95 %, 7,1-13,1) et le taux de mortalité précoce de 2,6 % (IC 95 %, 1,3-4,7) (11 études). Les données disponibles n'ont pas permis une analyse de la mortalité tardive. Des complications à type d'insuffisance rénale, d'hémorragie vasculaire (de l'artère hypogastrique et aortique) et de dissection de l'artère iliaque droite ont été rapportées. Le taux de ré-interventions n'a pas été clairement renseigné dans les études. Le taux de perdus de vue n'a pas été renseigné.

¹ L'ischémie digestive peut être due au clampage ou secondaire à la traction excessive sur le méso (en rapport avec la durée de l'intervention)(avis d'experts).

V.3 Analyse comparative

Comparaison à la chirurgie ouverte

Parmi les données comparatives de faible niveau de preuve publiées, 3 études rapportent des résultats significativement différents. Ces résultats concernent des critères liés à l'intervention et à l'hospitalisation :

- durée d'intervention, de clampage et d'anastomose nettement plus longue,
- durée d'hospitalisation et de reprise d'alimentation orale solide plus courte.

Comparées à la chirurgie ouverte, la durée opératoire est respectivement pour la pathologie occlusive et anévrismale, plus longue de 108 et 160 minutes (3 études). La durée de clampage est pour la pathologie occlusive également plus longue de 66 versus 17 minutes (1 étude).

Comparaison au traitement endovasculaire

Pour la pathologie occlusive, aucune comparaison avec le traitement endovasculaire n'est envisageable, car les populations auxquelles s'adressent ces 2 traitements sont différentes (cf. rapport d'évaluation, chapitre place dans la stratégie thérapeutique).

Pour la pathologie anévrismale, 1 étude rapporte une durée d'intervention significativement plus longue par comparaison au traitement endovasculaire dans le traitement des anévrismes abdominaux aortiques, avec une durée d'hospitalisation sans différence significative. Le traitement endovasculaire des AAA est moins agressif que la chirurgie ouverte, permettant une réduction nette des taux de morbidité et de mortalité péri-opératoires (validé par 2 études de bon niveau de preuve).

V.4 Place actuelle de la chirurgie vasculaire par cœlioscopie

L'absence de données de bon niveau de preuve, d'études comparatives et de diffusion de la chirurgie vasculaire par cœlioscopie rend difficile la définition de la place dans la stratégie de prise en charge de la pathologie aorto-iliaque.

Cependant, sur la base des études analysées dans ce rapport, de l'expérience des auteurs des publications et des experts du groupe de travail, cette technique peut-être proposée dans certains cas :

Pathologie occlusive

- Selon le TASC II de 2007 faisant référence en matière de pathologie occlusive, il y a un intérêt grandissant pour la voie coelioscopique. **En cas d'impossibilité ou d'échec du traitement endovasculaire**, la revascularisation de l'étage aorto-iliaque par cœlioscopie peut représenter une alternative à la chirurgie ouverte.

Pathologie anévrismale

- Le traitement traditionnel des anévrismes aortiques est la chirurgie ouverte. L'approche moins invasive communément utilisée est le traitement endovasculaire. Ce dernier est réalisé si les critères morphologiques sont favorables à la pose d'endoprothèse.
- La chirurgie par cœlioscopie est faisable, indiquée en fonction de l'expérience du chirurgien et avec un encadrement adapté à la réalisation de cette technique. Les résultats publiés en valident la faisabilité uniquement dans des centres experts sur les types de patients inclus.
- Pour les anévrismes de l'artère splénique, la ligature par cœlioscopie serait une alternative potentielle à la chirurgie et au traitement endovasculaire. L'embolisation et la chirurgie par cœlioscopie n'ont pas été évaluées dans cette indication.

V.5 Conditions de réalisation

Les conditions de réalisation ci-dessous sont basées sur l'avis d'experts et l'analyse de la littérature.

L'indication chirurgicale et le choix de la technique par laparotomie ou par cœlioscopie doivent être discutés en concertation entre le chirurgien vasculaire et l'anesthésiste réanimateur.

L'information éclairée du patient est indispensable notamment sur le risque de conversion, sur le fait qu'il s'agit d'une technique nouvelle et que seules les alternatives ont un recul suffisant à moyen et long terme.

La capacité du patient informé à donner un consentement éclairé et à se conformer au suivi est indispensable.

Formation :

Il s'agit d'une technique exigeante pour laquelle un apprentissage² et un compagnonnage sont indispensables. Le chirurgien vasculaire doit donc être formé à la chirurgie aorto-iliaque par cœlioscopie. Les modalités de la courbe d'apprentissage et du compagnonnage sont à définir par les organismes professionnels concernés.

L'acte est réalisé par 1 opérateur principal (chirurgien vasculaire) bénéficiant d'une assistance active pour les étapes importantes de la cœlioscopie. L'aide doit être formé à la cœlioscopie (cf. rapport d'évaluation, description des techniques en annexe III du rapport d'évaluation et avis d'experts).

Pour promouvoir la standardisation des pratiques, les techniques de chirurgie aorto-iliaque par cœlioscopie actuellement pratiquées doivent être décrites et intégrées dans la formation des chirurgiens. Cette description précisera notamment le nombre et la qualification de ou des aides nécessaires au chirurgien vasculaire opérateur principal.

Environnement

Il est identique à celui de la chirurgie aortique traditionnelle.

Ces interventions doivent être réalisées par des équipes et/ou dans des centres ayant l'expertise de la chirurgie aortique par cœlioscopie. La salle où se déroule l'intervention doit répondre à des critères de qualité chirurgicale permettant une intervention majeure.

L'équipement de la salle où a lieu la procédure doit permettre une conversion rapide en chirurgie ouverte.

La pratique de cette chirurgie est conditionnée par :

- la pratique régulière de la chirurgie aorto-iliaque pour lésion occlusive et/ou anévrysmale, définie par au moins 50 interventions par an au sein de l'équipe;
- la définition des modalités de la courbe d'apprentissage et du compagnonnage par les organismes professionnels concernés.

Bilan pré-opératoire :

Il est identique à celui qui est réalisé pour une chirurgie aortique traditionnelle.

Bilan morphologique de chirurgie aortique, selon la pratique consacrée par l'usage de l'avis des experts :

- échodoppler des artères des membres inférieurs et des troncs supra-aortiques,

² La durée opératoire totale, la durée de clampage et la morbi-mortalité seraient moindres après la courbe d'apprentissage (5 études de faible niveau de preuve)

- TDM avec et sans injection de produit de contraste. En cas de contre-indication, faire une IRM.

Soins postopératoires

La surveillance postopératoire est identique à celle qui est réalisée pour une chirurgie aortique traditionnelle.

Suivi

Sauf évolutivité particulière, un suivi est recommandé à 1 mois, 6 mois et 1 an puis 1 fois par an. Ce suivi est au minimum clinique et ultrasonographique (échodoppler).

Etudes complémentaires

Des études ou recueil de données complémentaires sont obligatoires, comportant l'analyse des résultats en « intention de traiter ». Pour permettre une interprétation standardisée de résultats, les critères de jugement pertinents suivants sont à renseigner. Ces critères sont :

Critères liés à l'intervention et à l'hospitalisation : durée d'intervention, durée de clampage (proposition de durée de clampage standardisée : du clampage aortique au déclampage aortique), durée d'hospitalisation en USI, durée totale d'hospitalisation.

Efficacité

- Pour la pathologie occlusive :
 - l'évolution clinique par le périmètre de marche, la fonction sexuelle (trouble possible en cas de traumatisme des plexus nerveux péri-aortiques et/ou des iliaques internes) et l'index de pression systolique à la cheville. Il serait souhaitable de renseigner la qualité de vie par un questionnaire spécifique (à adapter à la chirurgie aortique),
 - l'efficacité tardive par la survie avec perméabilité (échodoppler) sans complication majeure liée à l'intervention (infection de prothèse, pseudo-anévrisme, resténose, occlusion de branche de prothèse (ou jambage), compression urétérale).
- Pour la pathologie anévrismale :
 - la survie à long terme sans complication majeure liée à l'intervention et avec prothèse perméable.

Sécurité à 30 jours, et à long terme (au moins à moyen terme : 4-5 ans) :

- taux d'hémorragies ayant nécessité une transfusion et nombre d'unités transfusées,
- taux et causes de conversion. Au cours de la cœlioscopie, la réalisation non initialement prévue d'une laparotomie (quelle que soit sa taille) est considérée comme une conversion,
- taux de mortalité toute cause, de cause cardio-vasculaire et liée à l'intervention,
- taux de complications cardiaques, pulmonaires et rénales,
- taux de ré-interventions,
- taux d'infections de prothèse.

VI. CONCLUSION

Ce rapport concerne l'évaluation de la chirurgie vasculaire par coelioscopie (techniques totalement coelioscopique et techniques vidéo-assistées). Il s'agit d'une chirurgie exigeante dont l'abord est réduit et le champ opératoire visualisé en 2 dimensions sur un écran. Elle vise à réaliser les mêmes actes que par chirurgie ouverte.

Les indications de la chirurgie aorto-iliaque par coelioscopie concernent la pathologie aorto-iliaque occlusive ou anévrysmale. Elles ont été précisément définies dans le rapport d'évaluation et rapportées dans le présent document d'avis. Sont exclus, les patients avec contre-indications à la chirurgie, à l'anesthésie générale, ainsi que ceux ayant un anévrysme rompu, inflammatoire, une infection de prothèse.

L'analyse critique de la littérature est basée sur des études observationnelles de faible niveau de preuve (pour la pathologie occlusive 8 publications totalisant 27 études dont 6 avec comparaison à la chirurgie ouverte (1 randomisée); pour la pathologie anévrysmale 8 publications totalisant 18 études dont 4 par comparaison à la chirurgie ouverte et 1 au traitement endovasculaire).

La littérature analysée renseigne essentiellement les durées de l'intervention, du clampage et de l'hospitalisation.

La faisabilité technique a été démontrée dans des études de faible niveau de preuve. Ces études sont publiées par des opérateurs expérimentés exerçant dans des centres experts en chirurgie vasculaire par coelioscopie. Elles ont été menées chez des populations sélectionnées de patients, en utilisant des techniques variées non standardisées, pour traiter la pathologie aorto-iliaque occlusive et anévrysmale.

La durée opératoire et la durée de clampage sont longues, inhérentes à la visualisation du champ opératoire en 2 dimensions. Ces durées sont moindres avec les techniques vidéo-assistées. L'impact de ces longues durées d'intervention et de clampage reste inconnu (Le risque ischémique aurait des conséquences délétères au delà de 30 minutes de clampage selon 1 étude de faible niveau de preuve). La voie coelioscopique diminuerait le retentissement respiratoire par l'utilisation d'un abord réduit. Cet avantage théorique, est à valider au regard de l'impact du pneumopéritoine sur la fonction ventriculaire droite pendant l'intervention (2 études de faible niveau de preuve).

Les taux de conversion et de mortalité précoce qui ont été renseignés semblent modérés. La mortalité serait principalement due aux événements ischémiques cardiaques postopératoires suivis par l'ischémie mésentérique (taux < 5 % toutes techniques, toutes pathologies et tous suivis confondus, revue systématique basée sur 30 études observationnelles ; pour la pathologie occlusive taux de mortalité tardive de 17 % à 2 ans dans 1 étude).

A l'issue de la courbe d'apprentissage, la durée opératoire totale, la durée de clampage et la morbi-mortalité seraient moins importantes.

Les données comparatives de bon niveau de preuve ainsi que les données à moyen et long terme ne sont actuellement pas disponibles.

Seules 3 études ont rapporté des résultats significativement différents par comparaison à la chirurgie ouverte, portant sur des critères liés à l'intervention et à l'hospitalisation.

La durée opératoire (3 études) et la durée de clampage (1 étude) par cœlioscopie sont nettement plus longues en comparaison à la chirurgie ouverte. La durée d'hospitalisation est significativement plus courte en cœlioscopie respectivement de 6 jours pour la pathologie occlusive et de 3 jours pour la pathologie anévrismale (2 études). Toutes techniques et pathologies confondues, aucune différence significative avec la chirurgie ouverte n'a été mise en évidence en termes de morbidité à court-moyen terme (1-2 ans) (1 revue systématique basée sur 4 études observationnelles de faible niveau de preuve, non randomisées, comparaisons indirectes et avis d'experts).

A moyen et long terme, la survie sans complication majeure liée à l'intervention par cœlioscopie n'est pas évaluée, notamment par comparaison à l'alternative (chirurgie ouverte pour la pathologie occlusive, et chirurgie ouverte et traitement endovasculaire pour la pathologie anévrismale).

Pour la pathologie occlusive, aucune comparaison avec le traitement endovasculaire n'est envisageable, car les populations auxquelles s'adressent ces 2 traitements sont différentes. Pour la pathologie anévrismale, le traitement endovasculaire des anévrismes abdominaux aortiques est moins agressif que la chirurgie ouverte, permettant une réduction nette des taux de morbidité et de mortalité péri-opératoires (validé par 2 études de bon niveau de preuve). La place de la chirurgie par cœlioscopie par rapport au traitement endovasculaire dans cette indication est à définir.

Malgré l'absence de données de bon niveau de preuve, notamment comparatives, une place dans la stratégie de prise en charge de la pathologie aorto-iliaque a été proposée dans le rapport sur la base des données publiées, de l'expérience des auteurs des publications et des experts du groupe de travail.

Des études ou recueils de données complémentaires sont donc obligatoires, pour compléter et confirmer les résultats à court terme sur des critères de jugement pertinents ainsi que pour valider cette technique avec un niveau de preuve acceptable, au moins à moyen terme. Ils devront spécifier l'indication en termes de pathologie et de patients, la technique utilisée et la voie d'abord. Un suivi au moins à moyen terme (4-5 ans) est requis. Les principaux critères de jugements à renseigner ont été proposés par la HAS.

Dans l'attente de résultats à moyen et long terme, la pratique de la chirurgie vasculaire par cœlioscopie doit être encadrée. Sa réalisation est conditionnée par le strict respect des modalités définies par la HAS.

CONCLUSION SUR LE SA ET L'ASA

Compte-tenu de l'argumentaire et de la conclusion du rapport d'évaluation «Evaluation de la chirurgie vasculaire par coelioscopie» de la HAS, dont le texte court figure ci-avant, la HAS a estimé le **SA des actes de chirurgie vasculaire par coelioscopie suffisant sous condition du strict respect des modalités d'encadrement définies dans la fiche d'avis**. Ces modalités concernent notamment les principales indications, la place dans la stratégie thérapeutique, la formation, l'environnement et l'obligation de recueil et de publication de données complémentaires avec au minimum un suivi à moyen terme (4-5 ans).

L'obtention des données à moyen terme permettra d'actualiser la présente estimation du SA de cette chirurgie et dans la mesure du possible d'émettre un avis quant à son bénéfice médico-économique par rapport à l'alternative pour chaque indication.

Les actes de chirurgie vasculaire « par coelioscopie » concernent 19 libellés de chirurgie vasculaire actuellement décrits par laparotomie dans la CCAM. Ils comprennent les techniques totalement coelioscopiques et les techniques vidéo-assistées.

L'ASA est **inconnue** pour les raisons suivantes :

- absence de données comparatives de bon niveau de preuve par rapport à la chirurgie ouverte et/ou au traitement endovasculaire,
- faible niveau de preuve des données disponibles.

AVIS DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE

Libellés proposé par la HAS : Actes n = 19 :

Classement CCAM : NC - *Code :* NC

1. Pontage aorto-aortique infrarénal par cœlioscopie, avec clampage suprarénal
2. Pontage aorto-aortique infrarénal par cœlioscopie, avec clampage infrarénal
3. Pontage aortofémoral unilatéral, par cœlioscopie avec clampage suprarénal
4. Pontage aortofémoral unilatéral, par cœlioscopie avec clampage infrarénal
5. Pontage bifurqué aortobisiliaque, par cœlioscopie avec clampage suprarénal
6. Pontage bifurqué aortobisiliaque, par cœlioscopie avec clampage infrarénal
7. Pontage bifurqué aortobifémoral, par cœlioscopie avec clampage suprarénal
8. Pontage bifurqué aortobifémoral, par cœlioscopie avec clampage infrarénal
9. Pontage bifurqué aortobifémoral itératif [redux] sans ablation de prothèse, par cœlioscopie
10. Pontage bifurqué aorto-ilio-fémoral, par cœlioscopie avec clampage suprarénal
11. Pontage bifurqué aorto-ilio-fémoral, par cœlioscopie avec clampage infrarénal
12. Mise à plat d'un anévrisme aortique infrarénal non rompu avec remplacement prothétique aorto-aortique infrarénal, par cœlioscopie avec clampage suprarénal
13. Mise à plat d'un anévrisme aortique infrarénal non rompu avec remplacement prothétique aorto-aortique infrarénal, par cœlioscopie avec clampage infrarénal
14. Mise à plat d'un anévrisme aortique infrarénal ou aortobisiliaque non rompu avec remplacement prothétique aortobisiliaque, par cœlioscopie avec clampage suprarénal
15. Mise à plat d'un anévrisme aortique infrarénal ou aortobisiliaque non rompu avec remplacement prothétique aortobisiliaque, par cœlioscopie avec clampage infrarénal
16. Mise à plat d'un anévrisme aortique infrarénal ou aortobisiliaque non rompu avec remplacement prothétique aortobifémoral, par cœlioscopie avec clampage suprarénal
17. Mise à plat d'un anévrisme aortique infrarénal ou aortobisiliaque non rompu avec remplacement prothétique aortobifémoral, par cœlioscopie avec clampage infrarénal
18. Mise à plat d'un anévrisme aorto-ilio-fémoral avec remplacement prothétique bifurqué aorto-ilio-fémoral, par cœlioscopie avec clampage suprarénal
19. Mise à plat d'un anévrisme aorto-ilio-fémoral avec remplacement prothétique bifurqué aorto-ilio-fémoral, par cœlioscopie avec clampage infrarénal

Date de l'avis : 22 juillet 2009

Le service attendu est considéré **suffisant sous condition, par conséquent** l'avis de la HAS sur l'inscription de ces actes à la liste des actes prévue à l'article L. 162-1-7 du Code de la sécurité sociale est **favorable sous condition du strict respect des modalités définies dans la présente fiche d'avis**.

1. Indications principales

Pathologie aorto-iliaque occlusive ou anévrismale relevant d'une indication opératoire :

- pour la pathologie occlusive : lésions occlusives aorto-iliaques TASC C, et lésions TASC D non accessibles à la chirurgie endovasculaire,
- pour la pathologie anévrismale : anévrismes aortiques abdominaux et aorto-iliaques.

Dans le respect des contre-indications à la chirurgie, à l'anesthésie générale et en tenant compte des exclusions de la présente évaluation (anévrismes rompus, inflammatoires et infections de prothèse).

2. Gravité de la pathologie

Le pronostic vital est engagé en raison du risque cardio-vasculaire élevé.

- pathologie aorto-iliaque occlusive : le pronostic local est menacé avec retentissement sur la qualité de vie et mise en jeu de l'avenir du membre ischémié,
- pathologie aorto-iliaque anévrismale : _risque de rupture anévrismale, le plus souvent mortelle.

3. Caractère préventif, curatif ou palliatif de l'acte

- Pathologie occlusive : acte à caractère préventif de l'évolution de l'ischémie vers la perte du membre ischémié.
- Pathologie anévrismale : acte à caractère préventif de rupture anévrismale.

4. Place dans la stratégie thérapeutique proposée

- Pathologie occlusive : **en cas d'impossibilité ou d'échec du traitement endovasculaire**, la revascularisation de l'étage aorto-iliaque par coelioscopie peut représenter une alternative à la chirurgie ouverte.
- Pathologie anévrismale : Le traitement traditionnel des anévrismes aortiques est la chirurgie ouverte. L'approche moins invasive communément utilisée est le traitement endovasculaire en cas de critères morphologiques favorables à la pose d'endoprothèse. La chirurgie par coelioscopie est faisable, indiquée en fonction de l'expérience du chirurgien et avec un encadrement adapté à la réalisation de cette technique.

5. Amélioration du service attendu

L'ASA est inconnue par absence de données comparatives par rapport à la chirurgie et/ou au traitement endovasculaire, et le faible niveau de preuve des données disponibles.

6. Population cible

La population cible n'a pas été estimée car elle dépend de l'expertise des centres en chirurgie aortique par coelioscopie. Pour information, en 2005, 195 actes de chirurgie aorto-iliaque (soit 0.8 %) ont été réalisés par coelioscopie en France.

7. Modalités de mise en œuvre

Sans objet.

8. Exigences de qualité et de sécurité

L'indication chirurgicale et le choix de la technique par laparotomie ou par coelioscopie doivent être discutés en concertation entre le chirurgien vasculaire et l'anesthésiste réanimateur. Les conclusions de cette concertation doivent être retranscrites dans le dossier médical.

L'information éclairée du patient est indispensable notamment sur le risque de conversion, sur le fait qu'il s'agit d'une technique nouvelle et que seules les alternatives ont un recul suffisant à moyen et long terme.

La capacité du patient informé à donner un consentement éclairé et à se conformer au suivi est indispensable.

Formation

Le chirurgien vasculaire doit être formé à la chirurgie aorto-iliaque par coelioscopie. La pratique de cette chirurgie nécessite une courbe d'apprentissage et un compagnonnage indispensable avec un chirurgien entraîné.

Pour promouvoir la standardisation des pratiques, les techniques de chirurgie aorto-iliaque par coelioscopie actuellement pratiquées doivent être décrites et intégrées dans la formation des chirurgiens. Cette description précisera notamment le nombre et la qualification de ou des aides nécessaires à l'opérateur principal (chirurgien vasculaire).

Environnement

Il est identique à celui de la chirurgie aortique traditionnelle.

La pratique de cette chirurgie est conditionnée par :

- la pratique régulière de la chirurgie aorto-iliaque pour lésions occlusives et/ou anévrismales, définie par au moins 50 interventions par an au sein de l'équipe ;

- les modalités de la courbe d'apprentissage et du compagnonnage qui sont à définir par les organismes professionnels concernés.

Bilan pré-opératoire

Il est identique à celui qui est réalisé pour une chirurgie aortique traditionnelle.

Bilan morphologique de chirurgie aortique :

- échodoppler des artères des membres inférieurs et des troncs supra-aortiques,
- TDM avec et sans injection de produit de contraste. En cas de contre-indication, IRM.

Soins postopératoires

La surveillance postopératoire est identique à celle qui est réalisée pour une chirurgie aortique traditionnelle.

Suivi

Sauf évolutivité particulière, un suivi est recommandé à 1 mois, 6 mois et 1 an puis 1 fois par an. Ce suivi est au minimum clinique et ultrasonographique (échodoppler).

9. Objectifs des études complémentaires et recueils correspondants d'informations

Le recueil de données est obligatoire avec un suivi au moins à moyen terme (4-5 ans). Il vise à apporter des résultats en termes d'efficacité et de morbi-mortalité en renseignant les critères de jugement pertinents et standardisés tels que définis par les professionnels dans le rapport HAS. Une évaluation de cette chirurgie au regard des résultats obtenus à moyen terme devra être réalisée.

10. Réalisation de l'acte soumise à l'accord préalable du service médical en application des dispositions prévues par l'art. L. 315-2 :

La HAS ne se prononce pas sur ce point pour cet acte.

11. Motif de proposition de modification de libellé ou remarques

Les actes de chirurgie vasculaire réalisés « par cœlioscopie » comprennent les techniques totalement cœlioscopiques et les techniques vidéo-assistées.

Concernant les actes liés au traitement des anévrismes, les termes « remplacement prothétique » dans les libellés paraissent ambigus, dans la mesure où l'acte réalisé ne correspond pas tout à fait à la définition CCAM suivante : « Par remplacement d'un vaisseau ou d'une structure vasculaire, on entend : résection d'un axe ou d'une structure vasculaire avec reconstruction par greffe ou prothèse ». Les experts ont suggéré d'utiliser les termes « interposition prothétique », qui semblent plus adapté au geste technique réalisé. Cependant la définition CCAM d'interposition ne correspond pas non plus à l'acte réalisé (interposition : emplir un espace ou une cavité en y apportant un matériau biologique ou artificiel). Cette discussion a été transmise aux rédacteurs de la CCAM (CNAMTS et ATIH).