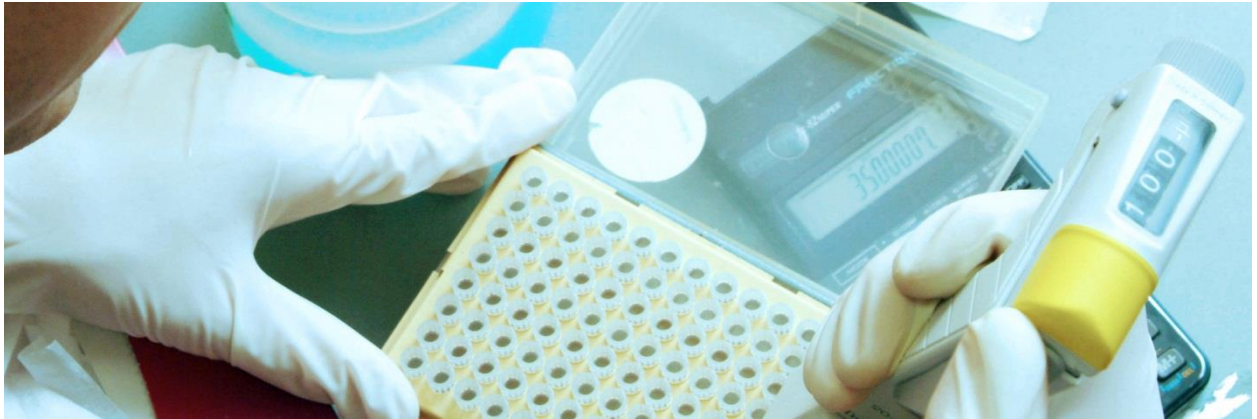


Évaluation des technologies de la santé pour l'arthroscopie du genou dans le traitement des altérations dégénératives



Résumé

10 octobre 2018

Contexte

Dans le cadre du programme d'évaluation des technologies de la santé (*Health Technology Assessment*, HTA) de la Confédération helvétique, les soins remboursés par l'assurance maladie obligatoire font actuellement l'objet d'une réévaluation. L'arthroscopie du genou est l'un des thèmes sélectionnés en 2015, sur la base du rapport n° 42 de l'Observatoire suisse de la santé (Obsan), intitulé « Variations géographiques dans les soins de santé. La situation en Suisse », qui fait état d'une augmentation de 20 %, entre 2005 et 2011, du taux d'arthroscopies du genou des patients hospitalisés. Selon ce rapport, le taux d'arthroscopies des patients hospitalisés différait sensiblement d'un canton à l'autre : les cantons se situant au-dessous du 10^e percentile présentaient un taux standardisé de 121 arthroscopies pour 100 000 habitants, tandis que les cantons situés au-dessus du 90^e percentile présentaient un taux standardisé de 415,6 pour 100 000 habitants. En outre, la proportion d'arthroscopies des patients hospitalisés et ambulatoires variait fortement entre cantons, soit de 16 % à 75 %. Ces constats soulèvent des questions sur la pertinence de l'utilisation et l'intérêt de l'arthroscopie du genou.

Objectif

Le présent rapport HTA vise à évaluer l'efficacité et la sécurité de

- l'arthroscopie thérapeutique du genou par rapport aux autres traitements des patients présentant des altérations dégénératives du genou, que ces altérations soient principalement dues à une lésion méniscale, à une ostéoarthrite du genou ou aux deux à la fois ;
- l'arthroscopie thérapeutique du genou des patients hospitalisés par rapport à celle des patients ambulatoires.

Ce rapport HTA a également pour objectif d'évaluer

- le rapport coût-efficacité de l'arthroscopie thérapeutique du genou par rapport aux autres traitements des patients présentant des altérations dégénératives du genou, que ces altérations soient principalement dues à une lésion méniscale, à une ostéoarthrite du genou ou aux deux à la fois ;
- le rapport coût-efficacité de l'arthroscopie thérapeutique du genou des patients hospitalisés par rapport à celle des patients ambulatoires ;
- l'impact budgétaire de l'arthroscopie du genou des patients présentant des altérations dégénératives du genou principalement dues à une lésion méniscale.

Efficacité et sécurité

Aux fins du présent rapport HTA, on s'est penché sur l'efficacité et la sécurité de l'arthroscopie du genou des patients présentant une dégénérescence symptomatique du genou. On a également étudié l'efficacité et la sécurité de l'environnement (hospitalier par rapport à ambulatoire) dans lequel ont été réalisées les arthroscopies thérapeutiques. La recherche documentaire a été effectuée en juillet 2017 et des filtres ont été utilisés pour les études contrôlées randomisées (*randomised controlled trial*, RCT). La recherche n'était pas limitée dans le temps ou par la langue. Les caractéristiques et les résultats des RCT incluses ont été présentés sous forme de tableaux et de résumés descriptifs. L'analyse portait principalement sur les résultats des suivis à court terme

(≤6 mois), à moyen terme (>6 mois et <7 ans) et à long terme (période de suivi la plus longue, ≥7 ans). Le risque de biais a été évalué selon le manuel Cochrane, et la qualité des preuves l'a été selon l'approche GRADE pour les suivis à court terme et à moyen terme. Lorsque cela a été possible, les résultats cliniques ont été résumés quantitativement dans une méta-analyse à l'aide de modèles de variance inverse à effets aléatoires. Les estimations des effets (globalement et pour chaque étude), avec des intervalles de confiance (IC) 95 %, ont été présentées sous forme de *forest plots*. Des risques relatifs ont été calculés pour les résultats binaires. Les résultats continus ont été présentés en termes de différences moyennes. Lorsque les résultats continus ont été mesurés avec des instruments différents (c'est-à-dire des échelles différentes) par les différentes RCT, les résultats des différentes RCT ont été standardisés, et on a relevé les différences moyennes standardisées (DMS). Dans les cas de grande hétérogénéité, les facteurs méthodologiques et cliniques pouvant expliquer cette hétérogénéité ont été explorés par des analyses de sous-groupes et de sensibilité chaque fois que cela a été possible. Les analyses de sous-groupes pré-spécifiés/de sensibilité portaient sur :

- des patients dont les symptômes étaient principalement dus à une dégénérescence méniscale (ménisque dégénératif du genou) par rapport à des patients dont les symptômes étaient principalement dus à une ostéoarthrite (OA) du genou et par rapport à des populations mixtes présentant à la fois un ménisque dégénératif du genou et une OA ;
- des RCT dans lesquelles un comparatif non actif a été utilisé par rapport aux RCT dans lesquelles un comparatif actif a été utilisé.

Vingt-et-une RCT (regroupant plus de 2 000 patients) ont été identifiées pour l'évaluation de l'efficacité et de la sécurité de l'arthroscopie chez des patients présentant des symptômes dégénératifs du genou. Les données ont été extraites pour le suivi à court terme et le suivi à moyen terme, pour les résultats sur la douleur, la fonction, l'évaluation globale (douleur, fonction et/ou raideurs en même temps), les raideurs articulaires, l'implantation d'une prothèse totale du genou, la qualité de vie, les effets indésirables et les effets indésirables graves. Aucune différence statistiquement significative n'a été trouvée entre l'arthroscopie et le comparatif pour les résultats sur la fonction, l'évaluation globale, les raideurs articulaires, l'implantation d'une prothèse totale du genou et la qualité de vie dans les suivis à court terme (≤ 6 mois) ou à moyen terme (> 6 mois et < 7 ans). Un léger effet statistiquement significatif en faveur de l'arthroscopie a été trouvé dans le résultat sur la douleur dans le suivi à court terme (DMS – 0,16, IC 95 % [- 0,31 ; – 0,01], tandis qu'aucune différence statistiquement significative n'a été trouvée dans le suivi à moyen terme. Aucune des études incluses n'a révélé de résultats dans le suivi à long terme. Les études n'ont fourni que des preuves limitées sur les effets secondaires; il a donc été difficile d'évaluer l'efficacité clinique globale au niveau des avantages et des inconvénients de l'arthroscopie.

La qualité générale des preuves a été jugée très faible dans le suivi à court terme en raison de la très faible qualité des preuves pour le résultat critique sur la fonction. La qualité générale des preuves a été jugée faible dans le suivi à moyen terme en raison de la faible qualité des preuves pour les résultats critiques sur la douleur, la fonction et l'évaluation globale.

Une étude randomisée (100 patients) a été identifiée pour l'évaluation de l'efficacité et de la sécurité cliniques de l'arthroscopie dans les environnements hospitalier et ambulatoire. Cette étude ne portait que sur la douleur ressentie dans la semaine qui suivait la sortie de

l'établissement et n'a révélé aucune différence. La qualité générale des preuves a été jugée très faible.

Rapport coût-efficacité et impact budgétaire

Pour mieux comprendre le rapport coût-efficacité de l'arthroscopie thérapeutique du genou par rapport aux autres traitements des patients présentant des altérations dégénératives du genou, on a analysé la documentation publiée disponible. L'analyse s'est basée sur une recherche systématique utilisant les mêmes termes de recherche que ceux utilisés pour la section de ce rapport sur l'efficacité et la sécurité, en association avec des termes économiques. Après avoir passé au crible les résultats de recherche pour identifier les études éligibles, on a procédé à l'extraction des informations pertinentes, à l'évaluation de la qualité des rapports en se référant à la liste de vérification CHEERS, ainsi qu'à l'évaluation de la transférabilité à la Suisse (pour les études internationales). Pour les études jugées qualitativement transférables, les estimations de coûts ont été adaptées à la Suisse et les résultats du rapport coût-efficacité recalculés.

Quatre études coût-efficacité ont été identifiées. Deux comparaient l'arthroscopie du genou à un traitement non chirurgical et présentaient des résultats discordants : une étude suggérait que l'arthroscopie du genou était plus coûteuse et moins efficace que les seules interventions non chirurgicales, du point de vue sociétal comme de celui du payeur des soins de santé ; l'autre étude suggérait que l'arthroscopie du genou était plus onéreuse et plus efficace (rapport coût-efficacité différentiel [*incremental cost-effectiveness ratio*, ICER] supérieur à 30 000 CHF par année de vie pondérée par la qualité [QALY] gagnée) du point de vue du payeur des soins de santé, voire économique du point de vue sociétal, si on la comparait à la seule physiothérapie. Pour comprendre les raisons de cette divergence, les deux publications et les sources utilisées pour leurs calculs ont été analysées en détail. Dans les deux cas, des failles méthodologiques à l'origine de cette divergence ont été trouvées. Deux autres études comparant l'état pré-opératoire à l'état post-opératoire ont suggéré que l'arthroscopie du genou pouvait présenter un rapport coût-efficacité positif avec des ICER compris entre 7 200 CHF et 7 300 CHF par QALY gagnée. Toutefois, des études cliniques avant-après ne constituent pas une base fiable pour décider si une intervention est rentable ou non. Étant donné la quantité très limitée de données probantes médico-économiques, il est difficile de tirer des conclusions fermes sur le rapport coût-efficacité de la chirurgie arthroscopique chez les patients présentant des altérations dégénératives du genou. Bien que trois des quatre études disponibles aient révélé que l'arthroscopie était rentable, on ne peut considérer cela comme convaincant.

L'analyse d'impact budgétaire s'est concentrée sur les coûts de l'arthroscopie du genou des patients présentant des altérations dégénératives du genou principalement dues à une lésion méniscale, du point de vue du système d'assurance maladie en Suisse. Deux étapes ont été réalisées : en premier lieu, la fréquence annuelle des arthroscopies du genou en Suisse a été examinée ; en deuxième lieu, sur la base de cette fréquence annuelle, les coûts totaux annuels ont été estimés. La fréquence chez les patients en milieu hospitalier a été étudiée à l'aide des codes DRG (*diagnosis-related groups*), des codes CIM-10 et des codes CHOP (Classification suisse des interventions chirurgicales) fournis par les statistiques hospitalières suisses pour les années 2010 à 2014. Deux stratégies analytiques ont été utilisées : dans la première, seuls les patients présentant à la fois un code DRG pertinent, au moins un diagnostic pertinent (code CIM-10) et au moins un traitement pertinent (code CHOP) ont été inclus. Dans la seconde stratégie, tous les patients présentant à la fois au moins un diagnostic pertinent (code CIM-10) et un traitement

pertinent (code CHOP), indépendamment des codes DRG relevés, ont été inclus. Pour évaluer la fréquence des arthroscopies en ambulatoire, une analyse des codes TARMED (tarifs médicaux) pour 2013 et 2014 fournie par l'Office fédéral de la santé publique a été utilisée. Les coûts unitaires utilisés pour calculer l'impact budgétaire étaient basés sur les données issues de la statistique des données économiques par cas (*Statistik diagnosebezogener Fallkosten*) fournie par l'Office fédéral de la statistique et sur des estimations déjà publiées.

Les résultats de l'analyse de l'impact budgétaire ont suggéré que les dépenses totales liées aux lésions du genou/ménisque en Suisse étaient comprises entre 53,52 millions CHF et 71,93 millions CHF en 2013 et entre 52,30 millions CHF et 67,73 millions CHF en 2014. Les coûts liés aux patients ambulatoires représentaient entre 20 % et 28 % des coûts totaux. Les résultats de l'analyse découlant de notre seconde stratégie de sélection des patients, basée sur les codes CIM-10 et les codes CHOP, sont considérés comme plus réalistes que ceux découlant de la première stratégie qui prenait également en compte les codes DRG. Cette seconde stratégie suggérait un total des coûts liés aux patients hospitalisés de 58,10 millions CHF en 2010, de 55,87 millions CHF en 2011, de 58,44 millions CHF en 2012, de 57,20 millions CHF en 2013 et de 54,47 millions CHF en 2014. Le total des coûts liés aux patients ambulatoires était estimé à 14,73 millions CHF en 2013 et à 13,26 millions CHF en 2014. Les résultats de l'analyse de l'impact budgétaire découlant de la première stratégie de sélection des patients semblent assez incertains en raison des changements (utilisation d'un système « DRG tous patients » [*All Patients Diagnosis-Related Group*, APDRG] jusqu'en 2011 et du système SwissDRG à partir de 2012) et d'incohérences dans le système de codification des DRG.

Les résultats de l'analyse de l'impact budgétaire s'alignent sur ceux présentés dans une très récente publication de l'Observatoire suisse de la santé (Obsan). En supposant environ 14 000 ménisectomies par an et des coûts liés au patient hospitalisé de 4 889 CHF par cas, les auteurs du rapport Obsan ont estimé le total des coûts liés aux patients hospitalisés à 55,6 millions CHF en 2016.

Conclusion

En conclusion, rien ne prouve que les interventions arthroscopiques des genoux des patients présentant des altérations dégénératives du genou apportent un avantage sur les résultats mesurés dans les suivis à court ou moyen terme, à l'exception d'un léger effet sur la réduction de la douleur dans le suivi à court terme. Par conséquent, il demeure difficile de savoir si l'arthroscopie du genou a un effet sur les résultats évalués. On ne dispose pas de données sur le suivi à long terme. Les données sur les effets secondaires sont peu abondantes et aucune conclusion ne peut être tirée en ce qui concerne la balance avantages/inconvénients. La qualité générale des preuves dans les suivis à court et à moyen terme a été jugée très faible et faible respectivement. En outre, aucune preuve n'existe que le sous-groupe des patients présentant uniquement un ménisque dégénératif du genou tire un bénéfice du traitement arthroscopique. Les résultats de cette évaluation sur l'efficacité clinique pourraient être applicables à une population plus large de patients souffrant de douleurs au genou en raison de troubles dégénératifs du genou. Ces résultats concordent avec des revues systématiques récemment publiées.

Étant donné la quantité très limitée de données probantes médico-économiques, il est difficile de tirer des conclusions fermes sur le rapport coût-efficacité de la chirurgie arthroscopique chez les patients présentant des altérations dégénératives du genou. Bien que trois des quatre études disponibles aient révélé que l'arthroscopie était rentable, on ne peut considérer cela comme convaincant, compte tenu des problèmes méthodologiques décrits, mais aussi des résultats de l'évaluation de l'efficacité.