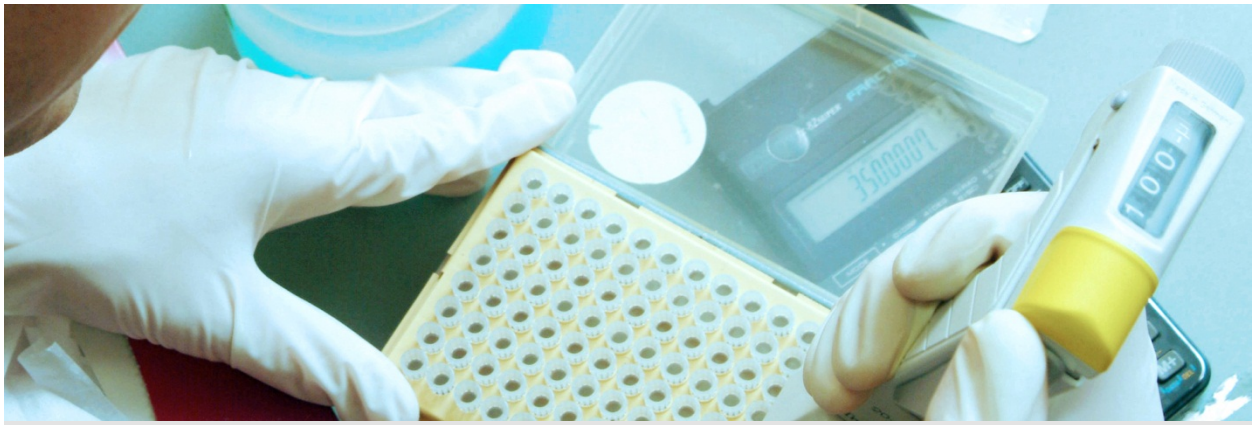
swiss medical board

Traitement chirurgical versus traitement conservateur des hernies discales



Résumé - Assessment

Rapport du 11 février 2015

Impressum

Swiss Medical board
Obstgartenstrasse 19 / 21
Postfach, 8090 Zürich

Bureau
Susanna Marti Calmell

Téléphone +41 43 259 24 79
info@medical-board.ch
www.medical-board.ch

Assessment

Les personnes suivantes font partie de l'équipe d'assessment (par ordre alphabétique) :

Zanfina Ademi[1], Heiner C. Bucher[2], Bruno R. da Costa[3], Lorenz Engi[4], Hannah Ewald, Dominik Glinz, Viktoria Gloy, Samia Hurst[5], Peter Jüni, Heike Raatz, Anne W. S. Rutjes, Urs Saxer, Matthias Schwenkglenks[1,6], Marcel Zwahlen

Contributions des différents membres de l'équipe d'assessment:

Coordination: HR, PJ, MS, HCB étaient responsables de la coordination entre le consortium et SMB; **Scoping:** HR, HE, SH, MZ, MS, HCB, PJ, AR étaient responsables du scoping; **Systematic review:** VG, HR, AR, HE, HCB, PJ ont rédigé le protocole; VG, HE, AR, HR ont fait les recherches de littérature; VG, AR, HR ont procédé au screening des publications qui répondent aux questions de la revue systématique; VG, AR, HR ont participé à la planification/réalisation de l'extraction des données; VG, AR étaient responsables de l'évaluation du risque de biais et de la qualité de l'évidence; AR, BD, PJ ont analysé les données; HR, AR, VG, HCB, PJ étaient responsables de l'interprétation des données; HR, VG, AR, DG, HE, HCB, PJ ont rédigé la revue systématique; **Analyse d'économie de la santé:** MS, HCB ont rédigé le protocole sur la « définition de la méthodologie et du problème »; ZA a identifié les paramètres d'utilité; ZA, MS ont développé le modèle; ZA, MS ont procédé à l'analyse et à l'analyse de sensibilité; ZA, MS ont élaboré et rédigé le rapport sur l'analyse d'économie de la santé; **Domaine de l'éthique:** SH a traité le domaine de l'éthique et rédigé le rapport à ce sujet; **Domaine légal:** LE et US ont traité le domaine légal et rédigé le rapport à ce sujet; **Rapport final:** HR, AR, DG, HE, VG, PJ, MS, HCB ont approuvé le rapport final.

[1] Université de Bâle, Institut für Pharmazeutische Medizin
[2] Basel Institute for Clinical Epidemiology and Biostatistics (CEB), Hôpital universitaire de Bâle
[3] Université de Berne, Institut für Sozial- und Präventivmedizin (ISPM)
[4] Steinbrüchel Hüssey Rechtsanwälte, Zürich
[5] Université de Genève, Institut Ethique Histoire Humanités (iEH2)
[6] Université de Zurich, Institut für Epidemiologie, Biostatistik und Prävention (EBPI)

Avant-propos

Le Swiss Medical Board analyse et évalue les processus diagnostiques et les interventions thérapeutiques du point de vue de la médecine, de l'économie, de l'éthique et du droit. Sa tâche consiste principalement à évaluer le rapport coûts-efficacité des prestations médicales qui sont financées par le biais de l'assurance obligatoire des soins. Sur cette base, des recommandations sont formulées à l'attention des décideurs politiques et des fournisseurs de prestations avec comme objectif l'utilisation optimale des moyens à disposition. Les prémisses et les différentes approches sont décrites dans le rapport « Evaluation des procédures thérapeutiques - approche méthodologique » (situation au 31 octobre 2011) ainsi que dans les chapitres concernant la méthodologie de chacun des domaines abordés dans ce rapport. Le rapport est disponible sur le site internet du Swiss Medical Board (www.swissmedicalboard.ch).

L'équipe d'assessment réunit les données scientifiques relatives aux questions traitées. Sur cette base, le Conseil interdisciplinaire d'experts élabore des recommandations comme base décisionnelle à l'attention de l'organe responsable. Pour chaque thème traité, des représentants des sociétés de disciplines correspondantes sont sollicités. L'organe responsable choisit les thèmes et est responsable de l'élaboration des recommandations.

Le présent rapport a été élaboré de juin à octobre 2014. Le contenu des différents chapitres a été élaboré et formulé par un consortium constitué de plusieurs instituts des Universités de Bâle, Berne, Zurich et Genève, avec des compétences reconnues dans le domaine de l'évaluation des prestations médicales.

Sur proposition des sociétés de disciplines FMH de neurochirurgie, d'orthopédie et de médecine physique et de réhabilitation, les représentants suivants des sociétés de disciplines ont participé à l'élaboration du présent rapport:

- Dr Gaby Eglseer, Cliniques Valens et Walenstadtberg, Valens
- Dr Stephan Marx, Spine Unit, Hôpital cantonal d'Olten, Olten
- Prof. Dr Andreas Raabe, clinique universitaire de neurochirurgie, Inselspital Berne
- Prof. Dr Constantin Schizas, groupe de cliniques privées Hirslanden, Clinique Cecil, Lausanne
- Dr Anna Thoma, Clinique Schulthess, Zurich

Les représentants des sociétés de disciplines ont été questionnés, par téléphone ou par écrit, sur divers aspects de la problématique. Ils ont répondu à des questions concernant les critères pertinents pour les patients et les protocoles cliniques dans le traitement des hernies discales lombaires avec syndrome radiculaire. Le Swiss Medical Board remercie les experts pour leur contributions précieuses.

L'équipe d'assessment est seule responsable du contenu du rapport.

Conflits d'intérêts

Les spécialistes participant au scoping ne sont actuellement impliqués dans aucun conflit d'intérêt à ce sujet. Il en va de même pour l'équipe d'assessment.

Résumé

Contexte

Les douleurs lombaires sont fréquentes; leurs origines sont variées et ne peuvent pas toujours être clairement attribuées à un diagnostic médical. Les hernies discales sont une cause connue et spécifique des douleurs dorsales. Les hernies discales symptomatiques peuvent, par la pression sur l'un des nerfs spinaux à droite ou à gauche de la colonne vertébrale, occasionner des douleurs dans la jambe correspondante, une faiblesse ou une paralysie musculaire, des troubles de la sensibilité ou une surdité. On parle, dans ce cas, de syndrome radiculaire ou de radiculopathie. Du fait de sa grande mobilité, la colonne vertébrale lombaire est particulièrement sujette à des hernies discales.

Les hernies discales peuvent être traitées soit par une intervention chirurgicale, soit par des méthodes conservatrices. L'indication opératoire dans les cas de déficits et troubles neurologiques sévères et l'indication à un traitement conservateur dans les cas de troubles très légers est souvent claire; toutefois, dans certaines situations, le choix de la thérapie est loin d'être évident. Le présent rapport traite des situations soulevant des incertitudes quant au choix de la thérapie optimale.

Lors de la définition du cadre de l'évaluation (scoping), on a constaté que, du fait des changements fréquents du traitement conservateur au traitement chirurgical et inversement, seule une comparaison entre les approches thérapeutiques était possible dans les études. En d'autres termes, le mélange des deux approches thérapeutiques ne permet de tirer aucune conclusion quant aux bénéfices ou aux dommages d'un traitement purement conservateur ou d'un traitement purement chirurgical.

Questions du rapport

Le présent rapport poursuit les objectifs suivants:

- l'évaluation de l'efficacité et de la sécurité,
- l'analyse d'économie de la santé,
- l'évaluation des aspects éthiques et
- l'évaluation des aspects légaux

dans les approches thérapeutiques en premier lieu chirurgicales par rapport aux approches en premier lieu conservatrices chez des patients souffrant d'un syndrome radiculaire lombaire - aigu ou subaigu - par hernie discale. Un syndrome radiculaire lombaire aigu est une symptomatique présente depuis 6 semaines au maximum. Un syndrome radiculaire lombaire subaigu est une symptomatique présente depuis plus de 6 semaines mais jusqu'à 12 semaines au maximum. La limitation à des patients avec un syndrome radiculaire lombaire aigu ou subaigu a été choisie sur la base d'entretiens avec des experts, car c'est souvent dans cette période qu'il y a une incertitude quant au choix de la thérapie. Lorsque l'on considère les résultats décrits dans les paragraphes suivants, il importe de noter que nos conclusions s'appliquent exclusivement aux patients avec un degré de gravité moyen de la maladie, ainsi qu'ils se trouvent au centre de ce rapport. Ils ne concernent donc ni les patients aux symptômes neurologiques sévères devant être opérés d'urgence, ni les patients présentant des troubles mineurs.

Efficacité clinique et sécurité

Les preuves scientifiques de l'efficacité et de la sécurité de ces deux approches thérapeutiques ont été analysées dans le cadre d'une revue systématique. Les stratégies de recherche pour les études randomisées contrôlées (RCT) en juin 2014, comprennaient des termes de recherche pour la population et les interventions ainsi qu'un filtre de recherche pour les RCTs. La recherche n'avait pas de limite du temps. Le risque de biais a été évalué conformément au Cochrane Handbook for Interventions et la qualité de la preuve scientifique selon GRADE. Les résultats ont été extraits et résumés dans des tableaux et des textes courants. Lors de l'extraction des données, on a relevé les données après 3 mois, 6 mois, 1 an, 2 et 5 ans. Le risque de biais dans les études a été évalué pour chacune de ces dates, mais la qualité des données scientifiques uniquement pour les résultats après 3 mois et après 2 ans. Ces deux moments ont été choisis pour procéder à une évaluation plus précise de la qualité des données scientifiques par-ce-qu'après une intervention chirurgicale, on s'attend a un effet presque immédiat. Il se pourrait aussi qu'après 3 mois, il y a eu moins de cross-over qu'à un moment ultérieur du suivi. Après un suivi de 2 ans, aucun autre changement important n'est attendu au niveau des différences d'effets entre les deux approches thérapeutiques pour cette indication; c'est pourquoi ce moment a été choisi pour évaluer les effets à long terme. Dans la mesure du possible, les résultats des études ont été regroupés. Si, dans les études incluses, différents instruments ont été utilisés pour l'investigation des critères, les effets ont été standardisés et les écarts moyens standardisés (standardized mean differences) ont été regroupés. L'hétérogénéité entre les différentes études a été examinée du point de vue statistique. Pour l'évaluation de l'importance clinique, on a défini – dans la mesure du possible – la minimal clinically important difference (MCID), c'est-à-dire la différence minimale importante pour le patient. Celle-ci a servi de base pour évaluer si un effet statistique significatif avait aussi une importance clinique.

La recherche de littérature a identifié trois études (**Österman 2006, Peul 2007, Weber 1983**) qui remplissent les critères d'inclusion. Deux autres études qui incluent un grand nombre de patients avec un syndrome lombaire radiculaire chronique et ne remplissent donc pas strictement les critères d'inclusion, ont été examinées dans des méta-analyses secondaires (**Butterman 2004, SPORT**). L'étude SPORT avait une autre limitation: contrairement aux patients des études incluses, de nombreux patients avec une approche thérapeutique en premier lieu chirurgicale n'ont jamais été opérés. Compte tenu de la comparabilité limitée des études, l'évaluation des preuves scientifiques est principalement basée sur les trois études incluses (**Österman 2006, Peul 2007, Weber 1983**).

Parmi ces trois études incluses, seules deux ont fourni des données relatives à la période de suivi précoce de 3 mois et à la période à long terme de 2 ans. Sont exceptés les critères de qualité de vie et de satisfaction générale des patients après 2 ans, pour lesquels une seule étude était disponible. Par ailleurs, pas tous les critères d'évaluation faisait objet d'une investigation dans les études. Pour la période de suivi précoce (3 mois) les résultats de l'approche thérapeutique en premier lieu chirurgicale pour les critères limitation des fonctions, douleurs radiculaires, douleurs dorsales et satisfaction du patient étaitent meilleurs (statistiquement significatif). Sur la base de la MCID présumée, l'approche thérapeutique chirurgicale a révélé, du moins pendant la phase de suivi précoce, de meilleurs résultats – statistiquement et cliniquement importants– concernant les douleurs radiculaires et les limitations des fonctions. L'appréciation de la minimal clinically important difference (MCID) proposée repose toutefois sur des données incertaines. La qualité des preuves scientifiques était modérée pour ce qui concerne les douleurs

radiculaires et les limitations des fonctions. Concernant les douleurs dorsales et la satisfaction des patients, la qualité des preuves scientifiques était faible. Au cours du suivi, l'avantage de l'approche thérapeutique chirurgicale se perdait après 6 mois ou 1 an, sachant que la qualité des preuves scientifiques après 2 ans était faible ou très faible (pour les douleurs radiculaires).

La perte de l'avantage pourrait s'expliquer par le fait qu'au fil du temps, avec les changements des patients d'une thérapie à l'autre, les deux approches thérapeutiques sont devenues de plus en plus semblables. Il se pourrait aussi que le traitement conservateur demande plus de temps pour être efficace. Les preuves scientifiques à disposition ne permettent pas de définir les causes exactes.

La qualité de vie, évaluée à l'aide d'instruments cliniques, n'a connu à aucun moment une différence statistique significative. Aucune étude n'a étudié les critères suivants : le délai jusqu'à l'absence de douleurs radiculaires, les graves événements indésirables, la sortie de l'étude en raison de (graves) événements indésirables et la sortie de l'étude en raison de l'inefficacité. Du fait de l'absence d'information sur un critère critique, la qualité globale des preuves scientifiques est très faible.

Les possibles effets positifs de l'approche thérapeutique en premier lieu chirurgicale dans la phase du suivi précoce doivent être mis en balance avec l'absence de différences à long terme et le nombre restreint d'interventions chirurgicales dans l'approche thérapeutique en premier lieu conservatrice. Cet équilibrage est difficile avec les données actuelles, en raison de la faible ou très faible qualité des preuves scientifiques après un suivi de 2 ans. Certes, les données disponibles permettent de comparer les approches thérapeutiques, mais ne proposent aucune base concrète pour la mise en œuvre des deux approches dans le quotidien clinique. Ainsi, nous ne disposons, par exemple, d'aucune indication détaillée concernant les critères de décision pour les adaptations des traitements dans le cadre des approches thérapeutiques.

Analyse d'économie de la santé

Nous avons procédé à une recherche systématique de littérature pour identifier les études coûts-efficacité qui ont comparé l'approche thérapeutique en premier lieu chirurgicale à l'approche en premier lieu conservatrice chez des adultes atteints de syndrome lombaire radiculaire aigu ou subaigu (chapitre 3). Par ailleurs, nous avons réalisé notre propre analyse d'économie de la santé pour la Suisse couvrant cette question (chapitre 3.2).

Les recherches de littérature ont permis d'identifier quatre études coûts-efficacité des Pays-Bas et des USA, qui remplissent – au moins partiellement – nos critères d'inclusion. Elles reposent en partie sur les études cliniques prises en compte dans le chapitre sur l'efficacité clinique. Dans ces quatre études coûts-efficacité, les approches thérapeutiques chirurgicales se sont révélées plus efficaces; dans la plupart des analyses, leurs coûts nets étaient aussi plus élevés. (Les coûts nets prennent en compte, non seulement les coûts directs de traitement, qui surviennent au cours du temps, mais également les autres coûts occasionnés par les approches thérapeutiques primaires, comme par exemple les traitements d'accompagnement, les effets secondaires ou les complications). La plupart du temps il en résultait un rapport coûts-efficacité de moins de 50'000 EUR respectivement moins de 50'000 USD par année de vie pondérée par la qualité (QALY) (chapitre 3.1.2 et tableau16). Cela s'explique, dans le cas de l'étude hollandaise de van den Hout et al, par une différence minime de coûts entre les stratégies comparées et pour les études américaines par des différences de QALY élevées. Celles-ci sont basées, dans les études de Tosteson et al et de Koenig et al, sur la répartition des patients selon le traitement effectivement appliqué et non pas selon l'approche thérapeutique assignée initialement, dans le sens de notre

définition. Les patients qui ont été opérés bien qu'un traitement conservateur ait été prévu initialement, ont donc été enregistrés comme patients avec une approche chirurgicale. En conséquence, les rapports coûts-efficacité (*incremental cost-effectiveness ratios*, ICERs) ne sont pas directement comparables à nos résultats. Par ailleurs, les études de Malter et al et de Koenig et al, qui ont révélé les différences de QALY les plus élevées, étaient basées sur une estimation des QALY très indirecte, datant des années 1990. Ce faisant, des paramètres cliniques ont été combinés avec les préférences d'états de santé, qu'on avait identifiées chez des personnes avec des douleurs dorsales persistantes à l'aide de la méthode Time Trade Off.

Notre propre analyse pour la Suisse était basée sur le modèle d'un arbre de décision. Pour l'analyse principale un horizon de temps de deux ans fut choisi, car selon les avis des experts cliniques et les résultats de la partie clinique, les répercussions importantes des décisions thérapeutiques initiales sont limitées à environ deux ans. Les perspectives du système de santé, de l'assurance obligatoire des soins et de la société ont été prises en compte dans l'évaluation des coûts. Dans la perspective du système de santé, l'objectif est de prendre en compte tous les coûts directs occasionnés au sein du système de santé, peu importe qui les finance. La perspective de l'assurance obligatoire des soins ne concerne, en revanche, que les coûts devant être supportés par l'assurance maladie obligatoire. Dans la perspective de la société, idéalement, tous les coûts directs sont pris en compte, qu'ils soient occasionnés à l'intérieur ou à l'extérieur du système de santé, ainsi que tous les coûts indirects de la maladie (par exemple, les pertes de revenus suite à l'incapacité de travail).

Les parcours des patients dans l'approche thérapeutique en premier lieu chirurgicale et dans l'approche thérapeutique en premier lieu conservatrice ainsi que les probabilités et les scores de qualité de vie (utilités) correspondantes ont été déterminés par des études cliniques randomisées, en particulier par les trois études intégrées dans l'analyse principale de la partie clinique de ce rapport. La détermination des coûts était principalement basée sur des données de comptes anonymisées de patients, fournies par la grande assurance maladie suisse Helsana. Les différences concernant les besoins en médicaments et le recours à la physiothérapie ont été définies à l'aide d'un questionnaire rempli par les spécialistes impliqués. D'autres inputs pour les modèles provenaient de sources publiées ou publiquement accessibles. La solidité des résultats a été évaluée dans des analyses de scénarios et des analyses de sensibilité déterministes et probabilistes. Dans la mesure où les données le permettaient, une estimation approximative des conséquences financières (*budget impact analysis*) a été réalisée. Les détails de la méthodologie sont décrits dans le chapitre 3.2.1.

Les résultats montrent une meilleure efficacité de l'approche thérapeutique en premier lieu chirurgicale, c'est-à-dire qu'elle a généré plus de QALYs. En même temps, presque toutes les analyses révèlent des coûts nets plus élevés pour cette approche. L'analyse principale selon la perspective du système de santé a révélé un gain de QALY de 0.0635 sur une période de deux ans, avec des coûts nets de CHF 7'456 correspondant à un ICER (*incremental cost-effectiveness ratios*) de CHF 117'465 par QALY gagné. Selon la perspective de l'assurance obligatoire des soins, l'ICER diminue à CHF 51'970 par QALY. Selon la perspective de la société, on arrive à CHF 75'647 par QALY.

Les résultas des analyses de scénario et de sensibilité ont été influencées non seulement par les coûts des opérations, mais aussi en particulier par les différences de qualité de vie d'une stratégie à l'autre et par les différences des coûts de perte de productivité (concernant la perspective sociétale). Compte tenu des données limitées, notamment dans le domaine des deux derniers paramètres cités, et des suppositions nécessaires, l'incertitude des résultats est très substantielle. De plus, compte tenu des conclusions concernant l'efficacité clinique, ces résultats partent du constat que, la décision thérapeutique initiale n'influence plus grandement les coûts

ou la qualité de vie, après une durée de deux à, dans les analyses de scénario, quatre ans au maximum. S'il y avait, par exemple, après tout des différences au niveau de la qualité de vie à long terme, notre estimation ICER serait probablement faussement élevée, en défaveur de l'approche thérapeutique en premier lieu chirurgicale. Finalement, il importe de noter que nos conclusions ne concernent que des patients dont le degré de gravité de la maladie est moyen (qui font l'objet du présent rapport HTA). Ils ne concernent donc ni les patients aux symptômes neurologiques sévères devant être opérés d'urgence, ni les patients présentant des affections minimes. Nous considérons que nos résultats sont fondamentalement compatibles avec les résultats des analyses de l'efficacité clinique. Les résultats sont décrits en détail dans le chapitre 3.2.2 ; pour la comparaison avec la littérature et les limitations, voir le chapitre 3.3.

L'absence de données concernant le nombre de patients suisses, pour lesquels la décision entre une approche thérapeutique en premier lieu chirurgicale et une approche thérapeutique en premier lieu conservatrice est importante, ne nous permet d'effectuer qu'une estimation grossière des conséquences financières (*budget impact*). Il en résulte un montant de CHF 9 à CHF 27 millions par année. Le choix de l'approche thérapeutique en premier lieu chirurgicale à la place de l'approche thérapeutique en premier lieu conservatrice chez 2'418 patients par an aurait, selon notre estimation, des conséquences financières de CHF 18 millions (chapitre 3.2.2.3).

Aspects éthiques

La composante éthique de la phase d'assessment a pour objectif l'identification de questions, d'enjeux et de commentaires qui seront ensuite intégrés dans l'évaluation éthique de la phase d'appraisal. Ce processus en deux étapes dans l'identification des aspects éthiques présente en outre l'avantage du « principe des quatre yeux ». La composante éthique de la phase d'assessment réuni:

- la description des enjeux qui se sont révélés pendant le scoping ainsi que dans les discussions lors de l'assessment,
- une analyse systématique des possibles enjeux éthiques, basée sur trois grilles d'analyse et
- les résultats d'une recherche de littérature dans PubMed, EBSCO et PsycINFO, concernant les aspects éthiques des opérations précoces et du traitement conservateur des douleurs radiculaires en cas de hernies discales ainsi que des thèmes apparentés.

La procédure de scoping et la phase de l'état des lieux ont révélé des aspects éthiques, dont certains (par exemple l'intégration de résultats importants pour les parties prenantes et l'absence de chiffres relatifs à la charge des proches soignants dans l'analyse coûts-efficacité) ont été intégrés comme points de discussions dans d'autres parties du rapport. Les principaux enjeux identifiés concernaient la méthodologie des études sélectionnées, les préférences individuelles, la non-interchangeabilité, la justice distributive et les risques d'exclusion. Une question de principe, relative au choix des valeurs limites pour le calcul coûts-efficacité en général, se pose également et elle est pertinente dans le cas présent.

Aspects juridiques

Dans le contexte juridique, les critères EAE sont essentiels: conformément à la loi sur l' assurance maladie, les prestations financées par le biais de l'assurance maladie obligatoire doivent être efficaces, adéquates et économiques. L'efficacité des approches thérapeutiques chirurgicales et conservatrices ne peut être évaluée qu'avec quelques réserves en raison du changement de stratégies dans les études menées. Il n'est pas possible de tirer des conclusions précises concernant l'efficacité des traitements purement chirurgicaux ou purement conservateurs. On peut, pour le moins, assumer que les deux approches thérapeutiques sont efficaces. L'adéquation d'une approche est fortement définie par les circonstances concrètes du cas particulier. Les médecins traitants disposent d'une marge de manoevre médicale. Il semble que le Tribunal fédéral ait une préférence pour le traitement conservateur. Du point de vue économique, les mesures chirurgicales occasionnent des surcoûts significatifs. C'est pourquoi, lorsque les deux approches sont adéquates, le traitement conservateur doit être choisi, afin de garantir le remboursement de la totalité des coûts par l'assurance maladie. Toutes les questions doivent être régulièrement vérifiées tout au long du traitement. Par ailleurs, du point de vue juridique, l'obligation d'information est essentielle : le patient ou la patiente doit être informé des méthodes, des résultats prévus, des risques et des chances. Son consentement au traitement est la base nécessaire du traitment.