

RÉSUMÉ

REVASCULARISATION EN CAS D'ARTÉRIOPATHIE PÉRIPHÉRIQUE DU MEMBRE INFÉRIEUR





Le Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé

Le Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé est un parastatal, créé par la loi-programme (1) du 24 décembre 2002 (articles 259 à 281), sous tutelle du Ministre de la Santé publique et des Affaires sociales. Il est chargé de réaliser des études éclairant la décision politique dans le domaine des soins de santé et de l'assurance maladie.

Conseil d'Administration

	Membres effectifs	Membres suppléants
Président	Pierre Gillet	
Fonctionnaire dirigeant de l'INAMI (vice président)	Jo De Cock	Benoît Collin
Président du SPF Santé publique (vice président)	Dirk Cuypers	Christiaan Decoster
Président du SPF Sécurité sociale (vice président)	Frank Van Massenhove	Jan Bertels
Administrateur général de l'AFMPS	Xavier De Cuyper	Greet Musch
Représentants du ministre de la Santé publique	Bernard Lange	Brieuc Van Damme
	Bernard Vercruysse	Annick Poncé
Représentants du ministre des Affaires sociales	Lambert Stamatakis	Claudio Colantoni
	Ri De Ridder	Koen Vandewoude
Représentants du Conseil des ministres	Jean-Noël Godin	Philippe Henry de Generet
	Daniel Devos	Wilfried Den Tandt
Agence intermutualiste	Michiel Callens	Frank De Smet
	Patrick Verertbruggen	Yolande Husden
	Xavier Brenez	Geert Messiaen
Organisations professionnelles représentatives des médecins	Marc Moens	Roland Lemye
	Jean-Pierre Baeyens	Rita Cuypers
Organisations professionnelles représentatives des infirmiers	Michel Foulon	Ludo Meyers
	Myriam Hubinon	Olivier Thonon
Fédérations hospitalières	Johan Pauwels	Katrien Kesteloort
	Jean-Claude Praet	Pierre Smiets
Partenaires sociaux	Rita Thys	Leo Neels
	Paul Palsterman	Celien Van Moerkerke
Chambre des Représentants	Lieve Wierinck	



Contrôle

Commissaire du Gouvernement

Yves Roger

Direction

Directeur Général
Directeur Général Adjoint
Directeurs du programme d'études

Raf Mertens
Christian Léonard
Kristel De Gauquier
Dominique Paulus

Contact

Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE)
Doorbuilding (10^e étage)
Boulevard du Jardin Botanique, 55
B-1000 Bruxelles
Belgique

T +32 [0]2 287 33 88
F +32 [0]2 287 33 85
info@kce.fgov.be
<http://www.kce.fgov.be>

RÉSUMÉ

REVASCULARISATION EN CAS D'ARTÉRIOPATHIE PÉRIPHÉRIQUE DU MEMBRE INFÉRIEUR

JOAN VLAYEN, KIRSTEN HOLDT HENNINGSSEN, OLIVIER D'ARCHAMBEAU, INGE FOURNEAU, BÉNÉDICTE HEYNDRICKX, PHILIPPE KOLH, GEERT MALEUX, SERGE MOTTE, MURIEL SPRYNGER, FRANK VERMASSEN, CARLOS SHARPIN, JULIE NEILSON, MAGGIE WESTBY, SERENA CARVILLE, KATIE JONES



COLOPHON

Titre :	Revascularisation en cas d'artériopathie périphérique du membre inférieur – Résumé
Auteurs :	Joan Vlayen (KCE), Kirsten Holdt Henningsen (KCE), Olivier d'Archambeau (UZA), Inge Fourneau (UZ Leuven), Benedicte Heyndrickx (UZ Brussel), Philippe Kolh (Université de Liège), Geert Maleux (UZ Leuven), Serge Motte (ULB), Muriel Sprynger (Université de Liège), Frank Vermassen (Universiteit Gent), Carlos Sharpin (NCGC), Julie Neilson (NCGC), Maggie Westby (NCGC), Serena Carville (NCGC), Katie Jones (NCGC)
Relecture :	Sabine Stordeur, Nadia Benahmed
Validateurs externes :	Marc Bosiers (AZ Sint-Blasius Dendermonde), Jonathan Michaels (University of Sheffield), Robert Vanderstichele (CEBAM)
Stakeholders :	Koen Bruylant (UNAMEC), Koen Deloose (Belgian Society for Vascular Surgery), Philippe Hainaut (Belgian Society on Thrombosis and Haemostasis), Jean-Paul Joris (Belgian Society of Radiology), Marc Laureys (Belgian Society of Radiology), Patrick Peeters (Belgian Society for Vascular Surgery), Liliane Pironnet (INAMI – RIZIV), Gilles Henrard (Société Scientifique de Médecine Générale), Gijs Van Pottelbergh (Domus Medica)
Autres intérêts déclarés :	Appartenance à un groupe de parties prenantes pour lequel les résultats de ce rapport pourraient avoir un impact : Inge Fourneau (Belgian Society for Vascular Surgery), Philippe Kolh (Belgian Society for Vascular Surgery), Patrick Peeters, Muriel Sprynger (Société Française de Médecine Vasculaire), Frank Vermassen (Belgian Society for Vascular Surgery) Honoraires ou autres compensations pour la rédaction d'une publication ou la collaboration à un tel travail : Frank Vermassen Participation à une étude scientifique ou expérimentale en qualité d'initiateur, de chercheur principal ('principal investigator') ou de chercheur : Inge Fourneau, Philippe Kolh, Geert Maleux (TALECRIS, TRIVASCULAR, MEDTRONIC), Serge Motte (Principal Investigator of APEX study, Sponsor PORTULA), Patrick Peeters, Muriel Sprynger, Frank Vermassen Consultance ou emploi dans une société, association ou organisation à laquelle les résultats de ce rapport peuvent apporter des gains ou des pertes : Frank Vermassen Rémunération pour une communication, subside de formation, prise en charge de frais de voyage ou paiement pour participation à un symposium : Olivier d'Archambeau (President of Satellite Symposium, CIRSE 2012, sponsored by BIOTRONIK), Geert Maleux (COOK MEDICAL, WL GORE), Patrick Peeters, Frank Vermassen Présidence ou fonction de responsable au sein d'une institution, d'une association, d'un département ou d'une autre entité pour lequel/laquelle les résultats de ce rapport pourraient avoir un impact : Jean-Paul Joris (Secretary-Treasurer of the College of Radiology), Philippe Kolh (President of the Belgian Society of Surgery and President of the Belgian Association for Cardiothoracic Surgery), Patrick Peeters (President of the Belgian Society for Vascular Surgery), Muriel Sprynger (President of the Belgian Working group of Angiology), Frank



Layout :	Vermassen Ine Verhulst
Disclaimer :	• Les experts externes ont été consultés sur une version (préliminaire) du rapport scientifique. Leurs remarques ont été discutées au cours des réunions. Ils ne sont pas co-auteurs du rapport scientifique et n'étaient pas nécessairement d'accord avec son contenu. • Une version (finale) a ensuite été soumise aux validateurs. La validation du rapport résulte d'un consensus ou d'un vote majoritaire entre les validateurs. Les validateurs ne sont pas co-auteurs du rapport scientifique et ils n'étaient pas nécessairement tous les trois d'accord avec son contenu. • Finalement, ce rapport a été approuvé à l'unanimité par le Conseil d'administration. • Le KCE reste seul responsable des erreurs ou omissions qui pourraient subsister de même que des recommandations faites aux autorités publiques.
Date de publication :	12 mai 2014
Domaine :	Good Clinical Practice (GCP)
MeSH :	Peripheral Arterial Disease; Angioplasty; Vascular Surgical Procedures; Practice Guideline
Classification NLM :	WG 550
Langue :	Français
Format :	Adobe® PDF™ (A4)
Dépot légal :	D/2014/10.273/29
Copyright :	Les rapports KCE sont publiés sous Licence Creative Commons « by/nc/nd » http://kce.fgov.be/fr/content/a-propos-du-copyright-des-rapports-kce .
	
Comment citer ce rapport ?	Vlayen J, Holdt Henningsen K, d'Archambeau O, Fourneau I, Heyndrickx B, Kolh P, Maleux G, Motte S, Sprynger M, Vermassen F, Sharpin C, Neilson J, Westby M, Carville S, Jones K. Revascularisation en cas d'artériopathie périphérique du membre inférieur – Résumé. Good Clinical Practice (GCP). Bruxelles: Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE). 2014. KCE Reports 221Bs. D/2014/10.273/29. Ce document est disponible en téléchargement sur le site Web du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé.



■ PRÉFACE

C'est l'histoire caricaturale du vieux monsieur qui se promène dans la rue et s'arrête, apparemment fort intéressé, devant la vitrine d'un tatoueur ou d'un snack à kebab. Le diagnostic est le « mal des vitrines » c'est-à-dire une claudication intermittente. Un stade plus avancé peut mener à des lésions gangréneuses et à l'amputation. Il fut un temps où cette affection relevait exclusivement du domaine de la chirurgie. Grâce à l'utilisation de patches et de greffes, la circulation sanguine artérielle était restaurée et le patient était reparti : littéralement ! Par la suite sont arrivées d'autres approches – au sens littéral également : par un abord endovasculaire, le chirurgien dilate l'artère, avec ou sans pose de stent. Les deux approches ont leurs mérites mais aussi leurs limites, et leur nombre est en constante augmentation. Voilà pourquoi l'INAMI a demandé au KCE de soumettre ce sujet à un regard critique.

Au travers de cette étude, le KCE a voulu déterminer à quel point les différences entre ces approches sont significatives, tant à court qu'à long terme. Et comment ensuite donner sur cette base, une orientation clinique au patient souffrant de problèmes artériels périphériques. Aujourd'hui, nous sommes dans une situation où l'approche est in fine partiellement aussi déterminée par la discipline qui est disponible ou par la spécialisation du médecin que le patient consulte. Et si les alternatives cliniques s'avéraient équivalentes, il nous faudrait certainement prendre en considération les aspects économiques et bien évidemment, la préférence du patient.

Comme souvent avec la chirurgie ou avec d'autres procédures, il n'y a que peu d'études de bonne qualité publiées. Avec celles qui sont disponibles, nous espérons malgré tout pouvoir offrir une orientation pour une série de questions en suspens. Pour conclure, nous souhaitons remercier les membres du National Centre for Clinical Guidelines pour leur recherche de littérature approfondie ainsi que pour la mise à disposition du Guide de Bonne Pratique Clinique qu'ils ont réalisé pour NICE.

Christian LÉONARD
Directeur Général Adjoint

Raf MERTENS
Directeur Général



■ RÉSUMÉ

1. INTRODUCTION

Le symptôme initial le plus courant de l'artériopathie périphérique du membre inférieur (AP) est l'apparition de douleurs à la jambe lors de la marche. Ce symptôme est connu sous le nom de claudication intermittente (CI). Chez la majorité des sujets atteints de CI, les symptômes restent stables. Cependant, approximativement 20 % des patients développeront des symptômes de plus en plus graves avec l'apparition d'une ischémie aiguë du membre inférieur (IAM). Les personnes atteintes de IAM sont exposées à un risque significatif de développer des dommages ischémiques irréversibles à la jambe ou au pied, susceptibles de déboucher sur une amputation s'ils ne reçoivent pas le traitement approprié.

Les symptômes légers sont généralement pris en charge dans le cadre des soins de santé primaires avec envoi vers les soins de seconde ligne lorsque les symptômes ne disparaissent pas ou s'aggravent. Plusieurs options thérapeutiques existent pour les personnes atteintes de CI. Au nombre de celles-ci figurent des conseils en matière d'exercices physiques, la prise en charge de l'augmentation du risques cardiovasculaires (p. ex. l'aspirine, les statines, l'arrêt du tabagisme, etc.) et le traitement par un médicament vasoactif (p. ex. l'oxalate de naftidrofuryl). L'utilisation de ces options thérapeutiques présente toutefois des variations considérables. Alors que des programmes d'exercices supervisés peuvent augmenter la distance parcourue à la marche et améliorer la qualité de la vie, l'accès à ce type de programme en Belgique est limité, à cause de l'absence de remboursement.

Des patients présentant de symptômes graves et inadéquatement contrôlés sont souvent orientés vers des soins de seconde ligne afin d'évaluer la nécessité d'un traitement endovasculaire (comme l'angioplastie ou la pose d'un *stent*), la revascularisation chirurgicale ou l'amputation. Ces dernières années, il faut noter une évolution marquée par le passage de l'examen invasif à l'aide d'angiographie par cathéter à l'examen non invasif par échographie Doppler, angiographie par résonance magnétique ou angiographie par tomographie assistée par ordinateur. Les tests de marche sur tapis roulant et les mesures de la pression artérielle segmentaire sont d'autres examens communément utilisés.



2. OBJECTIFS ET CHAMP D'APPLICATION DE CE GUIDE DE BONNE PRATIQUE

Selon les données de l'INAMI, une augmentation continue du nombre de revascularisations percutanées des artères périphériques est observée à partir de 1990, avec une augmentation de 22 % entre 2006 et 2009. Compte tenu de la faible augmentation des interventions de chirurgie « classique » (+2,39 % de 2006 à 2009), l'INAMI s'interroge sur l'opportunité de cette évolution. Un guide de pratique clinique (GPC) sur la revascularisation en cas d'artériopathie périphérique du membre inférieur :

- aidera les cliniciens à faire les bons choix lors du traitement de patients atteints de cette maladie ;
- peut fournir des arguments scientifiques pour un changement de nomenclature, permettant de réduire le nombre d'interventions inappropriées.

Ce guide de bonne pratique se concentre sur l'évaluation diagnostique et la revascularisation thérapeutique des patients atteints d'artériopathie périphérique du membre inférieur. Les interventions diagnostiques suivantes sont abordées :

- échographie Doppler ;
- angiographie par résonance magnétique ;
- angiographie par tomographie assistée par ordinateur ;
- test d'indice de pression systolique cheville/bras.

Par ailleurs, les techniques de revascularisation suivantes sont également examinées :

- angioplastie avec ou sans stent (stent sélectif vs. stent primaire ; stent métallique (*bare metal stent*, BMS) vs. stent à élution médicamenteuse (*drug eluting stent*, DES) ; ballons enduits de médicament) ;
- pontage (veine autologue vs. pontage prothétique).

Le présent guide ne couvre pas les points suivants :

- le dépistage des artériopathies périphériques asymptomatiques du membre inférieur ;
- le traitement des facteurs de risques (cardio)vasculaires ;
- les patients atteints d'une ischémie aiguë du membre inférieur.

3. MÉTHODES

3.1. Revue systématique de la littérature

Une recherche des guides de bonne pratique clinique récents et de haute qualité a été effectuée dans plusieurs bases de données et sites web institutionnels (OVID Medline, National Guideline Clearinghouse, base de données GIN et sites web NICE et SIGN). Elle a permis de recenser sept guides pertinents. Sur la base d'une évaluation de qualité à l'aide l'instrument AGREE II, le guide de pratique clinique CG147 du NICE, publié en 2012, a finalement été sélectionné pour être adapté. Sur base du guide de bonne pratique clinique du NICE (2012), la phase du cadrage du rapport a permis la définition de douze questions de recherche. Pour quatre d'entre elles, il a été décidé d'utiliser les éléments de preuve du guide du NICE (2012) sans effectuer de mise à jour. En effet, il était considéré comme suffisamment récent par le groupe d'élaboration de recommandations (GDG). Pour six autres questions cliniques, une recherche de littérature a été effectuée par une équipe sous-traitante, NCGC, afin d'identifier de nouvelles études publiées depuis la parution du guide du NICE (2012), et de mettre à jour les revues originales des éléments de preuves. Deux questions de recherche supplémentaires ont été proposées par le GDG : comme elles n'ont pas été abordées par le guide 2012 du NICE, leurs réponses ont fait l'objet d'une nouvelle recherche de littérature.

Pour chacune des questions cliniques exigeant une recherche de la littérature, un protocole a été établi en utilisant le PICO. Les études primaires ont été recherchées dans Medline, Embase et la Cochrane Library. Deux chercheurs indépendants ont effectué la sélection, l'évaluation de la qualité des études et l'extraction des données.



3.2. Formulation de recommandations

Sur la base des données recueillies, le premier projet de recommandations a été préparé par un petit groupe de travail (experts du KCE et l'équipe de sous-traitance). Ce premier projet, accompagnés des tables d'évidence, a été distribué au GDG avant la réunion. Seuls les changements reposant sur de nouveaux éléments de preuve ont été introduits dans les recommandations. Sur la base des discussions au sein du GDG, un second projet de recommandations a été préparé et a ensuite été distribué au GDG pour approbation finale.

Afin de déterminer le niveau de preuve et la force de chaque recommandation, la méthodologie GRADE a été utilisée (Tableaux 1 & 2). La force d'une recommandation dépend de l'équilibre entre tous les effets désirables et indésirables d'une intervention (autrement dit l'avantage clinique), de la qualité des preuves disponibles, des valeurs et des préférences et du coût estimé (utilisation des ressources). Dans le cadre de ce guide de bonne pratique, aucune étude coût-efficacité n'a été effectuée.

Les recommandations élaborées par le GDG ont été soumises à des représentants de parties prenantes pertinentes (voir colophon) qui ont fait office d'évaluateurs externes du projet de guide de bonne pratique. Ils ont noté toutes les recommandations avec un score allant de 1 (« en total désaccord ») à 5 (« totalement d'accord ») et les ont examinées au cours d'une réunion.

Dû à l'absence d'association de patients pour cette maladie dans notre pays, il a été décidé de compléter les recherches de littérature par une recherche spécifique sur les difficultés rencontrées par les patients. Si cela s'avérait pertinent, l'information découlant de cette recherche a été incluse dans le facteur « Valeurs et préférences » pendant le processus GRADE.

Enfin, avant sa publication, ce guide de bonne pratique a été examiné par trois validateurs indépendants (voir colophon) qui utilisent la check-list AGREE II. Le processus de validation a été présidé par le CEBAM. La validation du rapport résulte d'un consensus ou d'un processus de vote entre les validateurs.

Les déclarations d'intérêt ont été formellement enregistrées.

**Tableau 1 – Niveaux de preuve selon la méthodologie GRADE ^{\$}**

Niveau de qualité	Définition	Qualité méthodologique des éléments de preuve à l'appui
Elevé	Nous sommes très confiants que l'effet réel est proche de l'estimation de l'effet.	Essais contrôlés randomisés sans limitation importante ou preuves irréfutables provenant d'études observationnelles.
Modéré	Nous sommes modérément confiants dans l'estimation de l'effet: l'effet réel est probablement proche de l'estimation, mais il y a une possibilité qu'il soit considérablement différent.	Essais contrôlés randomisés avec d'importantes limitations (résultats incohérents, lacunes méthodologiques, méthodes indirectes ou imprécises) ou exceptionnellement des preuves solides émanant d'études observationnelles.
Faible	Notre confiance dans l'effet estimé est limitée. L'effet réel peut être considérablement différent de l'estimation.	Essais contrôlés randomisés comportant d'importantes limitations ou études d'observation, ou séries de cas.
Très faible	Nous avons très. peu confiance dans l'estimation de l'effet : l'effet réel est probablement considérablement différent de l'estimation.	

^{\$} Balshem H, Helfand M, Schunemann HJ, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *J Clin Epidemiol.* 2011;64(4):401-6.

Tableau 2 – Force des recommandations selon la méthodologie GRADE ^{\$}

Grade	Définition
Élevé	Les effets bénéfiques de l'intervention l'emportent très certainement sur les risques (l'intervention est à mettre en pratique) ou les effets indésirables de l'intervention l'emportent très certainement sur les bénéfices attendus (l'intervention est à éviter).
Faible	Les effets bénéfiques de l'intervention l'emportent probablement sur les risques (l'intervention est probablement à mettre en pratique) ou les effets indésirables de l'intervention l'emportent probablement sur les bénéfices attendus (l'intervention est probablement à éviter).

^{\$} Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Falck-Ytter Y, Vist GE, Liberati A, et al. Going from evidence to recommendations.[Erratum appears in *BMJ.* 2008 Jun 21;336(7658):doi:10.1136/bmj.a402]. *BMJ.* 2008;336(7652):1049-51.



4. RECOMMANDATIONS CLINIQUES

Les détails des données probantes utilisées pour formuler les recommandations ci-dessous sont disponibles dans le rapport scientifique et ses suppléments. Les tableaux suivent la succession des chapitres du rapport scientifique.

4.1. Imagerie pour la revascularisation en cas d'artériopathie périphérique du membre inférieur

Recommandations	Force de la recommandation	Niveau de preuve
Envisager l'échographie Doppler comme solution d'imagerie de première intention chez les personnes atteintes de claudication intermittente pour lesquelles une revascularisation est envisagée.	Faible	Faible - Très faible
Proposer une angiographie par résonance magnétique avec produit de contraste aux personnes atteintes d'artériopathie périphérique du membre inférieur qui ont besoin d'autres solutions d'imagerie (après l'échographie Doppler) avant d'envisager une revascularisation.	Élevée	Modéré - faible
Proposer une angiographie par tomographie assistée par ordinateur aux personnes atteintes d'artériopathie périphérique du membre inférieur qui ont besoin d'autres solutions d'imagerie (après l'échographie Doppler), en cas de contre-indication ou d'intolérance à l'angiographie par résonance magnétique avec produit de contraste.	Élevée	Modéré - faible

4.2. Prise en charge de la claudication intermittente

4.2.1. Revascularisation comparée à l'exercice, au meilleur traitement médical ou à la combinaison de ces derniers

Le meilleur traitement médical comprend habituellement un ou plusieurs des composants suivants :

- La prévention secondaire cardiovasculaire (p.ex. l'arrêt du tabagisme, l'amélioration du contrôle de la glycémie chez les diabétiques, le traitement du cholestérol, le traitement anti-hypertenseur, les agents antiplaquettaires, et les autres changements du style de vie).
- Les conseils relatifs à l'activité physique.

Recommandation	Force de la recommandation	Niveau de preuve
Envisager une période d'essai pour le meilleur traitement médical, y compris des exercices supervisés chez les patients présentant une claudication intermittente.	Faible	Très faible



4.2.2. Angioplastie versus Pontage

Recommandation	Force de la recommandation	Niveau de preuve
Pour les patients atteints de claudication intermittente dont les résultats cliniques restent insuffisants au terme d'une période d'essai avec le meilleur traitement médical comprenant des exercices supervisés, il convient d'envisager l'angioplastie éventuellement complétée par un pontage[#], en prenant en compte les facteurs suivants : • le type et la longueur de la lésion ; • la disponibilité d'une veine ; • les préférences du patient ; • les symptômes ; • les coûts.	Faible	Très faible

[#] Le choix doit être fait après une consultation multidisciplinaire. Lorsque l'option chirurgicale est choisie, l'expertise médicale nécessaire doit être disponible pour réaliser l'intervention. Dans le cas contraire, le patient doit être transféré.

4.2.3. Angioplastie avec ou sans stent

Recommandations	Force de la recommandation	Niveau de preuve
Envisager le stent primaire chez les patients atteints de claudication intermittente résultant d'une maladie aorto-iliaque et qui subissent une revascularisation par angioplastie.	Faible	Très faible
Compte tenu de l'absence de RCTs comparatifs, utilisez des stents métalliques (BMS) au lieu des stents à élution médicamenteuse (DES) chez les patients atteints de claudication intermittente résultant d'une maladie de l'artère aorto-iliaque, et qui subissent une revascularisation par angioplastie et l'implantation d'un stent.	Élevée	Très faible
Considérez le stent ou une angioplastie par ballon enduit de médicament principalement chez les patients atteints de claudication intermittente résultant d'une maladie aorto-iliaque et qui subissent une revascularisation par angioplastie, en prenant en compte les facteurs suivants :	Faible	Faible – Très faible
• la longueur de la lésion ; • la complexité de la lésion ; • la calcification ; • la localisation de la lésion.		



Recommandations	Force de la recommandation	Niveau de preuve
Utiliser des stents métalliques chez les patients présentant une claudication intermittente occasionnée par une maladie aorto-iliaque, qui subissent une revascularisation par angioplastie et endoprothèse.	Élevée	Très faible

4.2.4. Veine autologue versus pontage prothétique

Recommandation	Force de la recommandation	Niveau de preuve
Envisager le pontage de veine autologue chez les patients atteints de claudication intermittente résultant d'une maladie aorto-iliaque et qui subissent un pontage.	Faible	Faible

4.3. Prise en charge de l'ischémie aiguë du membre inférieur

4.3.1. Angioplastie versus pontage

Recommandation	Force de la recommandation	Niveau de preuve
En plus du meilleur traitement médical, proposer l'angioplastie ou le pontage chirurgical pour traiter les personnes présentant une ischémie aiguë du membre qui nécessitent une revascularisation, en prenant en compte les facteurs suivants : • les comorbidités ; • le tableau de la maladie ; • la disponibilité d'une veine ; • les préférences du patient ; • les coûts.	Faible	Très faible

4.3.2. Angioplastie avec ou sans stent

Recommandations	Force de la recommandation	Niveau de preuve
Envisager un stent primaire chez les patients atteints d'une ischémie aiguë du membre résultant d'une maladie aorto-iliaque, et qui subissent une revascularisation par angioplastie.	Faible	Très faible
En l'absence de preuve provenant de RCTs, ne pas utiliser de stents à élution médicamenteuse chez des patients présentant une ischémie aiguë du membre résultant d'une maladie aorto-iliaque et qui subissent une revascularisation par angioplastie et l'implantation d'un stent.	Élevée	Très faible



Recommandations	Force de la recommandation	Niveau de preuve
Envisager un stent primaire ou une angioplastie par ballon enduit de médicament chez les patients atteints d'ischémie aiguë du membre résultant d'une maladie aorto-iliaque et qui subissent une revascularisation par angioplastie, en prenant en compte les facteurs suivants : - la longueur de la lésion ; - la complexité de la lésion ; - la calcification ; - la localisation de la lésion.	Faible	Très faible
Envisager des stents métalliques chez des patients présentant une ischémie aiguë du membre résultant d'une maladie aorto-iliaque et qui subissent une revascularisation par angioplastie et l'implantation d'un stent.	Faible	Très faible
Envisager l'angioplastie par ballon avec implantation d'un stent de secours chez les patients atteints d'ischémie aiguë du membre résultant d'une maladie infragéniculée, et qui subissent une revascularisation par angioplastie.	Faible	Très faible
Envisager les stents à élution médicamenteuse chez les patients atteints d'ischémie aiguë du membre et de lésions focales peu étendues résultant d'une maladie infragéniculée, et qui subissent une revascularisation par angioplastie et l'implantation d'un stent.	Faible	Très faible

4.3.3. Veine autologue versus pontage prothétique

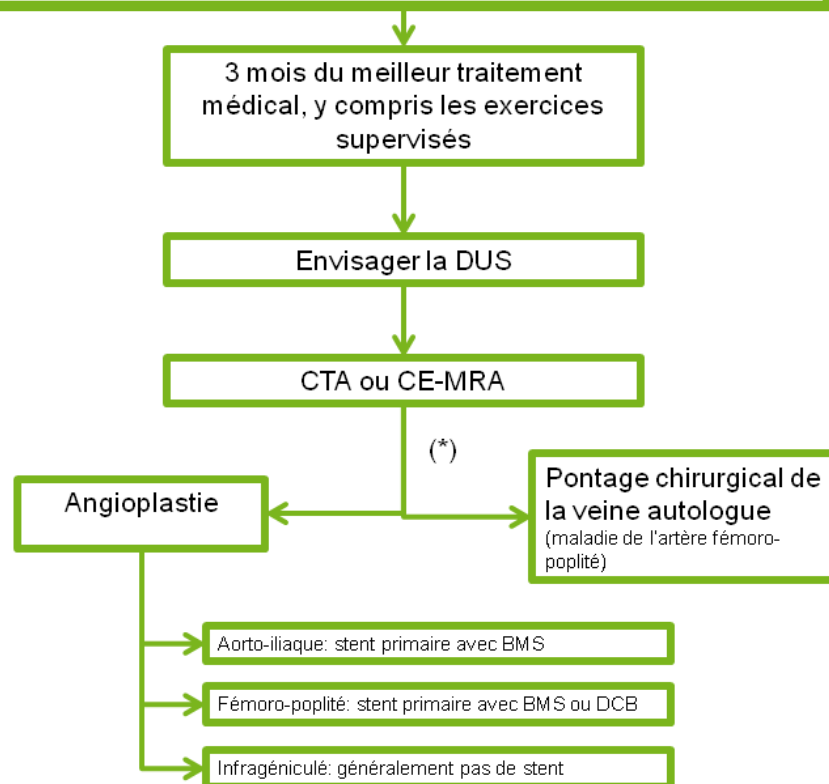
Recommandation	Force de la recommandation	Niveau de preuve
Envisager la pontage de la veine autologue chez des patients atteints d'une ischémie aiguë du membre résultant d'une maladie aorto-iliaque ou une maladie infragéniculée en prenant en compte les facteurs suivants : - la disponibilité d'une veine ; - la qualité de la veine ; - la localisation de la lésion (au-dessus ou en dessous du genou) ; - les comorbidités ; - le caractère urgent de l'intervention.	Faible	Très faible



5. ALGORITHMES

5.1. Claudication intermittente

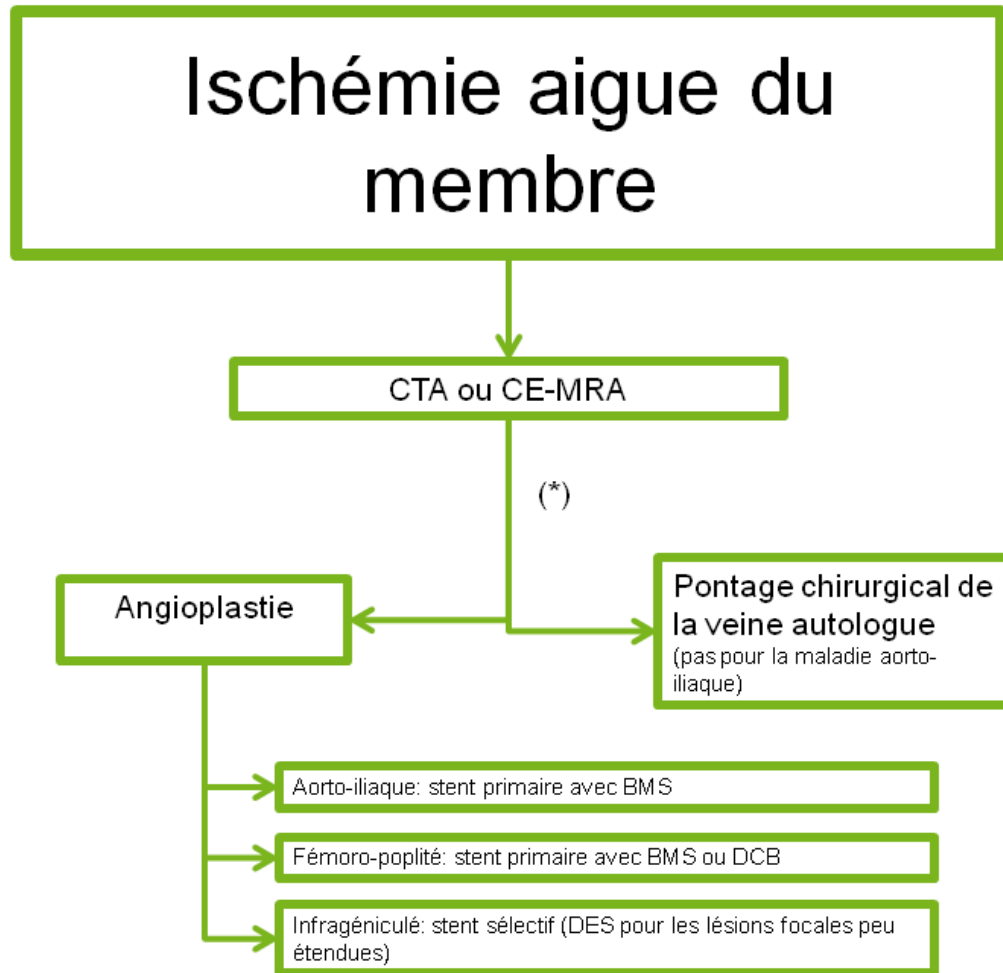
Claudication intermittente avec confirmation d'AP



(*) En plus du meilleur traitement.

AP: artériopathie périphérique du membre inférieur; DUS: échographie Doppler; CTA: angiographie par tomographie assistée par ordinateur; ce-MRA: angiographie par résonance magnétique avec produit de contraste; BMS: stent métallique; DCB: ballon enduit de médicament.

5.2. Ischémie aigüe du membre



(*) En plus du meilleur traitement.

CTA: angiographie par tomographie assistée par ordinateur; angiographie par résonance magnétique avec produit de contraste; BMS: stent métallique; DCB: ballon enduit de médicament; DES: stent enduit de médicament



6. MISE EN ŒUVRE ET MISE À JOUR DES RECOMMANDATIONS

6.1. Mise en œuvre

La mise en œuvre des présentes recommandations sera effectuée par les associations professionnelles qui ont contribué à leur élaboration (Société belge de chirurgie vasculaire, Société belge d'hémostase-thrombose, Société belge de radiologie).

La mise en œuvre de certaines recommandations pourrait être entravée par l'absence d'un remboursement spécifique :

- actuellement, les stents et les ballons enduits de médicament ne sont pas remboursés en Belgique en cas d'artériopathie périphérique du membre inférieur ;
- les programmes d'exercices supervisés ne sont actuellement pas remboursés en Belgique pour les patients atteints d'artériopathie périphérique du membre inférieur.

Certaines recommandations contiennent une liste de facteurs à prendre en compte au moment de considérer un traitement spécifique. Les experts du groupe de développement du guide de bonne pratique (GDG) et des parties prenantes ont souligné que la définition exacte de ces facteurs (p. ex. la longueur de la lésion, la calcification, etc.) continue de susciter le débat.

La plupart des recommandations sont basées sur des preuves de qualité faible à très faible. Par conséquent, des cliniciens pourraient être réticents à les mettre en œuvre.

6.2. Suivi de la qualité des soins

Ce guide de bonne pratique pourrait être considéré comme un point de départ pour développer des programmes d'amélioration de la qualité pour tous les prestataires de soins concernés.

Elles peuvent être utilisées d'une part pour soutenir les politiques en matière de santé, visant à améliorer la qualité des soins, p. ex. par le soutien d'actions ayant pour objectif de sensibiliser les prestataires de soins et d'améliorer leur pratique, ou par le biais du développement (ou de la révision) d'un ensemble de processus et d'indicateurs de qualité des résultats. Par ailleurs, le matériel scientifique de ce guide de bonne pratique est destiné à être diffusé par des organisations scientifiques et professionnelles. Elles peuvent le transformer en outils attractifs et conviviaux adaptés aux groupes de prestataires de soins. Ces organisations joueront un rôle prépondérant dans la diffusion via divers canaux tels que les sites web ou des sessions de formation continue.

6.3. Mise à jour des recommandations

Selon les processus en vigueur au sein du KCE, la pertinence d'une mise à jour doit faire l'objet, par les auteurs, d'une évaluation annuelle pour chaque guide publié. Les décisions sont arrêtées sur base des nouvelles publications scientifiques sur un sujet spécifique (p. ex. revues Cochrane, RCTs sur des médicaments ou des interventions). Dans ce cadre, l'intérêt potentiel pour des groupes de praticiens de la santé est également pris en considération.

Cette évaluation débouche sur une décision de mettre à jour ou non un guide (ou certaines parties spécifiques) afin de s'assurer que les recommandations s'inscrivent dans le prolongement des dernières évolutions scientifiques.



■ RECOMMANDATIONS POLITIQUES^a

À l'attention des associations scientifiques et professionnelles :

- Ce guide de bonne pratique devrait être transformé et diffusé sous forme de procédures, de protocoles, de programmes éducatifs etc. et ce dans un format convivial utilisable au quotidien. Cette transformation devrait être réalisée en étroite collaboration avec les organisations professionnelles.
- Le matériel pour le *consentement éclairé* doit être simple à comprendre et rédigé en langage courant.

À l'attention des commissions compétentes de l'INAMI :

- La pertinence d'un remboursement des ballons enduits de médicament (claudication intermittente et ischémie aigüe) et des programmes d'exercices supervisés (claudication intermittente) devrait être évaluée à l'aide d'une analyse coût-efficacité reposant sur des données belges.
- En attendant, un remboursement temporaire et limité des ballons enduits pourrait être envisagé dans un nombre restreint de centres pour certaines indications pour lesquelles existe un certain niveau de preuve d'efficacité et d'absence de risque important et ce, moyennant l'enregistrement d'un ensemble de données cliniques afin de mieux documenter l'efficacité et la sécurité en situation clinique de routine.

Recommandations pour des recherches futures :

- Il existe un besoin d'études cliniques pour vérifier si les quelques données positives relatives à l'efficacité des stents à élution médicamenteuse chez des patients atteints de claudication intermittente ou d'ischémie aigüe du membre inférieur résultant d'une maladie de l'artère fémoro-poplitée peuvent être confirmées avant qu'un remboursement ne soit envisagé.
- Une recherche qualitative devrait explorer les préférences et valeurs des patients atteints d'artériopathie périphérique.

^a Le KCE reste seul responsable des recommandations.

