

Projets 2004 de Soutien aux Innovations Diagnostiques et Thérapeutiques Coûteuses

EVALUATION MEDICO-ECONOMIQUE DE LA MISE
EN PLACE D'ENDOPROTHESES METALLIQUES
EXPANSIBLES DANS LE TRAITEMENT PALLIATIF
DES CANCERS OBSTRUCTIFS DU COLON

Coordonnateur : Dr K. VAHEDI, Gastroentérologie, Hôpital Lariboisière
Economiste: Mr JF. SPIELER, Hôpital Bichat,
Méthodologiste: Pr E. VICAUT, URC, Hôpital Fernand Widal, Paris

Sommaire

- Position du problème
- Méthodologie
- Etude médico-économique
- Résultats préliminaires
- Discussion

Introduction (1)

- Le cancer colo-rectal (CCR) représente 60 % des cancers digestifs
- Nb estimé de sujets en vie avec CCR : 200 000
- Entre 1980 et 2000 : augmentation du nombre de cas incidents passant de 24 000 à 36 000

Augmentation principalement due au vieillissement de la population

Introduction (2)

- Entre 1980-2000 : le taux de mortalité ajusté sur l'âge a diminué de 18% surtout si <75 ans
- Par : diminution de la mortalité opératoire
augmentation du taux de résécabilité
précocité du diagnostic
apport de la chimiothérapie adjuvante

Introduction (3)

- Formes avancées (métastatiques et/ou non résecable à visée curative) : 30% des CCR
- Formes obstructives : mode évolutif fréquent des CCR avancés
- Traitement palliatif de référence si caractère sténosant symptomatique : chirurgie de dérivation, colostomie
- alternative endoscopique : mise en place d'endoprothèse métallique expansible

Endoprothèse colique palliative

- Depuis 1991 par Dohmoto (New method endoscopic implantation of rectal stent in palliative treatment of malignant stenosis, Endosc Digest)
- Succès technique : 65-100%
- Disparition de la symptomatologie 75-85%
- Taux de mortalité < à la chirurgie réalisée en urgence
- Morbidité : durée d'hospitalisation et nécessité de soins intensifs moindre

- Position du problème
- **Méthodologie**
- Etude médico-économique
- Résultats préliminaires
- Discussion

Nature de la recherche

Evaluation médico-économique

Etude multicentrique ouverte

Procédure de recrutement mixte:

- bras prospectif: endoprothèse
- bras rétrospectif: chirurgie

17 centres participants

7 AP-HP:

- Lariboisière
- Cochin
- Beaujon
- H.Mondor
- St-Antoine
- Bicêtre
- HEGP

10 Province:

- Lyon (HCL)
- Strasbourg
- Marseille (CLCC)
- Rouen
- Clermont F^d
- Tours
- Rennes
- Lille
- Nantes
- Limoges

Objectifs de l'étude

Evaluation médico-économique (coût-efficacité)
de la mise en place d'une endoprothèse métallique
chez les patients ayant une tumeur maligne colorectale
inopérable à visée curative
Comparaison avec la méthode chirurgicale de référence

Estimation de la taille de la population cible

A partir du recrutement déclaré de chaque centre

Population de 200 malades à inclure

Bras endoprothèse:

- environ 12 malades/centre
- période d'inclusion: 12 mois
- période de suivi: 12 mois

Bras chirurgie:

- minimum 5 malades/centre dans les 2 dernières années

Patients : Critères d'inclusion

- âge > 18 ans, sans limite supérieure
- sténose tumorale de localisation colique ou rectale (tiers supérieur ou moyen)
- retentissement clinique de l'obstruction
- caractère tumoral prouvé sur le plan histologique
- existence d'une ou plusieurs localisation secondaire
- absence de solution chirurgicale à visée curative
- patients acceptant la mise en place d'une endoprothèse (pour le bras « endoprothèse »).

Patients: Critères d'exclusion

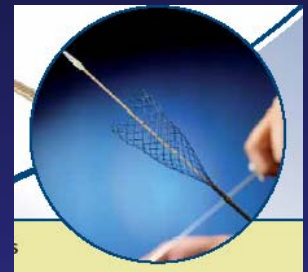
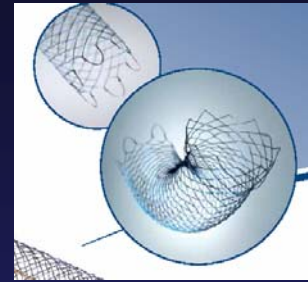
- cancers coliques synchrones
- mise en place de l'endoprothèse jugée impossible
- grossesse en cours
- suspicion de perforation, ou d'état pré-perforatif d'amont ou d'occlusion du grêle
- présence d'une hémorragie tumorale non contrôlée
- espérance de vie estimée < 1 mois ou état néoplasique pré-terminal
- absence ou refus de consentement.

Patients: bras chirurgie

- Mêmes critères d'inclusion et d'exclusion
- Sélection dans chaque centre (service de chirurgie) de dossiers de patients en remontant au maximum sur 2 ans
- Validation centralisée des dossiers
- Analyse rétrospective à partir de la chirurgie (t-chirurgie) jusqu'à 1 an maximum, ou décès.

Méthodes

- Traitement endoscopique: QS
- Traitement chirurgical: QS
- Evaluation de la qualité de vie:
Uniquement dans bras « endoprothèses »



Critères d'évaluation (1)

- Principaux:

- coût global de la prise en charge pour les 2 stratégies, le critère principal d'efficacité étant le nombre de complications en rapport avec le traitement observées dans chaque bras

- Secondaires:

- taux de succès technique

- taux d'efficacité (levée clinique de l'obstruction)

- durée de rémission avant récurrence

- morbidité, mortalité

- évaluation de la QdV (bras endoprothèse)

Critères d'évaluation (2)

- Complications potentielles de la technique endoscopique :
 - Migration immédiate ou secondaire (risque diminué si utilisation de prothèses couvertes)
 - Perforation colique immédiate
 - Perforation colique différée
 - Hémorragie immédiate ou retardée
 - Obstruction prothétique

Evaluation de la qualité de vie

- Comparaison avant/après endoprothèse
- 2 questionnaires : EORTC QLQ-C30 et QLQ-CR38
- Concernant les 7 jours précédant l'évaluation
- Analyse par un psychologue

Suivi (bras endoprothèse)

- inclusion (J0): évaluation clinique, QdV
- J1 à J3: évaluation clinique, ASP
- J7 (ou avant sortie): évaluation clinique
- Visites M1, M3, M6, M9, M12
 - recueil coût (questionnaire standardisé)
 - évaluation clinique (cahier d'observation)
 - ASP
 - QdV (M6 et M12)

- Position du problème
- Méthodologie
- **Etude médico-économique**
- Résultats préliminaires
- Discussion

Evaluation médico-économique

- Etude de type coût-efficacité
- Comparaison de deux interventions :
 - Traitement chirurgical (traitement courant)
 - Traitement endoscopique (traitement nouveau)
- Point de vue adopté : sécurité sociale

Les coûts

- Coût institutionnel : Données PMSI
 - Valorisation : ENC
- Coût ambulatoire : enquête auprès des patients et de leur médecin traitant
 - Valorisation : nomenclatures de l'assurance maladie

Le questionnaire

- Un questionnaire est rempli lors des visites, il comprend :
 - Les consultations ou visites effectuées en ville
 - Les actes diagnostics pratiqués en ville
 - Les actes thérapeutiques pratiqués en ville

L'efficacité

- L'efficacité est mesurée par la variation entre les deux traitements du nombre de complications observées

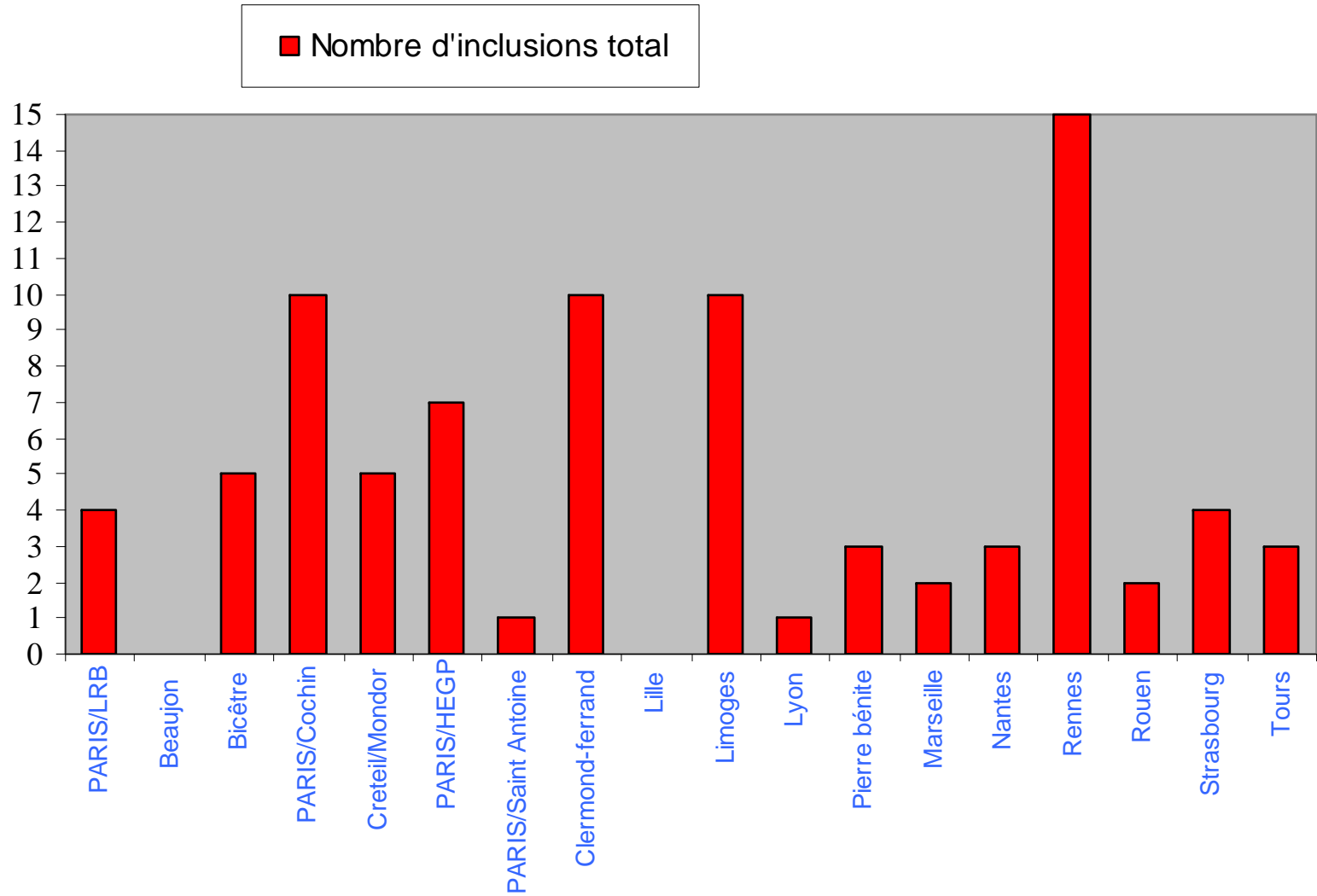
Sommaire

- Position du problème
- Méthodologie
- Etude médico-économique
- Résultats préliminaires
- Discussion

Résultats (1)

- période d'inclusion: septembre 06 – mars 07
- Nombre de patients inclus : 88
- Résultats présentés sur 40 patients analysés dans 9 centres
- Période de suivi en cours

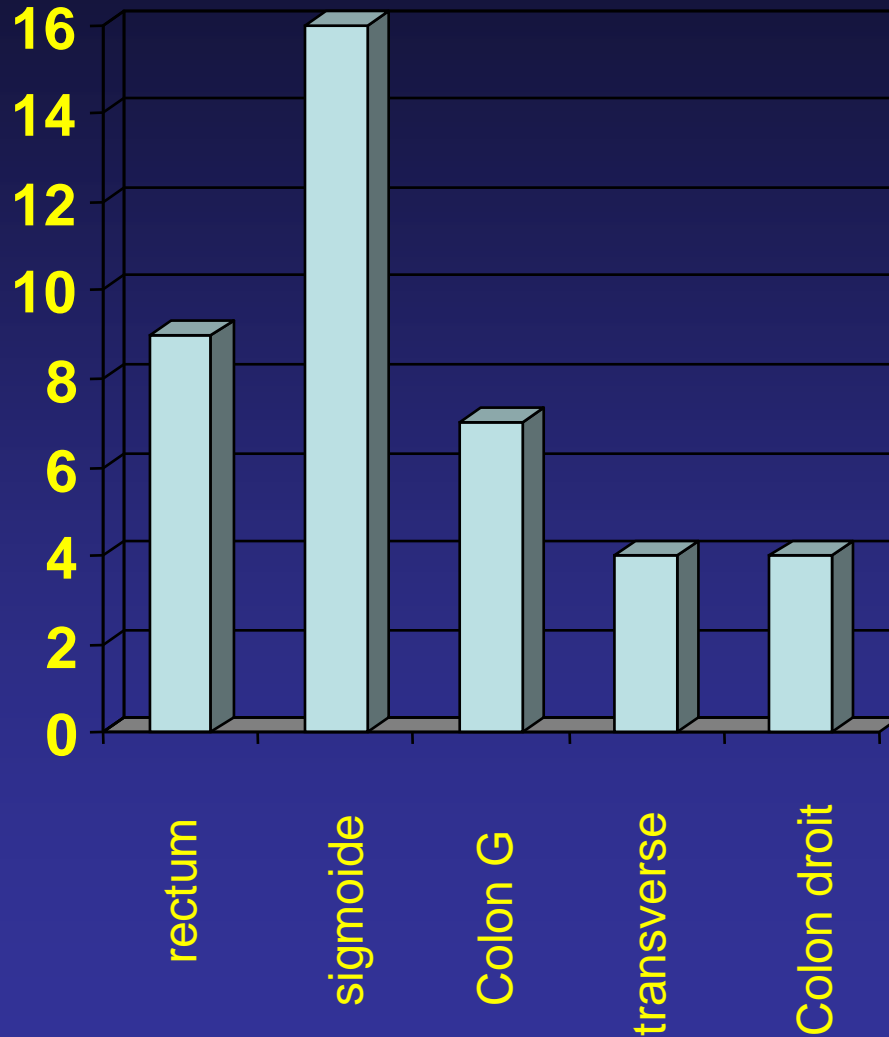
Etat d'avancement de l'étude 31 Mars 07



Résultats : démographie

- 22 F / 18 H
- age moyen: 77 ans
- Maladie métastatiques: 100% (foie, poumon, péritoine, autre)
- Adénocarcinome : 32 / 40 (80%)

Résultats: localisation tumorale



Résultats :

Présentation clinique initiale

- Occlusion complète : 8 / 40 (20%)
- Occlusion incomplète: 32 / 40 (80%)
- Douleurs abdominales: 28 / 40 (70%)
- Dénutrition: 35 / 40 (88%)
- Saignement: 7 / 40 (17%)

Résultats :

Modalités

- Anesthésie générale: 31 / 40 (77%)
- Radioscopie: 35 / 40 (87%)
- Préparation: voie basse 19 (47%)
 voie haute 13 (33%)
 absence 8 (20%)
- Dilatation préalable: 0/40

Résultats:

taux de succès techniques

- 3 non pose:

1 sténose franchissable, jugée non significative

1 cancer d'emblée perforé avant endo

} Sortie d'étude

1 echec technique (fil guide)

Taux de succès technique : 37/38 (97%)

- Nombre de prothèses : 1 dans 33 cas (87%)
2 dans 4 cas (13%)

Résultats:

Morbidité immédiate

- 1 OAP post-AG, évolution favorable
- 0 complication immédiate due à la pose

Résultats:

Morbidité retardée (J1-J8)

- 1 IDM, évolution favorable
 - 1 échec car persistance occlusion: 2ème prothèse à J2: favorable
 - 1 migration en amont: repose
 - 1 sepsis: évolution favorable
 - 2 suspicion de perforation: traitement médical (aspiration, antibiotiques): pas de chirurgie
 - 1 hémorragie à J2: régressive (transfusion=0)
- 6 cas sur 37 (16%)

Résultats: synthèse en fin de 1ere hospitalisation

- Durée médiane de séjour: 12 (2 – 31) j
- Efficacité clinique initiale: 33 / 38 (87 %)
 - reprise transit (33/38)
 - reprise alimentation (32/38)
 - amélioration douleurs abdominales (26/38)
- 2 décès par évolution du cancer (repris transit)

Résultats: visite M1

- Données disponibles: 28 / 38
- Traitement complémentaire: 26 / 28
- Transit +: 25 / 28
- Alimentation +: 24 / 28
- Complications retardées: 6 / 28 (21%)
 - 2 migration en aval (retentissement=0)
 - 1 hémorragie fluctuante
 - 1 angiocholite
 - 1 AEG +++
 - 1 décès

Résultats: visite M6

- Données disponibles: 12
- Transit +: 11 / 12
- Alimentation +: 6 / 12
- Complications retardées: 6 / 28 (21%)
 - 2 migration en aval (retentissement=0)
 - 1 obstruction stercorale
 - complications annexes (OAP, oesophagite)
 - 3 décès