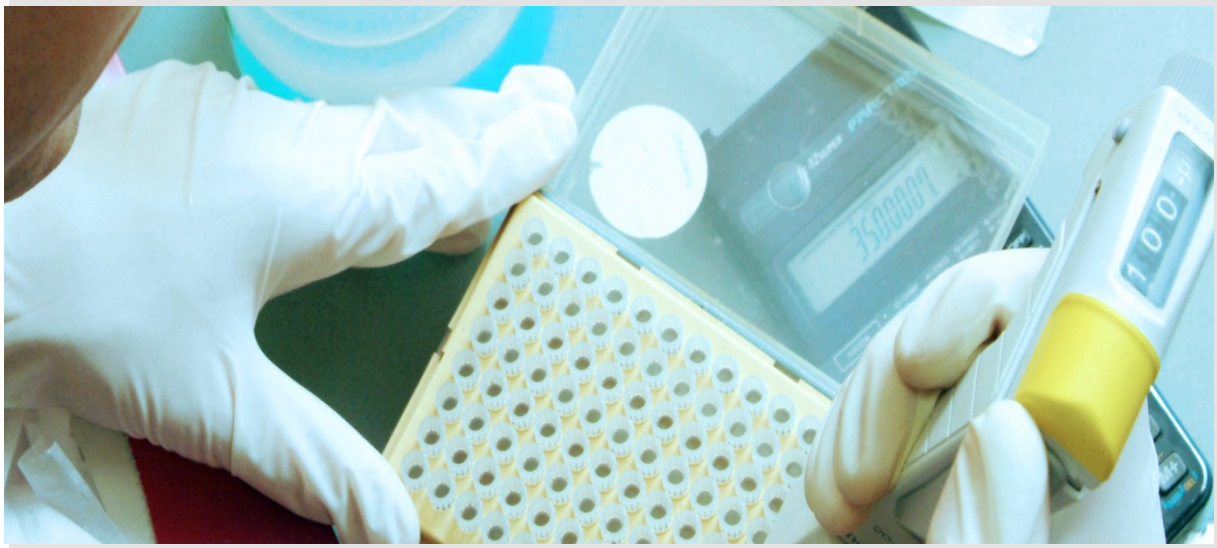
swiss medical board

Organe scientifique

# Radiculopathies lombaires aiguës ou subaiguës associées à des hernies discales : traitement conservateur ou chirurgical



Rapport d'évaluation du 1er juillet 2015

**Comité d'évaluation – Swiss Medical Board**

- Nikola Biller-Andorno, Prof. Dr. méd. Dr. phil., directrice de l'Institut d'éthique biomédicale et d'histoire de la médecine, Université de Zurich
- Jacques Cornuz, Prof. Dr. méd., Médecin chef, Directeur Policlinique médicale universitaire, Lausanne
- Stefan Felder, Prof. Dr. rer. pol., Ordinarius d'économie de la santé, Université de Bâle
- Peter Jüni, Prof. Dr. méd., directeur de l'institut de médecine de premier recours, Université de Berne
- Christoph A. Meier, Prof. Dr. méd., chef du service de médecine interne et des disciplines spécialisées, hôpital de Triemli, Zurich
- Urs Metzger, Prof. Dr. méd. Dr. h.c., ém. médecin chef chirurgie, hôpital de Triemli, Zurich
- Anne-Sylvie Ramelet, Pro. Dr., directrice de l'Institut de formation et recherche en sciences infirmières, Université de Lausanne
- Brigitte Tag, Prof. Dr. iur utr., Professeure ordinaire de droit pénal, procédure pénale et droit de la médecine, Université de Zurich
- Martin Tramèr, Prof. Dr. méd., Médecin chef du Service d'Anesthésiologie, Directeur Département APSI, Hôpitaux Universitaires de Genève

Le comité d'évaluation a élaboré le présent rapport d'évaluation avec le concours de :

- Hans Bohnenblust, Dipl. Ing. ETH, M.S. MIT, Ernst Basler + Partner
- Patrik Hitz, Dipl. Ing. ETH, NDS MiG, Ernst Basler + Partner
- Danielle Stettbacher, chercheuse en sciences sociales M.A., Ernst Basler + Partner

## Mentions légales

Swiss Medical Board
Stampfenbachstrasse 30
Postfach, 8090 Zurich

Secrétariat : Susanna Marti Calmell
info@medical-board.ch, www.swissmedicalboard.ch

# Sommaire

Avant-propos ..... I
1 Situation initiale et problématique ..... 1
2 Faits concernant les alternatives thérapeutiques ..... 2
3 Preuves et interprétation ..... 4
3.1 Effets médicaux ..... 4
3.2 Analyses de l'économie de la santé ..... 5
4 Considérations ..... 8
4.1 Les effets désirés l'emportent-ils sur les effets indésirables (appréciation du rapport bénéfices-risques) ? ..... 8
4.2 Dans quelle mesure les connaissances sont-elles fiables (qualité des connaissances actuelles) ? ..... 8
4.3 Les valeurs et les préférences des patients sont-elles connues (constance des valeurs et des préférences) ? ..... 9
4.4 Les effets (nets) attendus sont-ils proportionnels aux coûts ? ..... 9
4.5 Autres considérations ..... 10
5 Recommandations ..... 12

# Avant-propos

Le Swiss Medical Board analyse et évalue les méthodes de diagnostic et les interventions thérapeutiques d'un point de vue médical, économique, éthique et juridique. L'enjeu consiste essentiellement à évaluer le rapport coût-efficacité des prestations thérapeutiques qui sont financées par le biais de l'assurance obligatoire des soins, puis de formuler des recommandations à l'attention des décideurs politiques et des prestataires. L'objectif est d'assurer l'utilisation optimale des moyens disponibles. Pour l'explication des prémisses et de la démarche méthodologique, prière de se reporter au rapport « Évaluation des procédures thérapeutiques – approche méthodologique (situation au 31 octobre 2011) » ainsi qu'aux ajouts dans le rapport d'évaluation. Les deux sont disponibles sur le site Internet du Swiss Medical Board (www.swissmedicalboard.ch).

Le déroulement peut être résumé comme suit : l'association responsable détermine le thème à traiter. La problématique concrète est ensuite précisée dans le cadre d'un processus de scoping. Une équipe d'évaluation élabore les preuves relatives à la problématique sur le plan qualitatif et quantitatif. Des spécialistes externes sont mis à contribution en fonction des thèmes. Après présentation du rapport d'évaluation, les parties prenantes sont invitées à prendre position par rapport au rapport d'évaluation et à donner leur avis dans le cadre de consultations. Sur la base du document de scoping, du rapport d'évaluation et des consultations des parties prenantes, le comité d'évaluation interdisciplinaire émet des recommandations à l'attention de l'association responsable. L'association est chargée de la mise en œuvre des recommandations.

Le présent rapport d'évaluation a été élaboré entre les mois de mars et juin 2015. Sa rédaction a été confiée au comité d'évaluation, avec le concours d'Ernst Basler + Partner. Le rapport d'évaluation repose sur les bases suivantes :

- Scoping du rapport HTA portant sur la comparaison des traitements chirurgicaux et conservateurs des hernies discales, 22 mai 2014
- Traitement chirurgical ou conservateur des hernies discales, rapport d'évaluation du 11 février 2015
- Consultation des parties prenantes du 27 mars 2015, note de dossier du 7/4/2015
- Consultation des parties prenantes du 24 avril 2015, note de dossier du 3/5/2015

Le document de scoping et le rapport d'évaluation sont disponibles sur le site Internet du Swiss Medical Board (www.swissmedicalboard.ch). Les notes de dossier des deux consultations des parties prenantes figurent dans l'annexe du présent rapport d'évaluation.

Il n'a été procédé à aucune recherche ni analyse de littérature supplémentaire dans le cadre de l'évaluation.

Le comité d'évaluation assume la seule responsabilité du contenu de ce rapport.

# 1 Situation initiale et problématique

Les maux de dos sont très fréquents et peuvent avoir différentes causes. Dans de nombreux cas, ces maux sont imputables à des hernies discales. En comprimant les nerfs de la moelle épinière qui sortent latéralement de la colonne vertébrale, les hernies discales peuvent les irriter ou les endommager, et sont accompagnées de symptômes sévères (radiculopathie). Les symptômes peuvent aller de douleurs dans la jambe à des troubles de la sensation (déficits sensoriels) et des paralysies musculaires (déficits moteurs).

Les radiculopathies sont relativement fréquentes. En 2012, elles représentaient le sixième diagnostic le plus fréquent lors des séjours hospitaliers, avec 9 982 cas recensés en Suisse. On peut supposer que la moitié de ces patients environ ont subi un traitement chirurgical (rapport d'évaluation, p. 19).

Les radiculopathies peuvent faire l'objet d'un traitement conservateur ou chirurgical. Le traitement conservateur intervient le plus souvent dans la phase initiale. L'enjeu consiste alors essentiellement à soulager les douleurs. Lorsque les troubles sont légers, ce traitement s'avère suffisant en règle générale. A l'inverse, en cas de déficits moteurs fonctionnellement pertinents, un traitement chirurgical est souvent préconisé. Il est cependant souvent difficile de déterminer le traitement le plus approprié. Ces situations équivoques sont examinées dans le cadre de la présente problématique.

Lors de la définition du cadre d'analyse (scoping), il a été constaté que très peu de patients souffrant de radiculopathies suivent un traitement exclusivement conservateur ou exclusivement chirurgical. Les deux traitements sont au contraire souvent utilisés pour un même patient, avec une alternance des formes de thérapie. La discussion porte donc sur les approches thérapeutiques essentiellement conservatrices ou essentiellement chirurgicales.

En termes concrets, ce rapport examine le traitement des patients souffrant de radiculopathies lombaires associées à des hernies discales aiguës (<6 semaines) ou subaiguës (<12 semaines). **La discussion porte uniquement sur les situations équivoques décrites pour des patients atteints d'un degré de sévérité de la maladie moyen** (c.-à-d. sans déficits moteurs fonctionnellement pertinents) et **pour qui les deux approches thérapeutiques peuvent être envisagées.**

# 2 Faits concernant les alternatives thérapeutiques

L'éventail des traitements conservateurs des radiculopathies est large. Il s'étend de la physiothérapie et la thérapie manuelle aux traitements chiropratiques en passant par les traitements médicamenteux et les infiltrations. Ces méthodes sont souvent combinées dans la pratique quotidienne, mais aussi dans les études.

Les formes de thérapie chirurgicale (neurochirurgicales ou orthopédiques) des radiculopathies s'accompagnent également de divers procédés et techniques. Pour l'essentiel, elles consistent à enlever la hernie discale ou à renforcer un ou plusieurs segments de vertèbre. En règle générale, ces interventions sont aujourd'hui minimalement invasives.

Les formes de thérapie conservatrices et chirurgicales ont continué à se développer au cours des dernières décennies et de nouvelles modalités thérapeutiques ont vu le jour.

Selon les professionnels suisses, la décision de procéder ou non à une éventuelle intervention chirurgicale tient compte des aspects suivants :

- Évolution de la maladie, ainsi que types et résultats des traitements conservateurs déjà employés.
- Analyse de l'IRM : nature de la hernie (liquides, réaction inflammatoire ou problème purement mécanique), emplacement de la hernie.
- Besoins et environnement du patient : tolérance à la douleur, peur de l'opération, contre-indications pour une opération, besoin d'exercice, âge, milieu social.

La décision de procéder à une intervention chirurgicale est prise, en général, dans un délai de 6 à 12 semaines après l'apparition des symptômes. Sauf indication neurologique évidente, il est la plupart du temps impossible de déterminer préalablement si une intervention chirurgicale s'impose ou non. Plus le délai est long et plus on s'expose à un risque de chronicisation de la douleur.

L'évaluation des coûts des alternatives thérapeutiques est, de par sa nature même, imprécise dans la mesure où il s'agit d'approches thérapeutiques qui englobent une combinaison de différents traitements. Compte tenu des coûts directs de toutes les prestations ambulatoires et hospitalières, le rapport d'évaluation part des coûts moyens suivants (rapport d'évaluation, p. 102) :

- Coûts moyens de l'approche thérapeutique essentiellement conservatrice : 8 500 CHF par cas
- Coûts moyens de l'approche thérapeutique essentiellement chirurgicale 16 000 CHF par cas

Du point de vue juridique, il convient de noter que les différents traitements de l'approche thérapeutique conservatrice et chirurgicale sont essentiellement remboursés via l'assurance obligatoire des soins (AOS), dans la mesure où elles sont énumérées dans l'Annexe 1 de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS) et satisfont aux critères EAE. Le rapport d'évaluation précise à cet égard (Rapport d'évaluation, p. 125) : *« Compte tenu des données disponibles, il n'est pas possible de déterminer avec certitude l'efficacité des stratégies purement*

*chirurgicales ou purement conservatrices. En ce qui concerne la satisfaction des critères EAE, l'efficacité joue cependant un rôle déterminant, si bien que l'appréciation juridique s'accompagne généralement d'incertitudes majeures. En ce qui concerne les approches thérapeutiques, toutes deux paraissent en principe efficaces ; il convient par conséquent d'élucider leur adéquation sur le plan concret et du stade du traitement. Si les deux approches s'avèrent adéquates, il convient de choisir l'approche conservatrice pour des raisons économiques. »*

# 3 Preuves et interprétation

## 3.1 Effets médicaux

Dans le cadre de l'évaluation, on a recherché des études contrôlées randomisées (ECR) comparant l'approche thérapeutique essentiellement conservatrice et l'approche thérapeutique essentiellement chirurgicale. L'analyse portait essentiellement sur l'efficacité du traitement après 3 mois et 2 ans.

Trois ECR ont été identifiées, qui ont été menées en Norvège (Weber 1983), en Finlande (Östermann 2006) et aux Pays-Bas (Peul 2007). Elles portaient respectivement sur 56, 283 et 126 patients, dont l'âge moyen était compris entre 37 et 43 ans, pour un pourcentage de femmes compris entre 32 % et 47 %. Les deux premières études portaient essentiellement sur des patients présentant un syndrome subaigu (durée 6-12 semaines), tandis que la troisième étude comprenait probablement en plus des patients présentant un syndrome aigu (durée <6 semaines). Le traitement préalable des patients par diverses formes de thérapie conservatrice n'est décrit que dans une étude (Weber 2006).

Deux autres ECR en provenance des États-Unis n'ont pas été incluses dans l'évaluation, mais ont été considérées dans une analyse secondaire (Buttermann 2004, SPORT 2006). Elles portaient sur 100 et 501 patients respectivement, dont beaucoup présentaient un syndrome douloureux chronique (durée >12 semaines). Ce dernier aspect ne fait pas l'objet de la présente problématique. En outre, une partie des patients de ces deux études qui avaient été assignés à une approche thérapeutique essentiellement chirurgicale n'ont pas été opérés. Ces études ne sont donc comparables de manière limitée qu'aux trois ECR susmentionnées. On constate cependant que les résultats de ces deux études se recoupent avec les résultats des trois ECR.

L'évaluation des trois ECR (Weber 1983, Östermann 2006, Peul 2007), conformément aux trois critères d'évaluation les plus importants selon l'équipe d'évaluation, aboutit essentiellement à la situation suivante :

- Délai jusqu'à la disparition des douleurs radiculaires : aucune différence significative entre les deux approches thérapeutiques.
- Douleurs radiculaires : après trois mois, les patients assignés à une approche thérapeutique essentiellement chirurgicale présentaient moins de douleurs, sur le plan statistique et clinique, que les patients assignés à une approche thérapeutique essentiellement conservatrice. La différence s'amenuisait avec le temps, et après deux ans, elle n'était plus significative. Cette observation s'applique également à la satisfaction du patient.
- Limitation fonctionnelle : après trois mois, la limitation fonctionnelle était moindre sur le plan statistique et clinique dans le cas de l'approche thérapeutique essentiellement chirurgicale. Six mois plus tard, la différence n'était plus significative.

L'évaluation en fonction du critère d'évaluation qualité de vie (uniquement pour l'étude Peul 2007) – mesurée à l'aide d'une échelle analogique visuelle – n'a à aucun moment mis en évidence une différence significative entre les deux formes de traitement.

En résumé, les trois ECR ont montré qu'après trois mois, pour certains critères d'évaluation (douleurs, limitation fonctionnelle), l'approche thérapeutique essentiellement chirurgicale présente des avantages par rapport à l'approche thérapeutique essentiellement conservatrice, mais qu'après six mois, l'efficacité des deux approches thérapeutiques est quasiment identique. Pour les autres critères d'évaluation, comme par exemple la qualité de vie, on ne peut établir une différence significative à aucun jalon temporel.

Les points suivants doivent être pris en considération pour évaluer la pertinence des trois ECR :

- Le nombre total des patients inclus est relativement faible (n=465).
- Une des trois études en particulier est relativement ancienne (publiée en 1983). Les formes de thérapie conservatrices et chirurgicales ont continué à se développer au cours des 30 dernières années, et de nouvelles modalités de traitement ont vu le jour.
- Le traitement préalable des patients par différents traitements conservateurs n'a pas été décrit de manière adéquate dans aucune des trois études.
- Après un an, les taux de passage de l'approche conservatrice à l'approche chirurgicale s'élevaient dans toutes les ECR prises ensemble à 33 %, et après deux et cinq ans, ils s'élevaient à 36 % (rapport d'évaluation, p. 71). Cela signifie que dans un tiers des cas, le traitement conservateur n'était pas efficace et qu'en l'espace de pratiquement un an, ces patients ont été opérés. Inversement, chez deux tiers des patients, l'approche thérapeutique essentiellement conservatrice était en fin de compte efficace.
- Le taux des réinterventions s'élevait à 3 % après un an et à 6–8 % après deux et cinq ans.
- Aucun effet indésirable ou complication n'ont été signalés dans aucune des études. Il reste à savoir si aucun ne s'est présenté ou s'ils n'ont pas été documentés. En général, il faut s'attendre à un taux de complications de deux et trois pour cent (par ex. infection des plaies) dans le cas de la chirurgie mini-invasive. Des effets indésirables sont également possibles dans le cas des formes de traitement conservateur (par ex. des effets indésirables médicamenteux).

## 3.2 Analyses de l'économie de la santé

Dans le cadre de l'évaluation, l'efficacité et les coûts de l'approche thérapeutique essentiellement conservatrice et chirurgicale ont été comparés et le rapport coût/efficacité différentiel (ICER) a été déterminé. L'examen a été soumis à une période de deux ans dans l'hypothèse que les deux approches thérapeutiques ne se distingueraient plus par la suite sur le plan de l'efficacité et des coûts.

En outre, il a été supposé que dans le cas de l'approche purement conservatrice, deux tiers des patients recevront uniquement un traitement conservateur et un tiers sera entretemps également

opérés. Inversement, dans le cas de l'approche essentiellement chirurgicale, il a été supposé que 98 % des patients seront opérés et que 2 % recevront un traitement essentiellement conservateur.

Pour déterminer les QALY, l'équipe d'évaluation a quantifié les différences relatives au critère d'évaluation qualité de vie, malgré le fait que les deux formes de thérapie ne se différencient pas de manière significative sur le plan de la qualité de vie. Sur la base de l'étude de Peul de 2007, van den Hout et collègues (van den Hout 2008) ont déterminé la qualité de vie chez des patients hollandais atteints de radiculopathies à l'aide du questionnaire EQ-5D (rapport d'évaluation, p. 95). Il a ainsi été possible d'en dériver les valeurs relatives à la qualité de vie représentées au tableau 1 (rapport d'évaluation, tableau 17, p. 93). Dans l'ensemble, l'analyse dans la période de deux ans considérée, a conféré un léger avantage à l'approche thérapeutique essentiellement chirurgicale (différence entre les valeurs du QALY de 0,00635) (rapport d'évaluation, tableau 20, p. 102).

| | Approche essentiellement conservatrice | Approche essentiellement chirurgicale |
|---|---|---|
| Premier trimestre | 0,57 | 0,63 |
| Deuxième trimestre | 0,74 | 0,81 |
| Troisième trimestre | 0,80 | 0,83 |
| Quatrième trimestre | 0,82 | 0,84 |
| Deuxième année | 0,82 | 0,84 |

*Tableau 1 : Valeurs relatives à la qualité de vie pour la détermination des QALY (conformément à une échelle de 0 à 1, où 1 = « en parfaite santé » et 0 = « décédé »)*

En ce qui concerne les coûts, les coûts directs de toutes les prestations ambulatoires et hospitalières ont été pris en considération. Comme indiqué ci-dessus, pour l'approche thérapeutique essentiellement conservatrice, les coûts moyens par patient s'élèvent à 8 500 CHF et pour l'approche thérapeutique essentiellement chirurgicale, ils s'élèvent à 16 000 CHF. Cela signifie que l'approche thérapeutique essentiellement chirurgicale génère des coûts supplémentaires d'environ 7 500 CHF par patient.

Sur la base de cette hypothèse, l'analyse présentée dans le rapport d'évaluation indique un rapport coût/efficacité différentiel (ICER) de 117 000 CHF par QALY. Ce montant se fonde néanmoins sur un grand nombre de suppositions, il est entaché de fortes incertitudes statistiques et doit dès lors être interprété avec prudence (rapport d'évaluation, p. 102 et suivantes).

En outre, des études pertinentes sur le rapport coût-efficacité ont été recherchées dans le cadre de l'évaluation. Quatre études sur le rapport coût-efficacité provenant des Pays-Bas et des Etats-Unis ont été identifiées, lesquelles comparent une approche thérapeutique essentiellement conservatrice avec une approche thérapeutique essentiellement chirurgicale (Malter 1996, Tosteson 2004, van den Hout 2008, Koenig 2014). Deux de ces études (van den Hout 2008, Malter 1996) s'appuient sur les ECR décrites au chapitre 3.1 en ce qui concerne l'efficacité, les deux autres (Tosteson 2004, Koenig 2014) étant des études d'observation séparées. Comparé à l'analyse, les quatre études sur le rapport coût-efficacité indiquent une efficacité quelque peu plus élevée pour l'approche essentiellement chirurgicale, mais aussi des coûts plus élevés. Les rapports coût/efficacité différentiels (ICER) se situent entre 30 000 USD et 70 000 USD par QALY (rapport d'évaluation, p. 85).

Ces montants sont plus bas que celui de 117 000 CHF par QALY mentionné ci-dessus. Néanmoins, une comparaison directe n'a guère de sens car les montants s'appuient sur différentes approches méthodologiques, systèmes de santé et suppositions.

# 4 Considérations

Pour les considérations suivantes et les recommandations basées sur ces dernières (cf. chapitre 5), le comité d'évaluation s'appuie sur les principes mentionnés dans la préface : le document de scoping du 22 mai 2014, le rapport d'évaluation du 11 février 2015, ainsi que les informations provenant de la consultation des parties prenantes des 27 mars et 24 avril 2015.

Les considérations du comité d'évaluation se concentrent sur la comparaison entre les approches thérapeutiques essentiellement conservatrices et chirurgicales chez les patients présentant des radiculopathies lombaires aiguës (<6 semaines) ou subaiguës (<12 semaines) associées à des hernies discales sans déficits neurologiques. Les deux approches thérapeutiques peuvent être envisagées dans ces cas.

Dans le cadre de ses considérations, le comité d'évaluation s'inspire des quatre problématiques conformément à l'approche GRADE[1)].

## 4.1 Les effets désirés l'emportent-ils sur les effets indésirables (appréciation du rapport bénéfices-risques) ?

L'évaluation des ECR considérées indique, pour le jalon temporel de 3 mois après une intervention chirurgicale, que l'efficacité de l'approche essentiellement chirurgicale est légèrement supérieure à celle de l'approche essentiellement conservatrice. La différence s'égalise nettement après 6 mois.

Les études considérées ne donnent aucune information sur les effets indésirables. Toutefois, il faut supposer que de manière générale, les complications observées lors d'une chirurgie mini-invasive s'élèvent à un ou deux pour cent. Des effets indésirables peuvent également se présenter dans le cadre de traitements conservateurs.

Le comité d'évaluation a conclu, sur la base des études concernées dans le rapport d'évaluation, qu'au cours de la première période après une intervention chirurgicale (3 mois), on peut s'attendre à ce que l'approche essentiellement chirurgicale présente un léger avantage (3 mois), en particulier sur le plan du soulagement de la douleur et de la limitation fonctionnelle.

## 4.2 Dans quelle mesure les connaissances sont-elles fiables (qualité des connaissances actuelles) ?

Deux des trois ECR concernées ont été publiées il y a juste 10 ans, et l'autre il y a plus de 30 ans. Entretemps, tant les traitements conservateurs que chirurgicaux ont continué à se développer. A

1) cf www.gradeworkingroup.org, en particulier : Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Falck-Ytter Y, Vist GE, Liberati A, Schünemann HJ; GRADE Working Group. Rating quality of evidence and strength of recommendations: Going from evidence to recommendations. BMJ. 2008 May 10;336(7652):1049-51

cela s'ajoute le fait que les circonstances des ECR sont nettement différentes de la pratique clinique actuelle (par ex. la chirurgie mini-invasive).

Le nombre de patients inclus dans les trois ECR est relativement petit. En outre, une grande partie de l'évaluation ne concerne qu'une des trois ECR.

L'âge moyen des patients inclus dans les trois ECR était d'environ 40 ans et est donc plus bas que dans la pratique clinique actuelle, ce qui limite la transférabilité des résultats.

Il n'existe pas d'informations suffisantes concernant le type et l'ampleur du traitement conservateur préalable des patients.

Les taux de passage d'une approche essentiellement conservatrice à une approche chirurgicale après un an de plus de 30 % limitent la validité analytique des études. Les avantages de l'approche essentiellement conservatrice peuvent être sous-estimés, si dans la pratique actuelle, les taux de passage d'un traitement à l'autre sont plus bas.

Le comité d'évaluation partage l'opinion rapportée dans le rapport d'évaluation suivant laquelle, dans l'ensemble, il convient de qualifier la qualité, et dès lors également la validité analytique des trois ECR, de médiocres.

## 4.3 Les valeurs et les préférences des patients sont-elles connues (constance des valeurs et des préférences) ?

Pour les patients en particulier, les radiculopathies suite à des hernies discales signifient douleurs et limitation de leurs capacités fonctionnelles. La maladie ne menace pas le pronostic vital et est souvent passagère.

En ce qui concerne l'approche thérapeutique, le comité d'évaluation se base sur les préférences moyennes identiques des patients : un soulagement rapide et suffisant de la douleur, la récupération des capacités fonctionnelles initiales et le moins d'effets indésirables possibles. Toutefois, il convient de noter que la tolérance à la douleur et la propension à subir une intervention chirurgicale diffère beaucoup d'un individu à l'autre. De même, les critères en matière de capacités fonctionnelles dépendent beaucoup de la situation individuelle du patient (âge, activité professionnelle, conditions de logement, milieu social, activités sportives, loisirs, etc.).

## 4.4 Les effets (nets) attendus sont-ils proportionnels aux coûts ?

Le rapport d'évaluation indique pour l'approche essentiellement chirurgicale, par comparaison à l'approche thérapeutique essentiellement conservatrice, un rapport coût/efficacité différentiel (ICER) relativement élevé d'environ 120 000 CHF par QALY. Ce montant doit être interprété avec prudence car il est entaché de fortes incertitudes statistiques et se fonde sur différentes hypothèses qui en partie ne sont pas bien étayées. Cela s'applique en particulier aux hypothèses

relatives à l'efficacité et, par extension, à celles sur la qualité de vie. En outre, ce montant ne tient pas compte de la survenue possible d'effets indésirables dus au traitement.

Le comité d'évaluation est conscient du fait qu'une classification générale de ce montant n'est pas possible car la question n'a pas encore été débattue en Suisse et qu'il n'existe donc aucune valeur seuil généralement acceptée de la propension à payer du corps social pour un QALY. Comparé à l'ICER[2)] des problématiques étudiées jusqu'à présent par le Swiss Medical Board, le montant se situe dans le « domaine de transition » entre 100 000 et 200 000 CHF par QALY. A ce propos, il convient de soupeser soigneusement si le traitement correspondant est approprié. Il convient entre autres de tenir compte de la validité de la valeur déterminée – environ 120 000 CHF par QALY et des hypothèses de base.

Le comité d'évaluation conclut que, compte tenu de la fiabilité médiocre de l'ICER, l'approche thérapeutique essentiellement chirurgicale chez les patients atteints de radiculopathies lombaires aiguës ou subaiguës associées à des hernies discales d'un degré de sévérité moyen ne peut être considérée comme adéquate.

## 4.5 Autres considérations

Le comité d'évaluation conclut par ailleurs que les données ne sont pas suffisantes pour savoir quels groupes de patients bénéficient d'une chirurgie précoce et que d'importants efforts de recherche doivent être déployés dans ce sens.

Le comité d'évaluation constate qu'il existe un grand éventail de différents traitements conservateurs. Il n'existe que peu d'études sur les effets désirés et indésirables, en particulier on ne dispose pas d'études de comparaison randomisées pertinentes. Des recherches allant dans ce sens sont également nécessaires.

Le comité d'évaluation constate, au vu de l'évaluation défavorable de l'ICER, que le traitement chirurgical ne remplira pas généralement les critères EAE.

Compte tenu de l'insuffisance des données disponibles, le comité d'évaluation est d'avis qu'il convient d'accorder une plus grande importance à l'éducation approfondie des patients et qu'elle est urgente sur le plan juridique. Dans le cadre de l'éducation, il convient de tenir compte des points suivants :

- La maladie peut être très douloureuse et les capacités fonctionnelles très limitées. Toutefois, elle ne menace pas le pronostic vital.
- Il existe un large éventail d'autres alternatives thérapeutiques, des traitements conservateurs aux traitements chirurgicaux.
- Le traitement peut être mis en œuvre progressivement, en particulier une intervention chirurgicale peut être également décidée quelques semaines après la survenue des troubles et après avoir essayé un traitement conservateur.

2) désigné dans les rapports d'experts du Swiss Medical Board comme le rapport coût/efficacité.

- L'efficacité des approches thérapeutiques conservatrice et chirurgicale est identique après environ 6 mois.
- Il n'existe que peu d'informations concernant l'évolution à long terme des symptômes (par ex. l'invalidité, la chronicisation des douleurs), lors d'un traitement conservateur ou chirurgical.
- Lors du choix du traitement approprié, il convient de tenir compte de la tolérance individuelle à la douleur et de la situation générale de la personne (âge, comorbidités, milieu social, activité professionnelle, loisirs, etc.).
- Il convient de déterminer le type et la fréquence des événements indésirables éventuels.
- Les traitements sont peu ou pas efficaces dans le cas des problèmes de dos qui ne sont pas dus à une hernie discale.

Le comité d'évaluation est d'accord avec la majorité des parties prenantes qu'un traitement conservateur doit d'abord être administré pour autant qu'il n'existe aucun déficit neurologique sévère. Son efficacité doit être examinée après 3 semaines et le traitement doit être éventuellement adapté. La décision quant à une intervention chirurgicale additionnelle doit être prise dans une période de 6 à 12 semaines, car si on attend plus longtemps, la douleur risque de devenir chronique.

Le comité d'évaluation constate en outre que les spécialistes sont unanimes pour dire qu'en règle générale, une intervention chirurgicale n'est pas nécessaire chez les patients dont le degré de sévérité de la maladie est faible, en particulier chez les patients ne présentant aucune radiculopathie. Inversement, il est incontestable que chez les patients présentant des symptômes neurologiques sévères, une intervention chirurgicale est généralement indiquée. C'est pourquoi le comité d'évaluation ne voit aucune raison objective de mettre cette pratique en question.

# 5 Recommandations

Sur la base des considérations mentionnées au chapitre 4, le comité d'évaluation recommande ce qui suit :

- Les patients atteints de radiculopathies lombaires aiguës (<6 semaines) ou subaiguës (<12 semaines) associées à des hernies discales, sans déficits et troubles fonctionnels et moteurs, doivent être traités dans le cadre d'une approche thérapeutique interdisciplinaire qui doit accorder la priorité à un traitement conservateur.
- Les patients doivent être mis au courant, avec les moyens appropriés, des avantages et désavantages, en particulier du type et de la fréquence des effets indésirables éventuels des différentes approches thérapeutiques (cf. les points énumérés à ce sujet au chapitre 4).
- Au niveau de l'insuffisance des connaissances actuelles, il convient d'encourager, de financer et de mettre en œuvre les efforts de recherche en Suisse dans les quatre domaines suivants :

    1. Une grande étude randomisée adéquate comparant l'approche essentiellement chirurgicale avec l'approche essentiellement conservatrice sur la base des modalités de traitement actuelles.
    2. Études de comparaison randomisées visant à étudier les effets désirables et indésirables du large éventail de différents traitements conservateurs.
    3. Recherche des critères de pronostic permettant d'identifier les groupes de patients qui pourraient bénéficier d'une intervention précoce.
    4. Meilleure documentation des évolutions à long terme après une approche thérapeutique essentiellement conservatrice et chirurgicale.