

Synthèse

Le présent rapport évalue l'efficacité clinique, la sécurité, les coûts et le rapport coût/efficacité associés à la vertébroplastie percutanée (VP) et à la cyphoplastie percutanée à ballonnets (CPB) chez les patients atteints de fractures vertébrales ostéoporotiques par compression (FVOC) s'accompagnant de douleurs. De plus, il explore les questions juridiques, sociales, éthiques et organisationnelles associées à la VP et à la CPB.

Évaluation clinique

Vertébroplastie percutanée

La sécurité et l'efficacité clinique de la VP ont été déterminées par 12 essais contrôlés randomisés (RCT pour *randomised controlled trials*), 2 essais non randomisés, 2 analyses de bases de données et 15 essais à bras unique. Les RCT considérés étaient de qualité élevée à modérée et les essais non randomisés et à bras unique étaient de qualité modérée à faible.

Par rapport au traitement conservateur (TC), la VP entraînait une réduction significative de la douleur (différence moyenne [DM] -1,52 ; intervalle de confiance [IC] à 95 % -2,86, -0,17 ; $p = 0,03$) et des scores aux questionnaires d'Oswestry (ODI) (DM -16,27 ; 95 % IC -23,53, -9,01 ; $p < 0,0001$) et de Roland-Morris (RDQ) (DM -2,03 ; IC à 95 % -3,06, -1,01 ; $p = 0,0002$) à 1 mois. Ces résultats restaient statistiquement différents à 12 mois ; cependant, ils étaient hétérogènes et ne dépassaient pas les limites inférieures des différences minimales cliniquement importantes (MCID). Notons qu'il n'est pas certain que les MCID soient applicables ici. Une analyse de sous-groupes a été effectuée en fonction de l'âge de la fracture, afin de rechercher l'origine de l'hétérogénéité des résultats. Les fractures de moins de 8 semaines (aiguës) étaient associées à des réductions statistiquement et cliniquement importantes de la douleur à 1 mois. À 12 mois, seul l'effet statistique persistait. De même, pour les fractures de plus de 8 semaines, il y avait des différences statistiques dans la douleur à 1 et à 12 mois ; toutefois, ces différences ne dépassaient pas les MCID identifiées.

Par rapport au placebo, la VP induisait une diminution statistique de la douleur à 1 mois (DM -0,76 ; IC à 95 % -1,21, -0,31 ; $p = 0,0009$) et à 12 mois (DM -0,88 ; IC à 95 % -1,47, -0,29 ; $p = 0,003$). Les effets étaient hétérogènes et peu susceptibles de se traduire par des différences cliniquement pertinentes. Les résultats sur les autres critères examinés étaient inégaux. Les fractures de moins de 8 semaines étaient associées à des différences statistiques dans la douleur (jusqu'à 12 mois) et le score EQ-5D (jusqu'à 6 mois) en faveur de la VP, mais l'importance clinique de ces différences était incertaine. Les fractures de plus de 8 semaines étaient associées à des différences statistiques dans la douleur, mais pas dans le score EQ-5D, à 1 et à 12 mois. Concernant la douleur, les effets ne dépassaient pas les MCID identifiées et ne persistaient pas dans le temps.

Le bras placebo et le bras TC ont été regroupés pour l'analyse de la sécurité. Dans l'ensemble, il n'y avait pas de différence statistique en termes de mortalité, d'événements indésirables ou de nouvelles fractures dans les RCT et les essais non randomisés. Des analyses de la base de données américaine *Medicare* ont révélé que les incidences relatives de la mortalité et de la plupart des événements indésirables (escarres, complications cardiaques, infections et pneumonies) étaient significativement plus faibles 30 jours, 5 ans et 10 ans après une VP, comparativement au TC. Remarquons que le taux absolu d'événements n'était pas indiqué.

Cyphoplastie percutanée à ballonnets

La sécurité et l'efficacité clinique de la CPB ont été déterminées par 4 RCT, 2 essais non randomisés, 2 analyses de bases de données et 6 essais à bras unique. Les RCT considérés étaient de qualité élevée à modérée et les essais non randomisés et à bras unique étaient de qualité modérée à faible.

Par rapport au TC, la CPB entraînait une diminution statistique et cliniquement significative de la douleur à 1 semaine (DM -3,63 ; IC à 95 % -5,59, -1,68 ; $p < 0,001$). À 12 mois, l'effet ne dépassait pas les seuils de MCID (DM -1,27 ; IC à 95 % -2,04, -0,51 ; $p < 0,01$). Il n'y avait pas suffisamment d'essais pour effectuer une analyse de sous-groupes en fonction de l'âge de la fracture.

Dans les RCT et les essais non randomisés, la mortalité et les événements indésirables étaient similaires entre la CPB et le TC. Des analyses de la base de données américaine *Medicare* ont révélé que l'incidence relative de la mortalité, de la réhospitalisation et des événements indésirables était significativement plus faible à 30 jours ainsi que 10 ans après une CPB comparativement au TC.

Aucune étude n'a évalué la CPB par rapport à une intervention placebo.

Coûts et rapport coût-efficacité

Un modèle analytique de décision a été créé pour évaluer le rapport coût-efficacité de la VP et de la CPB par rapport au TC. L'incertitude et l'impact des hypothèses principales ont été évalués au moyen d'analyses de sensibilité univariées et probabilistes. Si l'on se base sur les essais portant sur des fractures à la fois aiguës (moins de 8 semaines) et subaiguës (plus de 8 semaines), aucune amélioration de la qualité de vie n'a été constatée après une VP. Dans cette vaste population, le rapport coût-efficacité de l'intervention était défavorable, étant donné le coût supérieur de l'intervention par rapport au traitement reçu par le groupe témoin.

Les essais portant sur des fractures aiguës ont décrit des améliorations significatives dans le score EQ-5D à certains points dans le temps après la VP. Par conséquent, une analyse économique a été réalisée pour cette sous-population. En se basant sur les résultats après ajustement de l'essai VERTOS II à 12 mois, le modèle a déterminé que le rapport coût-efficacité différentiel (ICER) pour la VP (par rapport au TC) était de 19 669 CHF par année de vie pondérée par la qualité (QALY). La CPB présentait un

rapport coût-efficacité favorable comparativement au TC, avec un ICER de 18 405 CHF par QALY à 1 an. Notons toutefois que le modèle se fondait sur un seul essai clinique dans lequel les patients souffraient de fractures depuis 3 mois ou moins.

D'après les analyses de sensibilité probabilistes, la VP avait 85 % de probabilité d'être supérieure (c.-à-d. d'un meilleur rapport coût-efficacité) au TC avec un seuil de consentement à payer s'élevant à 100 000 CHF par QALY à 12 mois, selon les résultats de l'analyse après ajustement de VERTOS II. En se basant sur les résultats de l'essai FREE, la CPB avait 87 % de probabilité d'être supérieure au TC avec un seuil de consentement à payer de 100 000 CHF par QALY. Les analyses de sensibilité univariées indiquaient que le rapport coût-efficacité de la VP et de la CPB était surtout influencé par les coûts présumés pour le TC.

Une analyse d'incidence budgétaire fondée sur trois scénarios de substitution (en faisant passer 100 %, 75 % et 50 % des patients de la VP et de la CPB au TC) a été réalisée afin de déterminer l'impact financier de l'exclusion de la VP et de la CPB. Si 100 % des patients étaient passés de la VP au TC, il y aurait eu une économie nette de 6,5 millions de CHF en 2020. De même, si 100 % des patients étaient passés de la CPB au TC, il y aurait eu une économie nette de 3,8 millions de CHF en 2020. Si les deux procédures avaient été exclues, il y aurait eu une économie nette collective de 10,3 millions de CHF en 2020, qui atteindrait 13,5 millions de CHF d'ici 2024.

Questions juridiques, sociales, éthiques et organisationnelles

Un désinvestissement en matière de VP et de CPB pourrait avoir un impact sur l'utilisation des ressources de santé, car ces procédures sont associées à une durée d'hospitalisation plus courte et à un retour plus fréquent des patients à la maison, comparativement au TC. Le manque de cohérence dans les différences entre le bras placebo et le bras intervention ne permet pas de déterminer avec certitude si la VP a une véritable efficacité clinique ou si les effets sont attribuables à un effet placebo ou à un biais de confusion.

Conclusion

Il semble que la VP et la CPB aient un effet bénéfique sur la douleur à court terme par rapport au TC et à une intervention placebo. Les fractures aiguës (moins de 8 semaines) semblent plus sensibles à ces procédures ; toutefois, les différences ne persistent généralement pas dans le temps. La VP et la CPB présentaient une sécurité comparable à celle du TC et du placebo dans les RCT et les essais non randomisés. Cependant, d'après les résultats d'analyses de bases de données plus importantes, la VP et la CPB réduisaient les taux de mortalité et d'événements indésirables 30 jours et 10 ans après l'intervention.

En se basant sur les estimations tirées d'études incluant à la fois des fractures aiguës et subaiguës, la VP avait un rapport coût-efficacité défavorable car il n'y avait pas d'amélioration de la qualité de vie. En revanche, en prenant en compte les résultats de l'essai VERTOS II, qui incluait uniquement des patients souffrant de fractures aiguës, la VP avait un rapport coût-efficacité favorable comparée au TC à 12 mois. De même, la CPB avait un rapport coût-efficacité favorable par rapport au TC. Il convient de noter que les estimations des scores EQ-5D provenaient d'un seul essai. L'exclusion de la VP et de la CPB entraînerait une réduction nette des coûts pour le payeur.