

EFFICACITÉ, SÉCURITÉ ET BALANCE COÛT-UTILITÉ D'UNE ORTHÈSE DE GENOU DANS UN CONTEXTE DE GONARTHROSE MÉDIALE

«2020 Geugnon.M, Fournel.I & Al ; Effectiveness, safety, and cost-utility of a knee brace in medial knee osteoarthritis : the ERGONOMIE randomized controlled trial (DOI : 10.1016/j.joca.2020.11.009)»

OBJECTIF

- Comparer l'efficacité, la sécurité et la balance coût-utilité d'une orthèse de distraction-rotation sur-mesure (ODRA) versus une prise en charge usuelle* de l'arthrose du compartiment interne du genou sur une durée d'un an.

TYPE D'ÉTUDE

- Essai médico-économique, multicentrique, contrôlé et randomisé.

MATÉRIEL ET MÉTHODE

- 123 patients atteints de gonarthrose du compartiment interne répartis en 2 groupes :
 - Orthèse ODRA + prise en charge usuelle (49 patients);
 - Prise en charge usuelle* (54 patients).
- Patients n'ayant jamais porté d'orthèse de décharge, sans problème sévère de circulation, antécédent de thrombose profonde des membres inférieurs, valgus ou indication de mise en place d'une prothèse totale de genou.
- Recommandation du port de l'orthèse : au moins 6h/j et 5j/sem ; retirer l'orthèse en période de repos.
- Durée totale : 6 mois; contrôles à 6 et 12 mois; suivi téléphonique aux 2 mois.

CRITÈRES D'ÉVALUATION

PRINCIPAL

- Changement de la douleur selon VAS (V0-V100) entre l'inclusion (M0) et le mois 12 (M12) avec visite de contrôle à M6.

SECONDAIRES

- Évaluation fonctionnelle Score KOOS à M0, M6 et M12 normalisé de 0 à 100.
- Évaluation de la Qualité de vie Score OAKHQOL6 à M0, M6 et M12 normalisé de 0 à 100.
- Suivi téléphonique tous les 2 mois pour collecter des informations sur les critères suivants :
 - Consommation médicamenteuse : Carnet de suivi;
 - Observance : Carnet de suivi ; nombre d'heures/jour et nombre de jours/semaine;
 - Sécurité de l'orthèse : Carnet de suivi et visites de contrôle ; nombre d'évènements indésirables;
 - Balance coût-utilité : Calcul du coût par QALY10 basé sur le questionnaire EQ-5D-3L2;
 - Coûts directs médicaux : Consommation d'actes médicaux pharmacologiques et non pharmacologiques MCID5 calculé pour la douleur VAS, la fonction en activités quotidiennes du KOOS, les 5 items du OAKHQOL6;
 - Proportion de patients atteignant le PASS pour la douleur VAS.

RÉSULTATS DE L'ÉTUDE

- Amélioration importante de la douleur sur 12 mois pour le groupe ODRA (VAS).
- Amélioration significativement supérieure à la prise en charge usuelle après 12 mois:
 - Douleur (KOOS, OAKHQOL6);
 - Fonction (KOOS);
 - Activité physique (KOOS, OAKHQOL6).

* **Prise en charge usuelle** : Prise en charge médicamenteuse (antidouleurs, anti-inflammatoire non stéroïdien, injections de stéroïdes), viscosupplémentation (acide hyaluronique) et prise en charge non médicamenteuse (kinésithérapie, hydrothérapie...).

- Tendance supérieure à l'amélioration de la santé mentale pour le groupe ODRA (OAKHQOL6).
- Durée de port de l'ODRA proche des recommandations initiales (5.3h/j et 6j/ sem) et observance supérieure aux autres orthèses selon la littérature.
- Diminution significative de la consommation d'anti-douleur après un an dans le groupe ODRA alors que la consommation du groupe contrôle reste stable.
- L'évaluation coût-utilité a permis de déceler que :
 - Les patients du groupe ODRA ont déboursé en moyenne 1 335€ de plus pour traiter leur gonarthrose que les patients ayant bénéficié d'une prise en charge usuelle.
 - La qualité de vie ajustée sur le cours d'une année des patients optant pour ODRA (QALY¹ = 0,70) est de 8% supérieure au groupe optant pour une prise en charge conventionnelle (QALY = 0,62).
 - Il en coûterait environ 16 683 €² à un individu et au système de santé pour obtenir une année supplémentaire en parfaite santé (QALY = 1,00), en incluant OdrA et la prise en charge usuelle comme solution de traitement.
 - Ce montant est nettement inférieur au 45 000 €³ jugé acceptable par la société pour une année additionnelle en bonne santé en présence de gonarthrose.

CONCLUSION

- La combinaison ODRA + prise en charge usuelle est une stratégie thérapeutique prometteuse démontrant une bonne acceptation et tolérance de la part des patients atteints de gonarthrose du compartiment interne.
- L'amélioration globale des items du KOOS dans le groupe ODRA montre que la fonction globale des patients a été améliorée après un an de port.
- Les résultats confirment la bonne sécurité du dispositif et suggèrent le bon ratio coût-efficacité lié à son utilisation.
- L'estimation de 84% de patient continuant de porter l'orthèse au bout d'un an est supérieure aux datas trouvées dans la littérature.
- Bien que supérieurs aux coûts individuels associés à la prise en charge usuelle, les coûts additionnels générés par l'utilisation de l'ODRA demeurent nettement inférieurs à ce qui est jugé acceptable de payer sur une base annuelle pour maintenir une qualité de vie optimale.

LIMITES

- Pas de condition simple ou double aveugle (pas vraiment une possibilité lorsqu'on parle de traitement orthétique).
- Pas d'utilisation d'orthèse neutre dans le groupe contrôle (la présence d'une orthèse même neutre pourrait altérer la proprioception ou l'activité musculaire et ne représente donc pas un placebo strict.).
- Auto-déclaration des consommations d'actes médicaux.
- Accès à l'information via une database plus large telle que celle de la sécurité sociale n'était pas autorisé.

¹ Quality Adjusted Life Year (QALY) est un indice permettant d'évaluer la qualité de vie chez des individus atteints d'une pathologie par rapport à un individu en parfaite santé (QALY = 1,00). Une qualité de vie équivalente au stade de mort est équivalente à 0 (QALY = 0,00).

² Calculé selon l'Incremental Cost-Effectiveness Ratio (ICER) évalue ce qu'il en coûterait (individu et système de santé) pour obtenir une année de vie supplémentaire en parfaite santé (QALY = 1,00).

³ Seuil jugé comme acceptable socialement pour une année supplémentaire en parfaite santé (QALY = 1,00). Inclus tous les frais de santé (médicaments, chirurgie, hospitalisation, traitements conservateurs, etc.).