



Avant que l'OCCETS ne décide d'évaluer une technologie de la santé, une évaluation préliminaire des écrits est effectuée. Les évaluations préliminaires reposent sur une recherche documentaire d'envergure limitée. Il ne s'agit pas d'examens systématiques poussés de la documentation. Elles sont présentées comme guide éclair d'information actuelle et importante sur les évaluations en la matière. Les lecteurs sont avertis que les évaluations préliminaires n'ont pas fait l'objet d'un examen critique par des pairs de l'extérieur.

Introduction

La lombalgie est une affection courante. Dans la plupart des cas, la douleur dorsale disparaît spontanément. En revanche, la lombalgie chronique peut découler d'une détérioration des disques vertébraux, qui sont composés d'une partie centrale molle (nucleus pulposus) et d'une paroi extérieure fibreuse plus dure (annulus fibrosus). Les disques servent de coussinets entre les vertèbres de la colonne^{1,2}. Si une blessure ou l'usure liée au vieillissement créent une lésion discale, le noyau intérieur mou peut faire saillie dans la paroi et, partant, déformer le disque, ce qui entraîne de la douleur dorsale.

Dans le traitement initial de la lombalgie, on utilise des thérapies conservatrices, y compris le massage, la physiothérapie, la manipulation vertébrale, les exercices visant à renforcer le dos, ainsi que des anti-inflammatoires, comme les corticostéroïdes. Des interventions chirurgicales peuvent être envisagées si la douleur persiste. La chirurgie peut faire appel à l'exérèse du disque présentant la lésion par diverses méthodes, à l'insertion d'une prothèse discale, ou encore à la spondylodèse, c'est-à-dire la fusion des os de chaque côté du disque présentant la lésion pour amoindrir la tension dans cette région.

Plusieurs interventions moins effractives ont aussi été introduites pour le traitement des lésions discales. La thérapie électrothermique intradiscale (IDET) est une possibilité^a. Le nom déposé de la technologie à laquelle fait appel la thérapie IDET est IntraDiscal ElectroThermal^{MC} SpineCATH[®], qui repose sur le Electrothermal Spine System élaboré par ORATEC Interventions Inc. (désormais Smith & Nephew Inc., Division de l'endoscopie)³. La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a accordé une autorisation préalable à la mise en marché du système SpineCATH en 1998. Santé Canada en a aussi autorisé l'utilisation^{4,5}. L'approbation de la FDA précisait les indications suivantes : « Le cathéter intradiscale SpineCATH doit servir à la coagulation et à la décompression de matières discales afin de traiter les patients aux prises avec des symptômes qui présentent une rupture d'anneau consécutive à une protrusion discale »⁴. Des lettres d'avertissement que la FDA a émises par la suite signalaient au fabricant qu'il ne pouvait commercialiser le dispositif comme traitement de la lombalgie, qui est une vaste indication, puisque son utilisation avait été autorisée seulement dans le traitement de la lombalgie associée à une indication particulière, la *rupture d'anneau consécutive à une protrusion discale*⁶.

^a On l'appelle aussi cathétérisation électrothermique intradiscale, annuloplastie électrothermique intradiscale, arthroscopie électrothermique ou coagulation électrothermique intradiscale.



ÉVALUATION PRÉLIMINAIRE *Thérapie électrothermique intradiscale (IDET) contre la lombalgie chronique d'origine discale*

Dans la thérapie IDET, un élément chauffant, qui est inséré par un cathéter au moyen d'un fluoroscope, sert à appliquer de la chaleur sur l'annulus fibrosus du disque présentant une lésion. On croit que la chaleur modifie le collagène de la paroi du disque, qui se contracte et épaissit sous son effet. Cela pourrait amoindrir la déformation du disque. La chaleur pourrait également détruire les récepteurs de la douleur dans la paroi. Le traitement est administré en clinique externe, au moyen d'une légère sédation qui fait appel à un anesthésique local. Suite à l'intervention, on conseille au patient de porter un corset lombaire pendant environ six semaines. Un programme d'exercice ou de physiothérapie pourrait aussi être recommandé. La plupart des écrits évaluant ce traitement font état d'études non contrôlées et non randomisées. On a recensé un seul essai clinique contrôlé et randomisé faisant appel au système SpineCATH. Il n'est pas publié pour le moment⁷.

D'autres traitements relativement semblables sont également utilisés dans cette indication. L'un de ces traitements, que le fabricant qualifie de « nucléoplastie » pour la décompression discale percutanée, fait appel à la chaleur pour l'excision et la coagulation des tissus du disque au moyen d'un dispositif de coblation appelé Perc-D (ArthroCare Corporation)⁸. Le système d'annuloplastie par RF discTRODE^{MC} (Radionics) fait appel à de la chaleur produite par radiofréquence pour favoriser la coagulation des tissus de l'annulus fibrosus⁹. Dans une autre intervention, la décompression discale laser percutanée (KTP DiscKit au moyen du système de laser chirurgical KTP/532, Laserscope), l'énergie laser sert à détruire des parties du noyau du disque^{10,11}.

Questions de recherche

La principale question relative à la thérapie IDET consiste à savoir si ce traitement est une solution de rechange efficace aux autres modalités thérapeutiques disponibles. Le principal problème tient à ce que les données probantes dont on dispose actuellement sont de piètre qualité (à l'instar des données sur bon nombre de thérapies appliquées au traitement de la douleur dorsale)^{7,12,13}. Une directive récente sur la protection formulée par un assureur de soins médicaux aux États-Unis précise néanmoins ce qui suit :

Chez certains patients, la solution de rechange à la thérapie IDET est la spondylodèse. Les résultats des diverses séries cliniques publiées portant sur la thérapie IDET indiquent qu'elle est associée à une moindre morbidité et à moins de résultats indésirables que la spondylodèse. De plus, les données qui font état de l'efficacité globale de la thérapie IDET au moyen du SpineCATH d'Oratec dans le soulagement de la douleur dorsale et l'amélioration de la qualité de vie semblent aussi bonnes, sinon meilleures, que celles qui portent sur la spondylodèse (...)¹⁴.



ÉVALUATION PRÉLIMINAIRE *Thérapie électrothermique intradiscale (IDET) contre la lombalgie chronique d'origine discale*

À l'heure actuelle, on ne sait pas quelles sont l'innocuité et l'efficacité de la thérapie IDET à longue échéance et si les patients devront subir de nouveaux traitements pour que le soulagement se maintienne¹⁵.

Processus d'évaluation

Des recherches documentaires préliminaires ont été effectuées en mars 2003 dans les bases de données PubMed et Cochrane Library (Issue 1, 2003) et dans les bases de données du CRD (HTA, DARE et NHS EED). On a aussi examiné les sites Web de certains organismes d'ETS. Une recherche effectuée sur Internet au moyen du moteur de recherche Google a produit d'autres références de base. De plus, des essais cliniques en cours ont été recensés sur le site Clinicaltrials.gov et dans le Registre national des recherches du R.-U. Helene Ørsted, du DACEHTA (Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment), a eu l'amabilité de présenter d'autres références trouvées dans le cadre de la recherche documentaire effectuée par le Centre en vue de l'évaluation de cette technologie. Les publications résumées dans le tableau ci-dessous sont des évaluations de cette technologie de la santé ou des examens systématiques qui ont été publiés depuis 1998 ou qui sont en cours d'élaboration.

Sommaire des résultats

Type de rapport	Référence	Constatations
ETS	Intradiscal electrothermal annuloplasty: a treatment for patients with chronic low back pain due to anular disruption of contained herniated discs. Canberra: Medical Services Advisory Committee; 2002. Disponible : http://www.msac.gov.au/pdfs/msac1048.pdf	- « Étant donné qu'à l'heure actuelle, il n'y a pas suffisamment de données probantes sur l'annuloplastie électrothermique intradiscale, traitement pour les patients aux prises avec une lombalgie chronique attribuable à une rupture d'anneau consécutive à une protrusion discale, le MSAC a recommandé qu'on n'appuie pas le financement public de cette intervention pour le moment. »
ETS	Intradiscal electrothermal annuloplasty [New and emerging techniques - surgical. Procedure brief]. Adelaide: ASERNIP-S; 2002. Disponible : http://www.surgeons.org/asernip-s/net-s/procedures/IDET.pdf	- « L'annuloplastie électrothermique intradiscale (IDET) est une intervention à effraction minimale pour le traitement de la lombalgie d'origine discale. L'intervention, qui s'accompagne d'une très faible incidence de morbidité, semble sans danger. Elle semble efficace, à court terme, dans 60 % à 80 % des cas (selon la réussite ou la satisfaction des patients), mais il n'y a pas de données sur les résultats à long terme pour le moment. » - « Un essai clinique australien est prévu : l'étude prospective des résultats cliniques visant à évaluer le recours à l'annuloplastie électrothermique



ÉVALUATION PRÉLIMINAIRE *Thérapie électrothermique intradiscale (IDET) contre la lombalgie chronique d'origine discale*

		intradiscal (IDET) au moyen du SpineCATH ^{MC} suivie d'un programme normalisé de physiothérapie contre la lombalgie chronique d'origine discale. Cet essai clinique vise avant tout à étudier les résultats préopératoires et les résultats consécutifs à la thérapie IDET avec un recul de 3, 6, 12, 24 et 60 mois. L'étude s'attachera à la douleur, à la fonction, à l'utilisation des soins de santé et à l'efficacité des coûts. »
ETS	<p>Percutaneous intradiscal radiofrequency thermocoagulation for chronic discogenic low back pain. TEC Assess Program 2002;17(11):1-32. Disponible : http://www.bcbs.com/consumertec/pdf/17_11.pdf</p> <p>Il est aussi possible de consulter le sommaire à l'intention des consommateurs à l'adresse : http://www.bcbs.com/consumertec/ctect_17_11.html#7</p>	- « Les données probantes ne permettent pas de tirer des conclusions relatives à la question de savoir si la thermocoagulation intradiscale par radiofréquence contre la lombalgie chronique d'origine discale améliore l'état de santé des patients ou encore si elle offre les mêmes avantages que les autres modalités établies (...). »
ETS	<p>Intradiscal electrothermal therapy (IDET) for low back pain [TA #062]. Bloomington (MN): Institute for Clinical Systems Improvement; 2002. Disponible : http://www.icsi.org/knowledge/detail.asp?catID=107&itemID=557</p>	<p>- « Il n'y a pas de données probantes convaincantes indiquant l'efficacité clinique de cette intervention à court ou à long terme. On a seulement fait état de résultats subjectifs tirés de séries de cas et d'un essai clinique sans répartition aléatoire. Des études randomisées avec méthode d'insu opposant l'intervention à un placebo ou à d'autres modalités thérapeutiques, comme la spondylodèse, n'ont pas encore été réalisées et seront nécessaires à la formulation de toute conclusion au sujet de l'efficacité de l'intervention (...) .»</p> <p>- « L'innocuité de la thérapie IDET est acceptable si l'intervention est pratiquée par un médecin qui a reçu une formation en la matière, a de l'expérience dans le domaine de l'établissement du diagnostic et du traitement de la lombalgie et a l'expérience de l'introduction d'aiguilles dans un disque intervertébral. Des études à court terme ont relevé peu d'effets indésirables suite à l'administration de la thérapie IDET, mais les renseignements sur les effets à long terme sont limités. »</p> <p>- « Les effets à long terme de la coagulation thermique du disque sont inconnus pour le moment. »</p>



ÉVALUATION PRÉLIMINAIRE *Thérapie électrothermique intradiscale (IDET) contre la lombalgie chronique d'origine discale*

ETS	National Horizon Scanning Centre. Intradiscal electrothermal therapy for chronic discogenic back pain [New and emerging technology briefing]. Birmingham (UK): The Centre; 2001. Disponible : http://www.publichealth.bham.ac.uk/horizon/PDF_files/IDET.pdf	<p>- Un essai clinique actuellement en cours au R.-U., dans lequel 80 patients ont été répartis aléatoirement pour recevoir soit la thérapie IDET associée à une physiothérapie normalisée, soit la physiothérapie administrée seule, devrait se terminer en 2004.</p> <p>- « La thérapie IDET constitue une nouvelle modalité à effraction minimale pouvant remplacer d'autres techniques chirurgicales contre la lombalgie persistante (...). On pourrait préférer la thérapie IDET auprès des patients chez lesquels le traitement conservateur a échoué. De plus, elle est associée à une hospitalisation et à une durée d'intervention plus courtes que les autres techniques chirurgicales (...). »</p> <p>- « Les coûts annuels totaux du traitement dans le groupe maximal de patients établi, selon les estimations [au R.-U.] à 3 500, s'établiraient à environ 4,7 M £ (4 M £ pour les cathéters et les aiguilles plus 700 000 £ pour la location du générateur). Comparativement à la physiothérapie, la thérapie IDET représente manifestement des dépenses supplémentaires pour les NHS, lesquelles il faut néanmoins peser par rapport au fardeau économique qu'impose la lombalgie chronique. »</p>
ETS	Intradiscal electrothermal therapy (IDET) for lower back pain [Issue brief]. St. Paul (MN): Minnesota Health Technology Advisory Committee; 2001. Disponible : http://www.health.state.mn.us/hac/idet.htm	- « Encore que les données initiales soient prometteuses, il faut effectuer des essais cliniques contrôlés et randomisés d'envergure pour déterminer l'innocuité, le coût, l'efficacité et le résultat à long terme. Les travaux de recherche publiés sont limités et ne sont pas suffisamment soignés, compte tenu de l'échantillon restreint, du plan d'étude médiocre et du manque de données à long terme. Il faut des études opposant la thérapie IDET à d'autres traitements médicaux et chirurgicaux standard. Chez certains patients, mais pas tous, on observe un soulagement de la douleur, qui varie toutefois. La douleur peut réapparaître à cause de lésions discales nouvelles ou préexistantes. »
ETS	Intradiscal electrothermal therapy for discogenic pain [TARGET report]. Plymouth Meeting (PA): ECRI; 2002. http://www.ecri.org	- Il est possible d'acheter ce rapport auprès de l'ECRI.
ETS	Intradiscal electrothermal therapy . Lansdale (PA): Hayes Inc.; 2000. http://www.hayesinc.com	- Il est possible d'acheter ce rapport auprès de Hayes Inc.



ÉVALUATION PRÉLIMINAIRE *Thérapie électro-thermique intradiscale (IDET) contre la lombalgie chronique d'origine discale*

ETS – en cours	Intradiscal electrocoagulation for chronic low back pain. Copenhagen: DACEHTA http://www.dacehta.dk	- À venir en avril 2003. (Une traduction anglaise sera disponible peu après la publication du rapport danois.)
----------------	--	--

Conclusion

Des traitements à effraction minimale efficaces contre la lombalgie chronique pourraient réduire l'invalidité considérable et les coûts qu'entraîne cette affection. Plusieurs organismes ont publié récemment des évaluations portant sur la thérapie IDET. Même si les conclusions présentées sont quelque peu différentes, tous les organismes conviennent que les données probantes actuelles sur la thérapie sont limitées et qu'il manque de données sur l'efficacité et l'innocuité à long terme. L'évaluation danoise à paraître sur ce traitement présentera une autre analyse des données probantes sur la technologie. De plus, les différents essais cliniques en cours au sujet de ce traitement devraient produire des données probantes plus concluantes^{2,16,17}.

Références

1. **Is direct application of heat to vertebral discs effective for treating low back pain?** [Consumer TEC]. Chicago: Blue Cross Blue Shield Association; 2002. Available: http://www.bluecares.com/consumertec/ctect_17_11.html (accessed 2003 Mar 26).
2. **Intradiscal electrothermal annuloplasty** [New and emerging techniques - surgical. Procedure brief]. Adelaide: ASERNIP-S; 2002. Available: <http://www.surgeons.org/asernip-s/net-s/procedures/IDET.pdf> (accessed 2003 Mar 26).
3. **An Introduction to SpineCATH™ Intradiscal ElectroThermal™ Therapy...** Menlo Park (CA): Smith & Nephew; 2002. Available: http://www.oratec.com/patients/patients_idet.html.
4. **510(k) summary of safety and effectiveness SpineCATH Intradiscal Catheter.** Rockville (MD): Food and Drug Administration; 1998. Available: <http://www.fda.gov/cdrh/pdf/k974464.pdf> (accessed 2003 Mar 26).
5. **Listing of medical devices licences=Déclaration d'homologation des instruments médicaux.** Ottawa: Health Canada; 2003. Available: http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dggs/therapeut/zfiles/english/guides/meddev/mdlic_e.pdf (accessed 2003 Mar 26).
6. **Re: SpineCATH Intradiscal Catheter, Electrothermal Arthroscopy System** [FDA warning letter]. Rockville (MD): Food and Drug Administration; 2001. Available: http://www.fda.gov/foi/warning_letters/g1667d.htm (accessed 2003 Mar 25).
7. Pauza K, Howell S, Dreyfuss P, Pelozo J, Park K. A randomized, double-blind, placebo controlled trial evaluating the efficacy of intradiscal electrothermal anuloplasty (IDET) for the treatment of chronic discogenic low back pain: 6-month outcomes [abstract]. International Spinal Injection Society 10th Annual Meeting; 2002 Sep 8-11; Austin (TX).
8. **Nucleoplasty procedure.** Sunnyvale (CA): ArthroCare Corporation; 2001. Available: <http://www.nucleoplasty.com/ipt/procedure/procedure.htm> (accessed 2003 Mar 25).



ÉVALUATION PRÉLIMINAIRE *Thérapie électrothermique intradiscale (IDET) contre la lombalgie chronique d'origine discale*

9. **discTRODE™ RF Annuloplasty**. Burlington (MA): Radionics; 2002. Available: <http://www.radionics.com/products/pain/disctrode.shtml> (accessed 2003 Mar 25).
10. Knight M, Goswami A. Lumbar percutaneous KTP532 wavelength laser disc decompression and disc ablation in the management of discogenic pain. **J Clin Laser Med Surg** 2002;20(1):9-13.
11. Choy DS. The true story of percutaneous laser disc decompression. **J Clin Laser Med Surg** 2001;19(5):231-3.
12. **Intradiscal electrothermal therapy (IDET) for lower back pain** [Issue brief]. St. Paul (MN): Health Technology Advisory Committee; 2001. Available: <http://www.health.state.mn.us/htac/idet.htm> (accessed 2003 Mar 26).
13. **Back pain, neck pain: an evidence based review: summary and conclusions**. Stockholm: Swedish Council on Technology Assessment in Health Care; 2000. Available: <http://www.sbu.se/admin/index.asp> (accessed 2003 Mar 26). Report no 145.
14. **Intradiscal electrothermal annuloplasty**. Portland (OR): The Regence Group; 2002. Policy no 118. Available: <http://www.regence.com/trgmedpol/surgery/sur118.html> (accessed 2003 Mar 25).
15. **Intradiscal electrothermal therapy (IDET)**. LaGrange (IL): North American Spine Society; 2002. Available: http://www.spine.org/articles/NT_IDET.cfm (accessed 2003 Mar 25).
16. National Horizon Scanning Centre. **Intradiscal electrothermal therapy for chronic discogenic back pain** [New and emerging technology briefing]. Birmingham (UK): The Centre; 2001. Available: http://www.publichealth.bham.ac.uk/horizon/PDF_files/IDET.pdf (accessed 2003 Mar 26).
17. Freeman BJ. An international, multi-centre, prospective, non-comparative post-marketing surveillance study to evaluate the use of intradiscal electrothermal therapy with the SpineCATH device for chronic discogenic low back pain **Natl Res Reg** 2003;(1):N0192099540.