

TITRE DU PROJET

i *La neurostimulation sous-cutanée pour le traitement des lombalgies chroniques*

Question décisionnelle

i Doit-on accroître l'accessibilité à la neurostimulation sous-cutanée pour le traitement des lombalgies chroniques au CHU de Québec ?

Questions d'évaluation

i 1. Quelle est l'efficacité de la neurostimulation sous-cutanée pour le traitement des lombalgies chroniques ?

Lombalgies chroniques : douleurs lombaires ou sacro-iliaques, avec ou sans irradiation radiculaire (lombosciatalgie, lombocruralgie), évoluant depuis plus de trois mois :

- Lombalgies réfractaires postchirurgicales (LRPC)
- Lombalgies non chirurgicales réfractaires aux autres traitements conventionnels

2. Quelle est l'innocuité de la neurostimulation sous-cutanée pour le traitement des lombalgies chroniques ?

3. Quels sont les impacts organisationnels associés à la neurostimulation sous-cutanée pour le traitement des lombalgies chroniques au CHU de Québec ?

MÉTHODOLOGIE D'ÉVALUATION

Identification des données probantes

i Le Tableau 1 résume les critères d'éligibilité, les limites et les indicateurs définis *a priori* pour effectuer la recherche documentaire en lien avec les questions d'évaluation. Une recension des publications scientifiques sera effectuée à partir des bases de données indexées *Medline (PubMed)*, *Embase*, du *Centre for Reviews and Dissemination*, de la bibliothèque *Cochrane* et de la littérature grise afin d'identifier les études de synthèse, avec ou sans méta-analyse, de même que les guides de pratique. En absence d'études de synthèse ou en raison d'une qualité méthodologique insuffisante des études disponibles, la recherche documentaire se poursuivra dans le respect de la hiérarchie des devis d'études présentée au Tableau 1. Les sites Internet d'organismes en évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (ETMIS) ainsi que ceux d'associations professionnelles seront consultés afin de rechercher des documents pertinents (Annexe 1). Les bibliographies des articles pertinents seront aussi examinées pour relever d'autres références d'intérêt. Une recherche complémentaire sera réalisée en utilisant les moteurs de recherche *Google Scholar* et *Open access journals* (<http://www.scirp.org>). Une recherche de protocoles d'études de synthèse en cours sera effectuée dans la bibliothèque *Cochrane* et dans la base de données PROSPERO du *Centre for Reviews and Dissemination*. Les sites des *U.S. National Institutes of Health* et *Current Controlled Trials Ltd.* de *Springer Science+Business Media (BioMed Central)* seront consultés pour retracer des essais cliniques randomisés (ECR) en cours.

L'évaluation de la sécurité et de l'innocuité sera effectuée à partir des études retenues pour le volet efficacité et d'une recherche complémentaire réalisée dans les bases de données *Medline (PubMed)*, *Embase*, *MAUDE (Manufacturer and User Facility Device Experience)* de la *Food and Drug Administration (FDA)* américaine. Les bases de données *GESRISK* du CHU de Québec - Université Laval seront également consultées afin d'identifier les cas d'incidents ou d'accidents reliés à l'utilisation de la stimulation sous-cutanée survenus depuis 2011, première année de l'implantation de ce traitement.

Les études économiques sur l'utilisation de la technologie seront identifiées à partir des recherches effectuées dans les bases de données, la littérature grise et sur différents sites en évaluation économique présentés à l'Annexe 1.

Tableau 1. Critères d'éligibilité des documents

CRITÈRES D'INCLUSION	
Population	Patients adultes avec lombalgie chronique (post-chirurgicale ou non chirurgicale) réfractaire aux traitements conventionnels
Intervention	Neurostimulation sous-cutanée seule ou combinée à la neurostimulation médullaire
Comparateur	Traitements conventionnels, autres traitements de seconde intention (p. ex. : autres traitements de neuromodulation ou pompes intrathécales)
Résultats	<p>Efficacité</p> <p>Indicateurs primaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Soulagement de la douleur évaluée avec une méthode validée (p. ex. : échelle visuelle analogue ou numérique, questionnaire McGill sur la douleur) • Proportion de patients avec diminution de la douleur selon un seuil prédéterminé (p. ex. : de 30 ou 50 %) • Impact sur la qualité de vie évaluée avec un outil validé (p. ex. : SF-36) • Impact sur l'état fonctionnel évalué avec un outil validé (p. ex. : <i>Oswestry Back Pain Disability Index</i> ou <i>Brief Pain Inventory</i>) <p>Indicateurs secondaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nombre d'épisodes douloureux • Nombre de consultations médicales pour douleur chronique • Fréquence et types de médicaments utilisés pour diminuer la douleur • Retour au travail • Employabilité • Satisfaction du patient • Perception globale de changement par le patient • Impact sur les symptômes de détresse, dépression ou anxiété avec questionnaire validé <p>Innocuité</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bris ou défaillance d'une composante de l'appareil (p. ex. : migration de l'électrode) • Risques liés à la chirurgie (infection, saignement ou sérome postopératoire, rupture de la plaie, érosion de la peau, hématome, dommages viscéraux) • Douleur ou irritation provoquée par le générateur, douleur au niveau de la plaie ou du site de l'implantation • Paresthésie inconfortable ou douloureuse (spasmes, contractions)
Types de documents hiérarchisés en fonction de la force du devis	<ol style="list-style-type: none"> Rapports d'ETMIS, revues systématiques avec ou sans méta-analyse, guides de pratique ECR Études observationnelles (incluant devis avant / après) Séries de cas Études de cas Études de laboratoire Avis ou consensus d'experts
LIMITES	
<ul style="list-style-type: none"> • Langue : français et anglais • Période : du début des bases de données 	CRITÈRES D'EXCLUSION
	<ul style="list-style-type: none"> • Autres traitements de neuromodulation (stimulation transcutanée, percutanée, cérébrale profonde, médullaire seule) • Douleur ischémique, douleur centrale après un AVC ou associée à la sclérose en plaques, douleur d'origine cancéreuse • Études animales • Résumés de congrès

Sélection et évaluation de l'éligibilité des documents

- i** La sélection des études sera effectuée de manière indépendante par deux évaluateurs selon les critères d'inclusion et les limites spécifiés au Tableau 1. En cas de désaccord, l'avis d'un troisième évaluateur, le cogestionnaire médical et scientifique de l'UETMIS, sera sollicité afin de parvenir à un consensus.

Évaluation de la qualité des documents

- i** La qualité des publications sera évaluée de manière indépendante par deux évaluateurs. L'évaluation de la qualité méthodologique des revues systématiques ainsi que des guides de pratique sera réalisée à l'aide des grilles R-AMSTAR [1] et AGREE II [2], respectivement. Les études économiques seront évaluées à partir de la grille de Drummond [3]. Les autres types d'études seront évalués à partir des grilles d'analyse adaptées par l'UETMIS du CHU de Québec – Université Laval [4]. L'avis d'un troisième évaluateur, le cogestionnaire médical et scientifique de l'UETMIS, sera sollicité lors de désaccords sur l'appréciation de la qualité afin de parvenir à un consensus.

Extraction des données probantes

- i** L'extraction des données sera effectuée par deux évaluateurs indépendants à l'aide d'une grille spécifique à ce projet.

Analyse des données probantes

- i** Des analyses statistiques complémentaires pourront être effectuées au besoin.

Contextualisation de la démarche d'évaluation

- i** La démarche d'évaluation sera réalisée en collaboration avec des experts du CHU de Québec – Université Laval. Les membres du groupe de travail interdisciplinaire sont représentatifs de plusieurs directions et départements (voir la liste à la section « informations générales »). Ils participeront à l'identification des enjeux et des dimensions à considérer pour la recherche d'informations ainsi qu'à l'analyse de la synthèse des connaissances issues de la démarche d'évaluation réalisée par l'équipe de l'UETMIS. Ces échanges contribueront à la compréhension du contexte de l'établissement, à l'identification des aspects organisationnels à considérer ainsi qu'à l'élaboration des constats et des recommandations. Des données descriptives sur les patients traités au CHU de Québec pour lombalgie chronique via l'implantation d'un neurostimulateur sous-cutané seront recueillies. Une collecte d'information sur les trajectoires de soins pour les lombalgies chroniques au CHU de Québec sera également planifiée.

Enquête

- i** Une enquête par questionnaire sera réalisée auprès des hôpitaux canadiens qui traitent des patients pour des lombalgies chroniques avec la neurostimulation sous-cutanée et des Centres québécois d'expertise en gestion de la douleur chronique. Les objectifs de l'enquête sont de décrire l'organisation des soins pour le traitement des lombalgies chroniques à l'aide de la neurostimulation sous-cutanée, de recueillir des informations sur l'efficacité et l'innocuité, d'identifier les barrières et les facilitateurs à l'utilisation de la technologie et les raisons d'utiliser ou non la technologie.

Révision

- i** Le rapport sera révisé par les membres du groupe de travail interdisciplinaire et du Conseil scientifique de l'UETMIS.

Approbation

i Le rapport sera approuvé par les membres du Conseil scientifique de l'UETMIS.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Demandeur(s)

i D^r Michel Prudhomme, neurochirurgien et D^r Jacques Chabot, anesthésiologiste

Groupe de travail interdisciplinaire

i M^{me} Sylvie Aubé, infirmière clinicienne, HEJ
M^{me} Marie-Pierre Bilodeau, infirmière clinicienne, CHUL
D^r Léo Cantin, neurochirurgien, HEJ
D^r Jean-François Canuel, anesthésiologiste, CHUL
D^r Jacques Chabot, anesthésiologiste, CHUL
Mme Sylvine Cottin, coordonnatrice de recherche, HEJ
M. Gaétan Prévost, directeur-clientèle - Soins intensifs, traumatologie, et neurosciences
D^r Michel Prudhomme, neurochirurgien, HEJ
D^r René Truchon, anesthésiologiste, CHUL
D^r Jean-François Turcotte, neurochirurgien, HEJ
Sylvain Bussièrès, UETMIS, CHU de Québec – Université Laval
Brigitte Larocque, UETMIS, CHU de Québec – Université Laval
D^{re} Alice Nourissat, médecin-conseil en ETMIS, UETMIS, CHU de Québec – Université Laval
D^r Marc Rhains, cogestionnaire médical et scientifique de l'UETMIS, CHU de Québec – Université Laval

Financement

i Ce projet d'évaluation est financé à même le budget de fonctionnement de l'UETMIS du CHU de Québec – Université Laval

Échéancier

i Date de début du projet (première rencontre du groupe de travail): **07/01/2016**
Date anticipée de synthèse des connaissances au groupe de travail interdisciplinaire : **05/07/2016**
Date anticipée de publication du rapport : **23/10/2016**

Contact

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

Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
Hôpital Saint-François d'Assise du CHU de Québec – Université Laval
10, rue de l'Espinay
Québec (Québec) G1L 3L5
Téléphone : 418 525-4444 poste 54682
Courriel : francine.daudelin@chuq.qc.ca

ANNEXE 1. Sites Internet consultés pour la recherche de la littérature grise

Acronyme	Nom	Pays (province)	Site Internet
Sites Internet généraux visités			
ACMTS	Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé	Canada	http://www.cadth.ca/fr
AHRQ	<i>Agency for Healthcare Research and Quality</i>	États-Unis	http://www.ahrq.gov/
ANSM	<i>Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé</i>	France	http://ansm.sante.fr/
AHTA	<i>Adelaide Health Technology Assessment</i>	Australie	http://www.adelaide.edu.au/hta/
CEBM	<i>Centre for Evidence-based Medicine</i>	Royaume-Uni	http://www.cebm.net/
ETMIS-CHUM	Direction de la qualité, de l'évaluation, de la performance et de la planification stratégique du Centre hospitalier de l'Université de Montréal	Canada (Québec)	http://www.chumontreal.qc.ca/patients-et-soins/a-propos-du-chum/les-directions-du-chum/dqepps/etmis
HAS	Haute Autorité de Santé	France	http://www.has-sante.fr/
HSAC	<i>Health Services Assessment Collaboration</i>	Nouvelle-Zélande	http://www.healthsac.net/aboutus/aboutus.htm
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux	Canada (Québec)	http://www.inesss.qc.ca/
KCE	Centre fédéral d'expertise des soins de santé	Belgique	http://www.kce.fgov.be/
MSAC	<i>Medical Services Advisory Committee</i>	Australie	http://www.msac.gov.au/
NGC	<i>National Guidelines Clearinghouse</i>	États-Unis	http://www.guidelines.gov/
NICE	<i>National Institute for Health and Clinical Excellence</i>	Royaume-Uni	http://www.nice.org.uk/
NIHR HTA	<i>National Institute for Health Research Health Technology Assessment programme</i>	Royaume-Uni	http://www.hta.ac.uk/
NZHTA	<i>New Zealand Health Technology Assessment</i>	Nouvelle-Zélande	http://www.otago.ac.nz/christchurch/research/nzhta/
OHTAC	<i>Ontario Health Technology Advisory Committee</i>	Canada (Ontario)	http://www.hqontario.ca/evidence
OMS	Organisation mondiale de la Santé	International	http://www.who.int/fr/
SIGN	<i>Scottish Intercollegiate Guidelines Network</i>	Écosse	http://www.sign.ac.uk/
TAU-MUHC	<i>Technology Assessment Unit-McGill University Health Centre</i>	Canada (Québec)	http://www.mcgill.ca/tau/
UETMIS – CIUSSS de l'Estrie - CHUS	UETMIS du Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Estrie - Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke	Canada (Québec)	http://www.chus.qc.ca/academique-ruis/evaluation-des-technologies/
VORTAL	<i>HTAi vortal</i>	États-Unis	http://vortal.htai.org/?q=search_websites
Sites Internet d'organismes et d'associations professionnelles spécifiques au sujet			
AANOS	<i>American Academy of Neurological and Orthopaedic Surgeons</i>	États-Unis	http://aanos.org/
AAPM	<i>American Academy of Pain Management</i>	États-Unis	http://www.aapainmanage.org/
AANS	<i>American Association of Neurological Surgeons</i>	États-Unis	http://www.aans.org/
AAOS	<i>American Association of Orthopaedic Surgeons / American Academy of Orthopaedic Surgeons</i>	États-Unis	http://www.aaos.org/Default.aspx?ssopc=1

Acronyme	Nom	Pays (province)	Site Internet
ACPA	<i>American Chronic Pain Association</i>	États-Unis	http://www.theacpa.org/
APS	<i>American Pain Society</i>	États-Unis	http://ampainsoc.org/
APMA	<i>Australian Pain Management Association</i>		http://www.painmanagement.org.au/
ASAHQ	<i>American Society of Anesthesiologists</i>	États-Unis	http://www.asahq.org/
ASIPP	<i>American Society of Interventional Pain Physicians</i>	États-Unis	https://asipp.org/
ASPMN	<i>American Society for Pain Management Nursing</i>	États-Unis	http://www.aspmn.org/Pages/default.aspx
	Association québécoise de la douleur chronique	Canada (Québec)	http://www.douleurchronique.org/
BPS	<i>British Pain Society</i>	Royaume-Uni	https://www.britishpainsociety.org/
CAPM	<i>Canadian Academy of Pain Management</i>	Canada	http://www.canadianapm.com/
	Centre d'expertise en gestion de la douleur du RUIS Laval	Canada (Québec)	https://www.douleurchroniquequebec.ca/Pages/default.aspx
	Centre d'expertise en gestion de la douleur du CHUS	Canada (Québec)	http://www.chus.qc.ca/soins-services/douleur-chronique-centre-dexpertise/
	Centre d'expertise en gestion de la douleur chronique du RUIS associé à l'Université de Montréal	Canada (Québec)	http://ruis.umontreal.ca/CEGDC
	Centre d'expertise en gestion de la douleur associé au RUIS de l'Université McGill	Canada (Québec)	http://www.mcgill.ca/ruischronicpain/fr
CIRDP	<i>Canadian Association for the relief of pain and disability</i>	Canada	http://www.cirpd.org/
CPS	<i>Canadian Pain Society</i>	Canada	http://www.canadianpainsociety.ca/
CNS	<i>Canadian Neuromodulation Society</i>	Canada	http://www.neuromodulation.ca/
CPAC	<i>Chronic Pain Association of Canada</i>	Canada	http://chronicpaincanada.com/
IASP	International Association for the Study of Pain	International	http://www.iasp-pain.org/
INS	<i>International Neuromodulation Society</i>	International	http://www.neuromodulation.com/
NANS	<i>North American Neuromodulation Society</i>		http://www.neuromodulation.org/default.aspx
NIAMSD	<i>National Institute of Arthritis and Musculoskeletal and Skin Diseases</i>	États-Unis	http://www.niams.nih.gov/

Liste des principaux sites consultés pour les études économiques

Acronyme	Nom	Pays (province)	Site Internet
ICER	<i>Institute for Clinical and Economic Review</i>		www.icer-review.org
IHE	<i>Institute for Health Economics</i>	Canada	www.ihe.ca
NHS-EED (CRD)	<i>Centre for Reviews and Dissemination</i>	Royaume-Unis	http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/
PATH	<i>Programs for Assessment of Technology in Health - Université McMaster</i>	Canada	http://www.path-hta.ca/Home.aspx
THETA	<i>Toronto Health Economics and Technology Assessment Collaborative</i>	Canada	http://theta.utoronto.ca/home

RÉFÉRENCES

- [1] Kung J, Chiappelli F, Cajulis OO, Avezova R, Kossan G, Chew L, et al. From Systematic Reviews to Clinical Recommendations for Evidence-Based Health Care: Validation of Revised Assessment of Multiple Systematic Reviews (R-AMSTAR) for Grading of Clinical Relevance. *The open dentistry journal*. 2010; 4: 84-91.
- [2] Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *Canadian Medical Association journal*. 2010; 182(18): E839-42.
- [3] Drummond MF, O'Brien BJ, Stoddart GL, Torrance GW. *Méthodes d'évaluation économique des programmes de santé*. 2e éd. Paris, France : Economica; 1998.
- [4] Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHU de Québec – Université Laval. <http://www.chuq.qc.ca/fr/evaluation/uetmis/outils/>