

Les ultrasons à faible intensité (Exogen™) pour le traitement des fractures

RÉSUMÉ

AGENCE D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES
ET DES MODES D'INTERVENTION EN SANTÉ

Les ultrasons à faible intensité (Exogen™) pour le traitement des fractures

RÉSUMÉ

Note technique préparée pour l'AETMIS
par Reiner Banken

Janvier 2004

*Agence d'évaluation
des technologies
et des modes
d'intervention en santé*

Québec 

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS). Ce document est également offert en format PDF sur le site Web de l'Agence.

Révision scientifique

Véronique Déry, m.d., M. Sc. (sciences cliniques), directrice générale et scientifique
Jean-Marie R. Lance, M. Sc. (sciences économiques), conseiller scientifique principal

Révision linguistique

Suzie Toutant

Communications et diffusion

Richard Lavoie

Coordination et montage

Jocelyne Guillot

Montage

Lise Turcotte

Collaboration

Lise-Ann Davignon

Pour se renseigner sur cette publication ou toute autre activité de l'AETMIS, s'adresser à :

Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
2021, avenue Union, bureau 1040
Montréal (Québec) H3A 2S9

Téléphone : (514) 873-2563
Télécopieur : (514) 873-1369
Courriel : aetmis@aetmis.gouv.qc.ca
www.aetmis.gouv.qc.ca

Comment citer ce document :

Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS). Les ultrasons à faible intensité (Exogen™) pour le traitement des fractures. Note technique préparée par Reiner Banken. (AETMIS 03-05).
Montréal : AETMIS, 2004, x-15 p.

Dépôt légal

Bibliothèque nationale du Québec, 2004

Bibliothèque nationale du Canada, 2004

ISBN 2-550-41721-6

© Gouvernement du Québec, 2004.

La reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée, à condition que la source soit mentionnée.

LA MISSION

L'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) a pour mission de contribuer à améliorer le système de santé québécois et de participer à la mise en œuvre de la politique scientifique du gouvernement du Québec. Pour ce faire, l'Agence conseille et appuie le ministre de la Santé et des Services sociaux ainsi que les décideurs du système de santé en matière d'évaluation des services et des technologies de la santé. L'Agence émet des avis basés sur des rapports scientifiques évaluant l'introduction, la diffusion et l'utilisation des technologies de la santé, incluant les aides techniques pour personnes handicapées, ainsi que les modalités de prestation et d'organisation des services. Les évaluations tiennent compte de multiples facteurs dont l'efficacité, la sécurité et l'efficience ainsi que les enjeux éthiques, sociaux, organisationnels et économiques.

LA DIRECTION

D^r Renaldo N. Battista,
président du Conseil, médecin épidémiologue,
Université McGill, Montréal

D^r Véronique Déry,
médecin spécialiste en santé publique,
directrice générale et scientifique

M. Jean-Marie R. Lance,
économiste, conseiller scientifique principal

LE CONSEIL

D^r Jeffrey Barkun,
professeur agrégé, département de
chirurgie, Faculté de médecine, Université
McGill, et chirurgien, Hôpital Royal Victoria,
CUSM, Montréal

D^r Marie-Dominique Beaulieu,
médecin en médecine familiale, titulaire de la
Chaire Docteur Sadok Besroun en
médecine familiale, CHUM, et chercheur,
Unité de recherche évaluative, Pavillon
Notre-Dame, CHUM, Montréal

D^r Suzanne Claveau,
médecin en microbiologie-infectiologie,
Pavillon L'Hôtel-Dieu de Québec, CHUQ,
Québec

M. Roger Jacob,
ingénieur biomédical, chef du service de la
construction, Régie régionale de la santé et des
services sociaux de Montréal-Centre,
Montréal

M^{me} Denise Leclerc,
pharmacienne, membre du Conseil
d'administration de l'Institut universitaire de
gériatrie de Montréal, Montréal

M^{me} Louise Montreuil,
directrice générale adjointe aux ententes de
gestion, Direction générale de la
coordination ministérielle des relations avec le
réseau, ministère de la Santé et des
Services sociaux, Québec

D^r Jean-Marie Moutquin,
médecin spécialiste en gynéco-obstétrique,
directeur général, Centre de recherche
clinique, CHUS, Sherbrooke

D^r Réginald Nadeau,
médecin spécialiste en cardiologie, Hôpital du
Sacré-Cœur, Montréal

M. Guy Rocher,
sociologue, professeur titulaire,
département de sociologie, et chercheur,
Centre de recherche en droit public,
Université de Montréal, Montréal

M. Lee Soderstrom,
économiste, professeur, département des
sciences économiques, Université McGill,
Montréal

LES ULTRASONS À FAIBLE INTENSITÉ (EXOGEN™) POUR LE TRAITEMENT DES FRACTURES

Les ultrasons à faible intensité (Exogen™) constituent un traitement de certaines fractures et complications de fractures utilisé à domicile. La Société de l'assurance automobile du Québec (SAAQ) a demandé à l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) d'évaluer l'efficacité et l'innocuité de cette approche de guérison. Cette note technique est l'adaptation d'un avis remis à la SAAQ.

Selon l'évaluation de l'AETMIS, sur le plan de l'innocuité, les études disponibles ne font état d'aucun effet négatif associé à l'utilisation des ultrasons à faible intensité. En ce qui a trait à l'efficacité, le document examine l'utilisation de l'appareil pour trois indications différentes : accélération de la guérison, prévention de l'absence de consolidation et traitement. Pour ces trois indications, les preuves d'efficacité sont faibles.

En ce qui concerne l'accélération de la guérison et la prévention de l'absence de consolidation, le niveau de preuve est insuffisant pour recommander l'utilisation des ultrasons à faible intensité. Pour l'absence de consolidation des fractures du tibia, cependant, le pronostic est si grave qu'il apparaît raisonnable d'envisager l'utilisation des ultrasons à faible intensité après l'échec d'une intervention chirurgicale.

L'AETMIS estime donc que les ultrasons à faible intensité pourraient constituer un traitement d'exception pour un nombre très restreint de patients. En remettant ce rapport, l'AETMIS souhaite contribuer à l'avancement d'une approche de médecine factuelle en orthopédie et à apporter aux chirurgiens orthopédistes et aux gestionnaires du réseau québécois de la santé les éléments d'information nécessaires sur cette technologie.

Renaldo N. Battista
Président



REMERCIEMENTS

Ce rapport a été préparé à la demande de l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) par le **D^r Reiner Banken**, M. Sc., chercheur consultant.

L'Agence tient à remercier les lecteurs externes pour leur nombreux commentaires, qui ont permis d'améliorer la qualité et le contenu de ce rapport :

D^r Charles Gravel

Chirurgien-orthopédiste, Hôpital Charles-LeMoyne, Longueuil, professeur affilié, Université de Sherbrooke, et président du comité sur l'exercice professionnel et les normes de pratique de l'Association d'orthopédie du Québec.

D^r Gaétan Langlois

Chirurgien-orthopédiste, professeur, Université de Sherbrooke, et directeur du programme de résidence en orthopédie de l'Université de Sherbrooke.

D^r Nicolas Duval

Chirurgien-orthopédiste, Montréal.

RÉSUMÉ

Les ultrasons à faible intensité (Exogen™) constituent un traitement de certaines fractures et complications de fractures utilisé à domicile. La Société de l'assurance automobile du Québec (SAAQ) a demandé à l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) d'évaluer l'efficacité et l'innocuité de cette approche de guérison. Cette note technique est l'adaptation d'un avis remis à la SAAQ, qui comportait des informations propres au contexte décisionnel de cet organisme. Le présent document vise un public plus large, comprenant entre autres les professionnels qui traitent des patients présentant des complications de fractures.

La guérison des fractures dépend d'une cascade d'événements complexes. Si le processus de guérison est plus lent que prévu, nous parlons de *retard de consolidation*, et lorsqu'il y a arrêt du processus de guérison, d'*absence de consolidation*. Les fractures graves, particulièrement des os longs, tel que le tibia, sont particulièrement sujettes à des problèmes de consolidation. Les définitions ce qui constitue une *absence de consolidation* font souvent référence à une absence de guérison entre 6 et 12 mois après la fracture. Un arrêt de guérison pendant plus de trois mois, objectivé par des séries de clichés radiographiques en plusieurs plans, est également utilisé pour définir l'absence de consolidation.

Le traitement des fractures comprend un nombre croissant d'approches et de techniques différentes, dont les ultrasons à faible intensité. La présente évaluation s'inscrit dans un contexte où l'élargissement de l'éventail des options de traitement des différentes fractures ne s'est cependant pas assorti d'un processus d'évaluation comparative des différentes approches. Les efforts d'évaluation sont insuffisants, et souvent d'une qualité méthodologique relativement faible. Pour plusieurs fractures, le traitement optimal fait également l'objet de controverses cliniques. De plus, à l'encontre des critères souvent retenus pour définir les absences de consolidation, une proportion certaine de celles-ci guériront, même après une période de 12 mois, si l'immobilisation est maintenue pendant une assez longue période.

La technologie Exogen de la compagnie Smith & Nephew semble actuellement la seule technologie commercialisée mondialement qui utilise des ultrasons à faible intensité pour influencer le processus de guérison des fractures. Au Canada, à l'instar des États-Unis, cette technologie est homologuée pour l'accélération de la guérison de certaines fractures récentes avec immobilisation par plâtre et pour le traitement de l'absence de consolidation. La prévention de l'absence de consolidation chez certains groupes de patients plus à risque est également préconisée comme autre indication.

Une analyse exhaustive des publications scientifiques permet d'affirmer que la qualité de la preuve varie pour les trois indications mentionnées :

- Il n'existe aucune preuve que les ultrasons à faible intensité puissent prévenir l'absence de consolidation chez des groupes de patients plus à risque.
- Selon une méta-analyse de trois études randomisées comprenant un faible effectif total de patients, les ultrasons peuvent être efficaces pour accélérer la guérison de fractures traitées sans intervention chirurgicale. L'exclusion non justifiée d'une étude dans laquelle les patients avaient eu une stabilisation chirurgicale de cette méta-analyse et le faible effectif total de patients compris dans la méta-analyse font en sorte que la preuve d'efficacité pour l'accélération de la guérison doit être considérée comme faible.
- Les seules études qui ont examiné l'efficacité d'Exogen pour le traitement de l'absence de consolidation sont des séries de cas rétrospectifs utilisant une analyse d'auto-appariement où chaque patient est son propre témoin (*self-paired study design*). Ce type d'analyse semble peu approprié dans le cas de l'absence de consolidation à cause de l'évolution naturelle de ce problème de guérison.

Selon l'évaluation de l'AETMIS, les études disponibles ne font état d'aucun effet négatif associé à ce traitement. Compte tenu des preuves d'efficacité et d'innocuité, l'AETMIS estime que, en ce qui a trait à l'accélération de la guérison et à la prévention de l'absence de consolidation, le niveau de preuve est insuffisant pour recommander l'utilisation des ultrasons à faible intensité. Pour l'absence de consolidation des fractures du tibia, cependant, le pronostic est si grave qu'il apparaît raisonnable d'envisager l'utilisation des ultrasons à faible intensité après l'échec d'une intervention chirurgicale et après un arrêt

du processus de consolidation de plusieurs mois mesuré par des séries de clichés radiographiques en plusieurs plans. En ce qui a trait aux foyers de fractures autres que le tibia, les incertitudes concernant l'efficacité d'Exogen pour le traitement de l'absence de consolidation doivent être évaluées en fonction du pronostic propre à ces fractures et du contexte clinique

Compte tenu des données disponibles, l'AETMIS estime donc que les ultrasons à faible intensité pourraient constituer un traitement d'exception pour un nombre très restreint de patients.

**Agence d'évaluation
des technologies
et des modes
d'intervention en santé**

Québec

