

Service de l'évaluation des technologies et
des modes d'intervention en santé (ETMIS)

Centre hospitalier de l'Université de Montréal

LA BIACUPLASTIE POUR LE TRAITEMENT DE LA DOULEUR LOMBALGIQUE D'ORIGINE DISCALE

Note de synthèse

Préparé par

Imane Hammana
Luigi Lepanto

Août 2015



Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par le Service de l'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (ETMIS) du Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM). Ce document est également offert en format PDF sur le site Web du CHUM.

Auteurs : Imane Hammana, Ph. D.
Luigi Lepanto, M.D., M. Sc., FRCP (C)

Pour se renseigner sur cette publication ou sur toute autre activité du Service de l'ETMIS, s'adresser au :

Service de l'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (ETMIS)
Direction de la qualité, de l'évaluation, de la performance et de la planification stratégique (DQEPPS)
Centre hospitalier de l'Université de Montréal
Pavillon S, bureau S05-322A
850, rue Saint-Denis
Montréal (Québec) H2X 0A9
Téléphone : (514) 890-8000, poste 36132
Télécopieur : (514) 412-7460
Courriel : detmis.chum@ssss.gouv.qc.ca

Comment citer ce document :

«Service de l'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (ETMIS). Centre hospitalier de l'Université de Montréal. *La biacuplastie pour le traitement de la douleur lombalgique d'origine discale*. Préparé par Imane Hammana et Luigi Lepanto. Août 2015 ».

ISBN 978-2-89528-101-6

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

TABLE DES MATIÈRES

TABLE DES MATIÈRES	3
MISSION.....	4
RÉSUMÉ.....	5
SUMMARY	6
ACRONYMES.....	7
AVANT-PROPOS.....	8
1 INTRODUCTION.....	9
1.1 Rappel	9
1.2 Traitements actuels.....	9
1.3 Description de la technologie.....	10
1.4 Question de recherche.....	10
2 MÉTHODOLOGIE.....	10
2.1 Stratégie de recherche et sélection des publications	10
2.2 Critères d'inclusion et d'exclusion.....	11
3 RÉSULTATS	11
3.1 Résumé des études sélectionnées.....	11
3.1.1 Étude à répartition aléatoire de Kapural L., Vrooman B. et coll. (2013) [31].....	11
3.1.2 Revue systématique de Helm S. et coll. (2009) [32].....	11
3.1.3 Revue systématique de Helm S. et coll. (2012) [33].....	12
3.1.4 Revue systématique de Young Lu, B.A., et coll. (2014) [19].....	12
3.1.5 Rapports de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé 2008 et 2011 [34, 35].....	13
4 DISCUSSION.....	14
5 CONCLUSION.....	15
6 RECOMMANDATIONS	15
7 RÉFÉRENCES	15
ANNEXE 1 – Stratégie de recherche documentaire.....	19
ANNEXE 2 – Liste des agences d'évaluation des technologies en santé.....	20
ANNEXE 3 – Échelles d'évaluation de la douleur et de l'incapacité fonctionnelle utilisées dans les études sélectionnées.....	21
ANNEXE 4 – Critères d'évaluation du risque de biais selon le <i>Cochrane Back Review Group</i> pour l'étude incluse dans la revue systématique de Young Lu, B.A. et coll. 2014 [19].....	29
ANNEXE 5 – Principales études répertoriées relatives à la biacuplastie intradiscale (BID) dans le traitement de la douleur lombalgique d'origine discale	30

MISSION

Le Service de l'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (ETMIS) a pour mission de conseiller les décideurs du CHUM dans leurs choix de technologies et de modes d'intervention en santé, en basant sa méthodologie sur les données probantes, les pratiques les plus efficaces dans le domaine de la santé et l'état des connaissances actuelles. En outre, en conformité avec la mission universitaire du CHUM, il travaille à diffuser les connaissances acquises au cours de ses évaluations, tant au sein de la communauté du CHUM qu'à l'extérieur, contribuant ainsi à l'implantation d'une culture d'évaluation et d'innovation.

En plus de s'associer aux médecins, aux pharmaciens, aux membres du personnel infirmier et aux autres professionnels du CHUM, le Service de l'ETMIS travaille de concert avec la communauté de pratique. Cette dernière est composée des unités d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé des autres centres hospitaliers universitaires, de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) ainsi que du Réseau universitaire intégré de santé de l'Université de Montréal (RUIS de l'UdeM).

Le Service de l'ETMIS participe également au processus permanent d'amélioration continue de la performance clinique. Il travaille de concert avec l'équipe de la gestion de l'information à élaborer des tableaux de bord, permettant une évaluation critique et évolutive des secteurs d'activités cliniques. Le Service de l'ETMIS propose des pistes de solution, contribuant à accroître leur performance par une analyse des données probantes et des lignes directrices cliniques, de même que des pratiques exemplaires. Cette démarche est réalisée en collaboration avec les gestionnaires (administratifs et cliniques).

Divulgence de conflit d'intérêts

Aucun conflit à signaler

RÉSUMÉ

En 2008, L'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé a publié un rapport sur la biacuplastie concluant qu'il y a peu de preuves de qualité démontrant l'efficacité clinique de cette technique chez les patients souffrant de douleur d'origine discale. Le rapport conclut également qu'aucune donnée concernant le rapport coût-efficacité n'existe. Un complément au premier rapport a été publié en 2011 et les conclusions sont demeurées les mêmes. Notre recherche ne permet pas de modifier ces conclusions. Il est important de noter qu'il n'y a pas d'études comparant différentes modalités de traitement ; par exemple, il n'y a pas d'étude comparant l'efficacité relative et le coût-efficacité de l'intervention chirurgicale par rapport aux techniques moins invasives. Il est difficile de confirmer que cette technique mène à une diminution du recours à l'intervention chirurgicale.

En conclusion, les données probantes citées dans le rapport indiquent que les preuves d'efficacité sont insuffisantes pour recommander la mise en place de cette pratique. Toutefois, dans l'éventualité où on permettrait d'aller de l'avant avec cette pratique, nous recommandons qu'une évaluation rigoureuse soit effectuée, soit un projet de recherche bien encadré.

SUMMARY

In 2008, the Canadian Agency for Drugs and Technology in Health published a report on intervertebral disc biacuplasty concluding that there was insufficient evidence to recommend this treatment in patients suffering from pain caused by disc disease. The authors of the report could find no cost-effectiveness study in the literature. A follow-up report published in 2011 arrived at the same conclusions. Our survey of the literature does not modify these conclusions. Furthermore, there are no experimental studies assessing the relative efficacy and cost-effectiveness of surgical intervention when compared to less invasive techniques.

In conclusion, the evidence presented in the medical literature to date does not support the use of biacuplasty in the treatment of patients suffering from pain caused by disc disease. Nevertheless, if the implementation of this treatment modality were envisioned, it is recommended that it be conducted within a clinical trial with rigorous evaluation of the clinical efficacy and relative costs of the procedure.

ACRONYMES

BID	Biacuplastie intradiscale
EVA ou VAS	Évaluation visuelle analogique ou Visual Analogue Scale
END ou NRS	Échelle numérique de la douleur
IDET	Thérapie thermoplastie annulaire
NP	Nucleus pulposus
ODI	Oswestry Disability Index
TMS	Troubles musculosquelettiques

AVANT-PROPOS

La biacuplastie discale intervertébrale est une technologie qui vise à désensibiliser les nerfs sensoriels responsables de la douleur dans les disques intervertébraux. Elle s'effectue au moyen de deux électrodes de radiofréquence placées obliquement sur la partie postérolatérale de l'anneau intervertébral. Ce système produit une énergie thermique précise qui permet l'ablation de terminaisons nerveuses. La demande de synthèse de ces connaissances nous provient de la Direction des services multidisciplinaires. L'une des justifications d'introduire cette technologie est d'éviter les coûts associés à l'intervention chirurgicale. Cette synthèse s'est limitée à recenser les études à répartition aléatoire, les revues systématiques, les méta-analyses et les rapports d'agences.

1 INTRODUCTION

Les lombalgies et les cervicalgies font partie des troubles du rachis. Ce sont des troubles musculosquelettiques (TMS) d'origine spinale qui se traduisent principalement par une douleur à la partie atteinte. Cette affection représente une cause majeure d'invalidité dans les activités quotidiennes [4-6,7]. À l'heure actuelle, elle est considérée comme la maladie professionnelle la plus courante dans les pays développés [1-3]. Au Québec, les maux de dos représentent 30 % de l'ensemble des lésions professionnelles indemnisées par la CSST [8].

1.1 Rappel

Le disque intervertébral se trouve entre deux vertèbres, il est composé de deux structures : un anneau de cartilage fibreux (*l'annulus fibrosus*), au centre, le noyau gélatineux (*nucleus pulposus*). Le *nucleus pulposus* (NP), constitué d'environ 80 % d'eau, est fait pour supporter des charges importantes, alors que *l'annulus fibrosus* permet de contenir le *nucleus* par sa composition fibreuse et son organisation tissulaire structurée. Cette organisation complexe confère au rachis différentes propriétés sous différents aspects tels le transfert des charges, l'élasticité, la mobilité et la résistance [9-11].

La dégénérescence du disque intervertébral est une affection commune qui apparaît avec l'âge et qui est asymptomatique chez la plupart des individus. Chez certaines personnes, cette dégénérescence cause ce qu'on appelle la *lombalgie discale*, une dégénérescence symptomatique des disques intervertébraux inférieurs [9, 12]. Elle est la cause d'une douleur qui provient directement d'un ou de plusieurs disques intervertébraux, sans compression radiculaire. L'origine de cette douleur provient des récepteurs sensoriels de la douleur, ou nocicepteurs, situés dans le tiers externe de l'anneau fibreux du disque [1, 7, 9, 13, 14].

Une lombalgie est dite *aiguë* si elle dure moins de six semaines, *subaiguë* lorsqu'elle est présente de six à 12 semaines et *chronique* si elle persiste au-delà de 12 semaines. La lombalgie chronique est définie comme une douleur habituelle de la région lombaire évoluant depuis plus de trois mois ; elle peut s'accompagner d'une irradiation à la fesse, à la crête iliaque, voire à la cuisse et ne dépassant qu'exceptionnellement le genou. Pour poser un diagnostic, il faut d'abord confirmer l'origine discale de la douleur [15].

Les traitements médicamenteux conservateurs représentent les soins de première ligne de la lombalgie chronique. Malgré cela, 5 % des patients traités souffriront d'une douleur persistante nécessitant une prise en charge plus poussée [16, 17].

1.2 Traitements actuels

Les mécanismes de dégénérescence ne sont pas encore bien établis et il n'y a pas de consensus sur ses causes, de même que les moyens de la prévenir. Actuellement, la prise en charge des patients varie selon l'importance de la symptomatologie clinique : elle inclut l'arrêt de l'activité à l'origine de ces troubles jusqu'à l'intervention chirurgicale [1, 3, 18].

Les principaux axes des visées thérapeutiques comprennent la réduction de la pression intradiscale et la réduction de l'inflammation tissulaire [19, 20]. Ces traitements sont classés en trois catégories : non effractifs, minimalement effractifs et chirurgicaux.

On retrouve en premier lieu les traitements anti-inflammatoires administrés localement ou par voie systémique. Lorsque la douleur persiste, il existe d'autres procédures moins conservatrices, souvent bien tolérées et peu coûteuses. C'est le cas des infiltrations (notamment de corticoïdes), des procédures percutanées comme la nucléotomie, de la discectomie par laser et de la nucléoplastie par radiofréquence (thermocoagulation du tissu discal) [13]. Un certain nombre d'auteurs ont rapporté une amélioration notable à

la suite de ces traitements minimalement effractifs [19, 21-23]. Cependant, la majorité des études n'a pas prouvé leur supériorité lorsqu'ils sont administrés seuls [24].

Parmi les traitements émergents non effractifs, on retrouve la biacuplastie intradiscale (BID), un traitement utilisant la radiofréquence qui vise à soulager, voire améliorer la qualité de vie des malades.

1.3 Description de la technologie

Dès 1996, la chaleur a été utilisée pour traiter la lombalgie discale, en utilisant une technologie par convection [25]. Cette technologie a été commercialisée sous le nom de *thérapie thermoplastie annulaire* (IDET). Finch et coll. [26] a développé le procédé qui applique de la chaleur à l'anneau postérieur, en utilisant le chauffage ionique créé par radiofréquence monopolaire. Ce dispositif a été commercialisé sous le nom d'*annuloplastie*. Dernièrement, et suivant le même principe, une troisième technologie a été mise au point : elle utilise la diffusion de la chaleur à travers l'anneau postérieur, à l'aide d'un dispositif de radiofréquence bipolaire refroidi. Elle est commercialisée sous le nom de *biacuplastie intradiscale* (BID) [27].

La biacuplastie intradiscale utilise deux électrodes de radiofréquence placées obliquement sur la partie postérolatérale de l'anneau intervertébral. Ce système produit une énergie thermique précise qui permettrait l'ablation de terminaisons nerveuses, ou nocicepteurs, responsables de la douleur.

Cette procédure semble plus précise, car contrairement à l'IDET, elle ne nécessite pas de long dispositif chauffant flexible qui le rend difficile à placer contre ou dans les lamelles du disque intervertébral [28-30]. Cette technique nécessite au préalable un diagnostic par provocation discale en utilisant la manométrie, aussi appelée *discographie provocatrice*, un examen qui a pour but de cibler le ou les disques à l'origine de la douleur. Pour ce faire, des injections sous contrôle fluoroscopique direct et des stimulations du disque sont effectuées à l'aide d'un manomètre pour évaluer le niveau de pression correspondant à la douleur provoquée chez le patient.

1.4 Question de recherche

Quelles sont les données concernant l'efficacité clinique et l'innocuité du traitement par BID ?

2 MÉTHODOLOGIE

2.1 Stratégie de recherche et sélection des publications

Les bases de données interrogées sont celles qui sont habituellement citées dans les évaluations des technologies de la santé soit : *MEDLINE Pubmed* ; *Cochrane Library* ; *DARE via Cochrane Library* ; *Embase* ; *Clinical trials* ; *EBM* ; *CRD* ; etc., les sites des agences d'évaluation des technologies (*CADTH*, *INAHTA*, *NICE*, *HAS*, *KCE*, *AHTQ*, *ASERNIPS*, etc.) et les sites des sociétés savantes concernées par la question étudiée. Afin de répertorier les documents complémentaires pertinents à notre sujet, nous avons complété cette recherche à l'aide des moteurs connus de la littérature grise, tel *Google Scholar*, *Web of Knowledge* et les sites des compagnies industrielles (annexes 1 et 2).

Les principaux mots clés utilisés sont : lombalgie chronique, maladie dégénérative de disque, perturbation de disque interne, disque intervertébral, procédures annulaires thermiques, thermoplastie annulaire, ablation par radiofréquence et biacuplastie intradiscale.

2.2 Critères d'inclusion et d'exclusion

Compte tenu du temps alloué à la réalisation de ce travail (synthèse rapide), nous avons restreint notre recherche aux études à répartition aléatoire, aux revues systématiques, aux méta-analyses et enfin, aux rapports d'agences.

Nous avons fixé l'efficacité du traitement pour le soulagement de la douleur comme indicateur principal et l'impact du traitement sur la qualité de vie du patient (mobilité physique et retour au travail) comme indicateur secondaire. De plus, nous nous sommes intéressés à toutes les études en rapport avec le niveau d'innocuité (effets indésirables, durée de convalescence et autres).

Nous avons écarté les études de cas, les études rétrospectives, les études sans description de la méthodologie ainsi que les études incomplètes ou comprenant un énoncé général.

3 RÉSULTATS

En se basant sur nos critères de sélection, nous avons pu retracer une étude à répartition aléatoire datant de 2013, trois revues systématiques publiées entre 2009 et 2014, ainsi qu'un rapport d'agence datant de 2011.

3.1 Résumé des études sélectionnées

3.1.1 *Étude à répartition aléatoire de Kapural L., Vrooman B. et coll. (2013) [31]*

Le but de cette étude était de comparer l'efficacité du traitement par BID pour le soulagement de la douleur lombaire d'origine discale par rapport à une procédure placebo qui consiste à introduire les sondes dans le disque sans diffuser l'énergie thermique. Au total, 59 sujets ont participé à l'étude. Parmi eux, 29 ont bénéficié du traitement par BID et 30 ont fait l'objet d'une procédure placebo. Le suivi s'est fait sur des périodes respectives de un, trois et six mois.

Les indicateurs étaient la fonction physique, la douleur, le taux de handicap et enfin, l'utilisation d'opioïdes. Le succès du traitement était basé sur les grilles établies spécifiquement pour l'étude : une réduction d'au moins deux points sur 10 sur l'échelle de la douleur (VAS) et une amélioration d'au moins cinq points sur 100 de l'activité physique (niveau de handicap selon l'échelle Oswestry).

Les résultats de l'étude sont les suivants : comparativement au groupe placebo, les patients du groupe BID ont présenté une amélioration significative de la fonction physique, une réduction de la douleur et du niveau de handicap après un suivi de six mois. Par contre, la différence n'est pas statistiquement significative en ce qui concerne la consommation quotidienne d'opioïdes lorsqu'elle est comparée à la consommation du groupe opposé.

3.1.2 *Revue systématique de Helm S. et coll. (2009) [32]*

Le but de cette revue systématique était d'évaluer les données de la littérature entre 1966 et 2008 concernant les traitements thermiques, y compris le traitement par BID dans l'anneau discal pour le soulagement de la douleur lombaire.

Pour cette revue, le soulagement de la douleur était le principal indicateur d'efficacité. Les indicateurs secondaires incluaient l'amélioration de la fonction physique, l'amélioration de l'état psychologique ainsi que le retour au travail.

Le degré d'efficacité des traitements était basé sur les grilles suivantes : une diminution d'au moins deux points, soit 30 % en ce qui a trait au score de la douleur. Une réduction de 50 % ou plus de la douleur a été considérée comme un résultat optimal. Une amélioration d'au moins 10 % des résultats du statut d'invalidité et une amélioration minimale de 40 % au chapitre de la qualité de vie ont été considérées comme un résultat optimal.

Les conclusions de cette revue systématique sont les suivantes : le niveau de la preuve ainsi que le niveau des recommandations relatives à ce type de traitement sont très faibles (III et 2C respectivement).

Plus d'études demeurent nécessaires pour recommander ce genre de traitement.

3.1.3 Revue systématique de Helm S. et coll. (2012) [33]

Quatre ans plus tard, le même auteur s'est prêté à la révision des données publiées en 2009. Le but de cette révision était d'effectuer une étude systématique de la littérature afin d'évaluer l'efficacité des traitements thermiques des douleurs chroniques lombalgiques d'origine discale. L'auteur a également abordé la question du risque et le degré des complications associées à ces techniques.

Le protocole de la recherche bibliographique incluait les essais à répartition aléatoire, les études observationnelles ainsi que les rapports traitant de complications à la suite des procédures thermiques effectuées lors du traitement de la douleur discale publiés entre 1966 et décembre 2011¹.

Le paramètre d'évaluation principal était le soulagement de la douleur ainsi que les taux et les degrés de complications.

Les critères d'évaluation secondaires étaient l'amélioration de la fonction physique, l'amélioration de l'état psychologique, la reprise du travail ainsi que la réduction ou la cessation de l'utilisation d'opioïdes ou d'autres médicaments.

Étant donné que les auteurs ont retracé uniquement des séries de cas et des études pilotes, les conclusions de leur travail sont les suivantes :

- En ce qui concerne l'efficacité du traitement, les preuves sont insuffisantes pour évaluer l'efficacité de la BID pour traiter la douleur lombaire d'origine discale.
- En ce qui concerne les complications liées au traitement, l'incidence des complications est faible et celles-ci sont généralement minimales ; cette procédure peut donc être considérée à faible risque de complications et d'effets indésirables.

3.1.4 Revue systématique de Young Lu, B.A., et coll. (2014) [19]

Lors de cette revue, les auteurs se sont penchés essentiellement sur le recensement des études à répartition aléatoire contrôlées, publiées entre le 1^{er} janvier 2000 et le 31 décembre 2012. Les études consultées concernaient les traitements non chirurgicaux. Les critères d'évaluation d'efficacité étaient la réduction du taux de handicap (évaluée en utilisant les mesures rapportées par les patients). La grille d'évaluation de la qualité des études est présentée à l'annexe 4.

¹ La grille utilisée pour l'évaluation des études à répartition aléatoire est adaptée de : Furlan AD, Pennick V, Bombardier C, van Tulder M ; Editorial Board, Cochrane Back Review Group. 2009 Updated Method Guidelines for Systematic Reviews in the Cochrane Back Review Group. Spine (Phila Pa 1976) 2009 ; 34:1929-1941.

La grille d'évaluation des études de cas ainsi que les études de cohortes est adaptée de la grille du *Newcastle-Ottawa Quality Assessment Scale for Assessing the Quality of Non-randomized Studies in Meta-analysis*.
www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/oxford.asp.

À la lumière de l'analyse de la littérature, les auteurs ont conclu, en ce qui concerne la BID, que les résultats sont prometteurs, car cette technique offre certains avantages se traduisant par une différence significative à six mois concernant le score SF-36, END (NRS), ODI² en faveur de la thérapie active. Cependant, son efficacité en ce qui concerne la population générale n'est pas claire. Par exemple, il est difficile de savoir si cette thérapie est efficace chez les patients ayant une comorbidité, telle que l'obésité ou le tabagisme, qui est un facteur associé à une dégénérescence discale accélérée.

La BID peut être considérée comme une solution de rechange sérieuse aux procédures classiques. Cependant, des études comportant des critères plus inclusifs de patients à risque restent nécessaires.

3.1.5 Rapports de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé 2008 et 2011 [34, 35]

Ces rapports abordent deux questions : l'efficacité clinique et le rapport coût-efficacité de la BID. En 2008, le rapport incluait deux études observationnelles [27, 36]. Celles-ci examinaient l'efficacité clinique de la BID, dont une portant spécifiquement sur la BID. Lors de la réalisation de ce rapport, aucune étude à répartition aléatoire, revue systématique ni méta-analyse, aucune évaluation pertinente des agences de technologies de la santé, information économique ni essais cliniques contrôlés n'ont pu être retracés.

Les conclusions de ce premier rapport sont les suivantes :

- Dans l'ensemble, il y a peu de preuves de qualité montrant l'efficacité clinique de cette technique chez les patients souffrant de douleur lombalgique d'origine discale.
- Il n'existe à l'heure actuelle aucune donnée concernant le rapport coût-efficacité.
- La BID est sûre et comporte très peu d'effets indésirables.
- Du fait que cette technique a montré une certaine efficacité dans le soulagement de la douleur à court terme, des études cliniques contrôlées comprenant un suivi prolongé sont nécessaires pour tirer des conclusions définitives sur son efficacité clinique.
- Des évaluations économiques sont nécessaires afin de se prononcer sur la rentabilité de la BID par rapport aux autres techniques existantes.

En 2011, l'Agence a produit un complément du premier rapport publié en 2008. La recherche documentaire a permis de retracer deux études à répartition aléatoire [29, 37] en supplément des résultats de la revue systématique déjà citée, produites par Helm S., et coll. (2009) [32]. Aucune évaluation des technologies de la santé concernée, méta-analyse ni évaluation économique n'ont été retracées.

Les conclusions sont les suivantes : les résultats des études retracées étaient incohérents ; par conséquent, aucune conclusion quant à l'efficacité de la BID pour le soulagement des maux de dos d'origine discale ne peut être formulée.

Aucune évaluation abordant le coût-efficacité n'a été retracée.

² SF-36 : questionnaire autoadministré basé sur cinq points afin d'évaluer le fonctionnement physique.

NRS : évaluation du niveau de la douleur.

ODI : échelle Oswestry pour l'évaluation du niveau d'invalidité.

4 DISCUSSION

L'intérêt envers les technologies non invasives pour le soulagement de la douleur lombaire d'origine discale semble justifié car, selon une étude à répartition aléatoire, seulement 63 % des patients souffrant de douleur discale voient une amélioration de leurs symptômes à la suite d'une intervention chirurgicale (arthrodèse lombaire), tandis qu'une autre analyse a révélé que seulement 39 % des patients ont bénéficié d'un bon/excellent soulagement de la douleur à la suite d'une intervention chirurgicale [38, 39].

Il est également difficile de savoir si l'arthrodèse lombaire génère des résultats cliniques supérieurs par rapport aux thérapies moins invasives et moins contraignantes [40]. Par exemple, en ce qui concerne l'arthroplastie discale³, une solution de rechange à l'arthrodèse lombaire, la revue *Cochrane* datant de 2012 n'a pas pu permettre de trouver de preuve d'un quelconque avantage de cette technique de remplacement discal par rapport à l'approche chirurgicale traditionnelle qu'est la fusion vertébrale. De plus, les études retracées ne fournissaient aucun élément sur les risques de cette technique à long terme [41].

De ce fait, il semble légitime de s'intéresser à toute option moins invasive comme les procédures qui font appel à l'énergie thermique dont la BID et l'IDET, et qui semblent avoir plusieurs avantages par rapport aux techniques antérieures.

En ce qui concerne la BID, ces avantages sont : le soulagement de la douleur lombalgique et l'amélioration des mouvements physiques, y compris la perturbation minimale de l'architecture du tissu d'origine, la préservation de la biomécanique de la colonne vertébrale, qui reste un enjeu non négligeable en termes de choix de techniques, et enfin, la facilité relative de positionnement des électrodes au cours du traitement (comparativement à l'IDET).

En ce qui concerne la récente étude à répartition aléatoire [31] qui a démontré une efficacité supérieure de ce traitement par rapport à un groupe ayant subi un traitement placebo, le détail de cette interprétation réside dans la définition utilisée pour évaluer le succès à la suite du traitement. En effet, lors de l'évaluation de l'efficacité, un critère minimum de succès a été pris en référence. Il s'agit d'un changement clinique du niveau de la douleur de deux points sur 10 et de l'invalidité de cinq points sur 100 [42, 43]. Même s'il est devenu courant d'utiliser de telles références au cours d'études concernant les opérations de la colonne vertébrale, cela demeure une définition très optimiste. Pourtant, lors de cette étude, même chez les patients sélectionnés, qui n'incluaient pas les patients ayant des comorbidités telles que l'obésité et le tabagisme, le taux de réussite n'était que de 30 %. Bien qu'ils puissent mieux se prendre en charge, ces patients continuent néanmoins à avoir de la douleur et restent inactifs. Ces résultats ne dépassaient donc pas les seuils d'importance clinique généralement utilisés pour ce qui est des critères de soulagement de la douleur, d'invalidité et de la qualité de vie. En outre, ces analyses ne représentent qu'une population étroitement sélectionnée.

Or, cela reste nettement insuffisant, car ce que les patients désirent d'un traitement est le soulagement de la douleur qui se situerait idéalement autour de 90 % ou plus [10, 44-46] ou, du moins, une nette amélioration de celui-ci s'ils obtiennent 50 % ou plus [10]. De ce fait, les critères d'amélioration clinique établis lors de cette étude sont nettement inférieurs.

Il n'est donc pas étonnant qu'en se basant sur les études disponibles (annexe 3), toutes les revues systématiques consultées arrivent à la même conclusion : les preuves sont insuffisantes pour généraliser l'utilisation de cette technologie pour le soulagement de la douleur lombaire d'origine discale.

³ Le remplacement du disque intervertébral par une prothèse est proposé dans le traitement de la lombalgie chronique et invalidante, causée par des lésions discales dégénératives après l'échec d'un traitement médical assidu pendant au moins six mois (médicamenteux, kinésithérapie, etc.). L'arthroplastie discale consiste à remplacer le disque intervertébral dégénéré par une prothèse articulaire, qui rétablit la hauteur intervertébrale et la mobilité de l'unité vertébrale.

Expérience du CHUM

En effet, le D^r Roy mentionne que cinq biacuplasties transdiscales sur un total d'environ 5000 techniques en scopie ont été réalisées en 2014 à sa clinique privée. Selon lui, des patients souffrant de lombalgie chronique secondaire à une maladie discale et demeurant souffrants malgré le traitement conservateur habituel, présentent une amélioration de 60 % de leurs symptômes à la suite de cette intervention, ce qui permet à certains patients d'éviter l'opération. Il note que cette procédure n'est cependant pas envisageable sans la confirmation préalable de l'atteinte par une discographie provocatrice à l'aide d'un manomètre.

À noter que présentement, il n'y a aucun centre hospitalier au Québec qui effectue des biacuplasties discales intervertébrales.

Il souligne que même si les études comparatives dans ce domaine sont difficiles à réaliser, la décision d'introduire cette technologie dans son service devrait être conditionnelle à son utilisation par des médecins bien formés, préférablement dans un cadre de recherche clinique appuyé par le CHUM et soutenu par la création de registres permettant d'évaluer son efficacité relative.

5 CONCLUSION

À la lumière des données actuelles, les conclusions de cette recherche sont les suivantes :

- En ce qui concerne l'efficacité du traitement, les preuves sont insuffisantes pour évaluer l'efficacité de la BID pour le soulagement de la douleur lombalgique d'origine discale ; plus d'études cliniques contrôlées, comportant un éventail de population plus large et bénéficiant d'un suivi prolongé, sont nécessaires pour tirer des conclusions définitives sur l'efficacité clinique de la biacuplastie.
- En ce qui concerne les complications, elles sont généralement minimales et leur incidence est faible ; cette procédure peut donc être considérée comme à faible risque d'effets indésirables.
- Enfin, des évaluations économiques sont nécessaires pour évaluer la rentabilité de la BID.

6 RECOMMANDATIONS

Les données probantes indiquent que les preuves d'efficacité sont insuffisantes pour recommander la mise en place de cette pratique. Toutefois, dans l'éventualité où nous permettrions d'introduire cette pratique, nous recommandons qu'une évaluation rigoureuse soit effectuée, soit un projet de recherche bien encadré.

7 RÉFÉRENCES

1. Casazza, B.A., Diagnosis and treatment of acute low back pain. *Am Fam Physician*, 2012. 85(4): p. 343-50.
2. Knox, J., et al., The incidence of low back pain in active duty United States military service members. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2011. 36(18): p. 1492-500.
3. Tsai, Y.C., Discogenic low back pain - is there an ideal treatment strategy? *Acta Anaesthesiol Taiwan*, 2012. 50(1): p. 1-2.
4. Gatchel, R.J., P.B. Polatin, and R.K. Kinney, Predicting outcome of chronic back pain using clinical predictors of psychopathology: a prospective analysis. *Health Psychol*, 1995. 14(5): p. 415-20.
5. Gatchel, R.J., P.B. Polatin, and T.G. Mayer, The dominant role of psychosocial risk factors in the development of chronic low back pain disability. *Spine (Phila Pa 1976)*, 1995. 20(24): p. 2702-9.
6. Wenig, C.M., et al., Costs of back pain in Germany. *Eur J Pain*, 2009. 13(3): p. 280-6.

7. Shiri, R., et al., Incidence of nonspecific and radiating low back pain: followup of 24-39-year-old adults of the Young Finns Study. *Arthritis Care Res (Hoboken)*, 2010. 62(4): p. 455-9.
8. Manon Truchon, L.F., Ginette Truchon, Clermont Dionne, Bertrand Arsenault, Claude Viau, Les déterminants de l'incapacité liés à la lombalgie, J.C. Iatridis, Editor 2007, IRSST.
9. Sehgal, N. and J.D. Fortin, Internal disc disruption and low back pain. *Pain Physician*, 2000. 3(2): p. 143-57.
10. Yelland, M.J. and P.J. Schluter, Defining worthwhile and desired responses to treatment of chronic low back pain. *Pain Med*, 2006. 7(1): p. 38-45.
11. Yin, W., et al., Intradiscal injection of fibrin sealant for the treatment of symptomatic lumbar internal disc disruption: results of a prospective multicenter pilot study with 24-month follow-up. *Pain Med*, 2014. 15(1): p. 16-31.
12. Crock, H.V., Internal disc disruption. A challenge to disc prolapse fifty years on. *Spine (Phila Pa 1976)*, 1986. 11(6): p. 650-3.
13. Biyani, A., et al., Intradiscal electrothermal therapy: a treatment option in patients with internal disc disruption. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2003. 28(15 Suppl): p. S8-14.
14. Johnson, P.H., Internal disc disruption. *J Ark Med Soc*, 1985. 81(8): p. 425-8.
15. Bogduk, N., The lumbar disc and low back pain. *Neurosurg Clin N Am*, 1991. 2(4): p. 791-806.
16. Modic, M.T., et al., Acute low back pain and radiculopathy: MR imaging findings and their prognostic role and effect on outcome. *Radiology*, 2005. 237(2): p. 597-604.
17. Nakamura, S.I., et al., The afferent pathways of discogenic low-back pain. Evaluation of L2 spinal nerve infiltration. *J Bone Joint Surg Br*, 1996. 78(4): p. 606-12.
18. Gore, M., et al., The burden of chronic low back pain: clinical comorbidities, treatment patterns, and health care costs in usual care settings. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2012. 37(11): p. E668-77.
19. Lu, Y., et al., Nonoperative management of discogenic back pain: a systematic review. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2014. 39(16): p. 1314-24.
20. Kuritzky, L. and G.P. Samraj, Nonsteroidal anti-inflammatory drugs in the treatment of low back pain. *J Pain Res*, 2012. 5: p. 579-90.
21. Kawu, A.A., A. Olawepo, and A.O. Salami, Facet joints infiltration: a viable alternative treatment to physiotherapy in patients with low back pain due to facet joint arthropathy. *Niger J Clin Pract*, 2011. 14(2): p. 219-22.
22. Licciardone, J.C., Systematic review and meta-analysis conclusions relating to osteopathic manipulative treatment for low back pain remain valid and well accepted. *J Bodyw Mov Ther*, 2013. 17(1): p. 2-4.
23. Murata, Y., et al., Clinical study of low back pain and radicular pain pathways by using l2 spinal nerve root infiltration: a randomized, controlled, clinical trial. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2009. 34(19): p. 2008-13.
24. Awad, J.N. and R. Moskovich, Lumbar disc herniations: surgical versus nonsurgical treatment. *Clin Orthop Relat Res*, 2006. 443: p. 183-97.
25. Saal, J.S. and J.A. Saal, Management of chronic discogenic low back pain with a thermal intradiscal catheter. A preliminary report. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2000. 25(3): p. 382-8.
26. Finch, P.M., L.M. Price, and P.D. Drummond, Radiofrequency heating of painful annular disruptions: one-year outcomes. *J Spinal Disord Tech*, 2005. 18(1): p. 6-13.
27. Kapural, L., et al., Intervertebral disc biacuplasty for the treatment of lumbar discogenic pain: results of a six-month follow-up. *Pain Med*, 2008. 9(1): p. 60-7.
28. Gibson, J.N. and G. Waddell, Surgery for degenerative lumbar spondylosis: updated Cochrane Review. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2005. 30(20): p. 2312-20.

29. Karaman, H., et al., 6-month results of TransDiscal Biacuplasty on patients with discogenic low back pain: preliminary findings. *Int J Med Sci*, 2010. 8(1): p. 1-8.
30. Petersohn, J.D., L.R. Conquergood, and M. Leung, Acute histologic effects and thermal distribution profile of disc biacuplasty using a novel water-cooled bipolar electrode system in an in vivo porcine model. *Pain Med*, 2008. 9(1): p. 26-32.
31. Kapural, L., et al., A randomized, placebo-controlled trial of transdiscal radiofrequency, biacuplasty for treatment of discogenic lower back pain. *Pain Med*, 2013. 14(3): p. 362-73.
32. Helm, S., et al., Systematic review of the effectiveness of thermal annular procedures in treating discogenic low back pain. *Pain Physician*, 2009. 12(1): p. 207-32.
33. Helm li, S., et al., Effectiveness of thermal annular procedures in treating discogenic low back pain. *Pain Physician*, 2012. 15(3): p. E279-304.
34. Health, C.A.f.D.a.T.i., Intervertebral Disc Biacuplasty for Back Pain: Clinical and Cost-Effectiveness. 25 July 2011.
35. Health, C.A.f.D.a.T.i., Intervertebral Disc Biacuplasty for Back Pain: Clinical and Cost-Effectiveness, 31 October 2008.
36. Chao, S.C., et al., Percutaneous pulsed radiofrequency in the treatment of cervical and lumbar radicular pain. *Surg Neurol*, 2008. 70(1): p. 59-65; discussion 65.
37. Gowaily. K, B.N., A pilot audit of radiofrequency biacuplasty for back pain due to internal disc disruption. *J Bone Joint Surgl*, 2009. 91-B no. SUPP III 429.
38. Fritzell, P., et al., 2001 Volvo Award Winner in Clinical Studies: Lumbar fusion versus nonsurgical treatment for chronic low back pain: a multicenter randomized controlled trial from the Swedish Lumbar Spine Study Group. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2001. 26(23): p. 2521-32; discussion 2532-4.
39. Phillips, F.M., et al., Lumbar spine fusion for chronic low back pain due to degenerative disc disease: a systematic review. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2013. 38(7): p. E409-22.
40. Bydon, M., et al., Lumbar fusion versus nonoperative management for treatment of discogenic low back pain: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *J Spinal Disord Tech*, 2014. 27(5): p. 297-304.
41. Jacobs, W., et al., Total disc replacement for chronic back pain in the presence of disc degeneration. *Cochrane Database Syst Rev*, 2012. 9: p. CD008326.
42. Farrar, J.T., et al., Clinical importance of changes in chronic pain intensity measured on an 11-point numerical pain rating scale. *Pain*, 2001. 94(2): p. 149-58.
43. Salaffi, F., et al., Minimal clinically important changes in chronic musculoskeletal pain intensity measured on a numerical rating scale. *Eur J Pain*, 2004. 8(4): p. 283-91.
44. Manchikanti, L., et al., Evidence-based medicine, systematic reviews, and guidelines in interventional pain management: part 3: systematic reviews and meta-analyses of randomized trials. *Pain Physician*, 2009. 12(1): p. 35-72.
45. Manchikanti, L., J.A. Hirsch, and H.S. Smith, Evidence-based medicine, systematic reviews, and guidelines in interventional pain management: Part 2: Randomized controlled trials. *Pain Physician*, 2008. 11(6): p. 717-73.
46. Manchikanti, L., et al., Evidence-based medicine, systematic reviews, and guidelines in interventional pain management: part 4: observational studies. *Pain Physician*, 2009. 12(1): p. 73-108.
47. Fairbank, J.C. and P.B. Pynsent, The Oswestry Disability Index. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2000. 25(22): p. 2940-52; discussion 2952.

ANNEXES

ANNEXE 1 – STRATÉGIE DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE

Date de la recherche : Février 2005 – Février 2015

Limites : Anglais, français

Publications : Études à distribution aléatoire, méta-analyses et revues systématiques

- #1 Discogenic low back pain
- #2 Lower back pain
- #3 Degenerative disc disease
- #4 Thermal annular
- #5 Biacuplasty
- #6 Nonoperative
- #7 Noninvasive
- #8 (#1 OR #2 OR #3) AND (#5 OR #6 OR #7)
- #9 (#3 AND #5)
- #10 (#1 OR #2 OR #3) AND #4

Banques de données

Medline (PubMed)

EBM Reviews

Cochrane Database of Systematic Reviews

Database of Abstracts of Reviews of Effects

ACP Journal Club

Cochrane Central Register of Controlled Trials

Cochrane Methodology Register

Health Technology Assessment

NHS Economic Evaluation Database

CINAHL Plus

ANNEXE 2 – LISTE DES AGENCES D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES EN SANTÉ

ACMTS	L'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
CDE	Center for Drug Evaluation
CEDIT	Comité d'Évaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques
CNHTA	Committee for New Health Technology Assessment
CRD	Centre for Reviews and Dissemination
DACEHTA	Danish Centre for Health Technology Assessment
DAHTA@ DIMDI	German Agency for HTA at the German Institute for Medical Documentation and Information
FinOHTA	Finnish Office for Health Technology Assessment
G-BA	The German Health Care System and the Federal Joint Committee
HAS	Haute Autorité de santé
HIS	Healthcare Improvement Scotland
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
KCE	Belgian Health Care Knowledge Centre
MSAC	Medical Services Advisory Committee
MTU-SFOPH	Medical Technology Unit, Swiss Federal Office of Public Health
NCCHTA	National Coordinating Centre for Health Technology Assessment
NHC	New Zealand National Health Committee
NHMRC	National Health and Medical Research Council
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
NOKC	Norwegian Knowledge Centre for the Health Services
NZGG	New Zealand Guidelines Group
NZHTA	New Zealand Health Technology Assessment
OHTAC	Ontario Health Technology Advisory Committee
OSTEBA	Basque Office for Health Technology Assessment
SBU	Swedish Agency of Health Technology Assessment and Assessment of Social Services

ANNEXE 3 – ÉCHELLES D'ÉVALUATION DE LA DOULEUR ET DE L'INCAPACITÉ FONCTIONNELLE UTILISÉES DANS LES ÉTUDES SÉLECTIONNÉES

1 Échelle visuelle analogique (EVA)

L'EVA est une échelle psychométrique d'autoévaluation qui permet de mesurer des caractéristiques subjectives ou des attitudes qui ne peuvent pas être mesurées directement⁴. Elle est sensible, reproductible et validée aussi bien dans les situations de douleur aiguë que de douleur chronique. Il faut signaler que l'utilisation de l'EVA n'est possible que chez les patients pouvant communiquer. Elle se présente sous la forme d'une règle graduée en millimètres sur laquelle se trouve un curseur que le patient déplace le long d'une ligne droite dont l'une des extrémités correspond à l'absence de douleur, et l'autre à la douleur maximale imaginable. Le patient doit positionner le curseur à l'endroit qui situe le mieux sa douleur. Sur l'autre face, se trouvent des graduations millimétrées qui permettent de lire l'intensité de la douleur. En pratique, l'ordinateur analyse les réponses de l'EVA.

L'EVA peut être comparée à d'autres échelles linéaires, telles que l'échelle de Likert ou échelle de Borg. La sensibilité et la reproductibilité des résultats sont globalement très similaires, bien que l'EVA puisse surpasser les autres échelles, dans certains cas⁵.

2 Échelle numérique de la douleur (END)⁶

L'END peut être présentée sous forme écrite ou orale. Dans sa forme orale, le soignant demande au patient de quantifier sa douleur sur une échelle virtuelle allant de 0 (douleur absente), à 10 (douleur maximale imaginable). Dans sa forme écrite, l'END comprend 11 chiffres alignés verticalement ou horizontalement, compris entre 0 (douleur absente), et 10 (douleur maximale imaginable). Elle est présentée au patient, qui entoure ou désigne le chiffre correspondant à l'intensité de sa douleur.

L'échelle numérique est moins sensible et moins précise que l'EVA.

3 Évaluation de l'incapacité fonctionnelle Oswestry Disability Index [47]

C'est le calcul du pourcentage d'incapacité fonctionnelle à partir d'un score établi sur la base des réponses à un questionnaire : $ODI = [\sum \text{des scores de chaque section} / \text{nombre de sections}] \times 20 = \% \text{ d'incapacité}$.

Section 1 - Intensité de la douleur

- En ce moment, je ne ressens aucune douleur.
- En ce moment, j'ai une douleur très légère.
- En ce moment, j'ai une douleur modérée.
- En ce moment, j'ai une douleur assez intense.
- En ce moment, j'ai une douleur très intense.
- En ce moment, j'ai la pire douleur que l'on puisse imaginer.

⁴ EC Huskisson The Lancet, Volume 304, Issue 7889, Pages 1127 - 1131, 9 November 1974.

⁵ S. Grant, T. Aitchison, E. Henderson, J. Christie, S. Zare, J. McMurray, and H. Dargie (1999) A comparison of the reproducibility and the sensitivity to change of visual analogue scales, Borg scales, and Likert scales in normal subjects during submaximal exercise. doi:10.1378/chest.116.5.1208.

⁶ McCaffery, M., Beebe, A., et al. (1989). *Pain : Clinical manual for nursing practice*, Mosby St. Louis, MO.

Section 2 - Soins personnels (se laver, s'habiller, etc.)

- Je peux effectuer normalement mes soins personnels sans augmentation de la douleur.
- Je peux effectuer normalement mes soins personnels, mais c'est très douloureux.
- Je dois effectuer mes soins personnels avec précaution et lenteur, et je ressens de la douleur.
- J'ai besoin d'aide pour mes soins personnels, mais j'arrive encore à effectuer la plus grande partie de ceux-ci seul(e).
- J'ai besoin d'aide tous les jours pour la plupart de mes soins personnels.
- Je ne peux plus m'habiller, je me lave avec difficulté et je reste au lit.

Section 3 - Soulèvement de charges

- Je peux soulever des charges lourdes sans augmentation de la douleur.
- Je peux soulever des charges lourdes, mais cela occasionne une augmentation de la douleur.
- La douleur m'empêche de soulever des charges lourdes depuis le sol, mais cela reste possible si elles sont sur un endroit approprié (par ex. : sur une table).
- La douleur m'empêche de soulever des charges lourdes, mais je peux en soulever des légères à modérées si elles sont sur un endroit approprié.
- Je ne peux soulever que de très légères charges.
- Je ne peux rien soulever, ni porter du tout.

Section 4 - Marche

- La douleur ne m'empêche pas de marcher, quelle que soit la distance.
- La douleur m'empêche de marcher au-delà de 1 kilomètre.
- La douleur m'empêche de marcher au-delà de 250 mètres.
- La douleur m'empêche de marcher au-delà de 100 mètres.
- Je ne peux marcher qu'avec une canne ou des béquilles.
- Je reste au lit la plupart du temps et je dois me traîner jusqu'aux toilettes.

Section 5 - Position assise

- Je peux rester assis(e) aussi longtemps que je le désire sur n'importe quel siège.
- Je peux rester assis(e) aussi longtemps que je le désire sur mon siège favori.
- La douleur m'empêche de rester assis(e) plus d'une heure.
- La douleur m'empêche de rester assis(e) plus d'une demi-heure.
- La douleur m'empêche de rester assis(e) plus de dix minutes.
- La douleur m'empêche de m'asseoir.

Section 6 - Position debout

- Je peux rester debout aussi longtemps que je le désire sans augmentation de la douleur.
- Je peux rester debout aussi longtemps que je le désire, mais cela occasionne une augmentation de la douleur.
- La douleur m'empêche de rester debout plus d'une heure.
- La douleur m'empêche de rester debout plus d'une demi-heure.
- La douleur m'empêche de rester debout plus de dix minutes.
- La douleur m'empêche de me tenir debout.

Section 7 - Sommeil

- Mon sommeil n'est jamais perturbé par la douleur.
- Mon sommeil est parfois perturbé par la douleur.
- À cause la douleur, je dors moins de six heures.

- À cause de la douleur, je dors moins de quatre heures.
- À cause de la douleur, je dors moins de deux heures.
- La douleur m'empêche de dormir.

Section 8 – Vie sexuelle (si présente)

- Ma vie sexuelle est normale et n'occasionne pas d'augmentation de la douleur.
- Ma vie sexuelle est normale, mais occasionne parfois une augmentation de la douleur.
- Ma vie sexuelle est presque normale, mais occasionne beaucoup de douleur.
- Ma vie sexuelle est fortement réduite à cause de la douleur.
- Ma vie sexuelle est presque inexistante à cause de la douleur.
- La douleur m'empêche toute vie sexuelle.

Section 9 – Vie sociale

- Ma vie sociale est normale et me cause aucune augmentation de la douleur.
- Ma vie sociale est normale, mais augmente le degré de la douleur.
- La douleur n'a pas d'effet significatif sur ma vie sociale, sauf qu'elle limite mes intérêts pour des activités intenses tel le sport.
- La douleur limite ma vie sociale et je ne sors pas aussi souvent qu'avant.
- La douleur limite ma vie sociale et je reste chez moi.
- Je n'ai aucune vie sociale en raison de la douleur.

Section 10 – Déplacements

- Je peux me déplacer partout sans douleur.
- Je peux me déplacer partout, mais cela me cause une augmentation de la douleur.
- La douleur est mauvaise, mais je peux gérer les trajets de plus de deux heures.
- La douleur me limite aux trajets de moins d'une heure.
- La douleur me limite aux petits trajets qui me sont nécessaires de moins de 30 minutes.
- La douleur m'empêche de me déplacer, sauf pour recevoir un traitement.

QUESTIONNAIRE GÉNÉRALISTE SF-36 (QUALITÉ DE VIE)⁷

Rubrique : autoadministré/généraliste

Note préliminaire : ces repères permettent de s'assurer de l'adéquation entre le patient et l'outil de bilan proposé.

BILAN D'UTILISATION COURANTE

Mondial	Mondial,	National	Local
« validé » (3)	largement accepté (2)	(1)	(0)

POINT DE VUE UTILISATEUR (SI POSSIBLE)

Simplicité d'utilisation	Facilité de lecture	Sensibilité aux très petits écarts	Fiabilité vérifiée	Reproductibilité Inter intra
SCORE = 2	SCORE = 1	SCORE = 3	SCORE = 3	SCORE = 3

Scores appliqués : 3 = excellent 2 = bon 1 = acceptable 0 = questionnable

QUESTIONNAIRE

1. En général, diriez-vous que votre santé est : (cocher ce que vous ressentez)

- Excellente
- Très bonne
- Bonne
- Satisfaisante
- Mauvaise

2. En comparaison avec votre situation d'il y a un an, que diriez-vous sur votre santé aujourd'hui ?

- Bien meilleure qu'il y a un an
- À peu près comme il y a un an
- Un peu meilleure qu'il y a un an
- Un peu moins bonne qu'il y a un an
- Pire qu'il y a un an

⁷ Wade JE, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). Medical Care 1992 ;30:473-483.

3. Vous pourriez vous livrer aux activités suivantes le même jour. Est-ce que votre état de santé vous impose des limites dans ces activités ? Si oui, dans quelle mesure ? (entourez la flèche)

a. *Activités intenses : courir, soulever des objets lourds, faire du sport.*

↓	↓	↓
Oui, très limité	Oui, plutôt limité	Pas limité du tout

b. *Activités modérées : déplacer une table, passer l'aspirateur.*

↓	↓	↓
Oui, très limité	Oui, plutôt limité	Pas limité du tout

c. *Soulever et transporter les sacs d'épicerie.*

↓	↓	↓
Oui, très limité	Oui, plutôt limité	Pas limité du tout

d. *Monter plusieurs étages de suite.*

↓	↓	↓
Oui, très limité	Oui, plutôt limité	Pas limité du tout

e. *Monter un seul étage.*

↓	↓	↓
Oui, très limité	Oui, plutôt limité	Pas limité du tout

f. *Vous agenouiller, vous accroupir ou vous pencher très bas.*

↓	↓	↓
Oui, très limité	Oui, plutôt limité	Pas limité du tout

g. *Marcher plus d'un kilomètre et demi.*

↓	↓	↓
Oui, très limité	Oui, plutôt limité	Pas limité du tout

h. *Marcher plus de 500 mètres*

↓	↓	↓
Oui, très limité	Oui, plutôt limité	Pas limité du tout

i. *Marcher seulement 100 mètres.*

↓	↓	↓
Oui, très limité	Oui, plutôt limité	Pas limité du tout

j. Prendre un bain, une douche ou vous habiller.

↓
Oui, très limité

↓
Oui, plutôt limité

↓
Pas limité du tout

4. Au cours des quatre dernières semaines, avez-vous eu l'une des difficultés suivantes au travail ou lors des activités courantes, du fait de votre état de santé ? (répondez oui ou non à chaque ligne)

Difficultés		Oui	Non
k.	Limiter le temps passé au travail, ou à d'autres activités		
l.	Faire moins de choses que vous ne l'espérez		
m.	Trouver des limites au type de travail ou d'activités possibles		
n.	Arriver à tout faire, mais au prix d'un effort		

5. Au cours des quatre dernières semaines, avez-vous eu l'une des difficultés suivantes au travail ou lors des activités courantes parce que vous étiez déprimé(e) ou anxieux(anxieuse) ? (répondez oui ou non à chaque ligne)

Difficultés		Oui	Non
o.	Limiter le temps passé au travail, ou à d'autres activités		
p.	Faire moins de choses que vous n'espérez		
q.	Ne pas faire les activités aussi soigneusement que d'habitude		

6. Au cours des quatre dernières semaines, dans quelle mesure est-ce que votre état physique ou mental a perturbé vos relations avec la famille, les amis, les voisins ou d'autres groupes ?

↓
Pas du tout

↓
Très peu

↓
Assez fortement

↓
Énormément

7. Avez-vous enduré des souffrances physiques au cours des quatre dernières semaines ?

↓
Pas du tout

↓
Très peu

↓
Assez fortement

↓
Énormément

8. Au cours des quatre dernières semaines la douleur a-t-elle gêné votre travail ou vos activités courantes ?

↓
Pas du tout

↓
Très peu

↓
Assez fortement

↓
Énormément

9. Ces neuf questions concernent ce qui s'est passé au cours des quatre dernières semaines. Pour chaque question, donnez la réponse qui se rapproche le plus de ce que vous avez ressenti. Comment vous sentiez-vous au cours de ces quatre dernières semaines ?

a. Vous sentiez-vous très enthousiaste ?

↓	↓	↓	↓	↓
Tout le temps	Très souvent	Parfois	Peu souvent	Jamais

b. Étiez-vous très nerveux(nerveuse) ?

↓	↓	↓	↓	↓
Tout le temps	Très souvent	Parfois	Peu souvent	Jamais

c. Étiez-vous si triste que rien ne pouvait vous égayer ?

↓	↓	↓	↓	↓
Tout le temps	Très souvent	Parfois	Peu souvent	Jamais

d. Vous sentiez-vous calme, en paix ?

↓	↓	↓	↓	↓
Tout le temps	Très souvent	Parfois	Peu souvent	Jamais

e. Aviez-vous beaucoup d'énergie ?

↓	↓	↓	↓	↓
Tout le temps	Très souvent	Parfois	Peu souvent	Jamais

f. Étiez-vous triste et maussade ?

↓	↓	↓	↓	↓
Tout le temps	Très souvent	Parfois	Peu souvent	Jamais

g. Aviez-vous l'impression d'être épuisé(e) ?

↓	↓	↓	↓	↓
Tout le temps	Très souvent	Parfois	Peu souvent	Jamais

h. Étiez-vous heureux(heureuse) ?

↓	↓	↓	↓	↓
Tout le temps	Très souvent	Parfois	Peu souvent	Jamais

i. Vous êtes-vous senti(e) fatigué(e) ?

↓	↓	↓	↓	↓
Tout le temps	Très souvent	Parfois	Peu souvent	Jamais

10. Au cours des quatre dernières semaines, votre état physique ou mental a-t-il gêné vos activités sociales comme des visites aux amis, à la famille, etc. ?

↓	↓	↓	↓	↓
Tout le temps	Très souvent	Parfois	Peu souvent	Jamais

11. Ces affirmations sont-elles vraies ou fausses dans votre cas ?

a. Il me semble que je tombe malade plus facilement que d'autres personnes.

↓	↓	↓	↓	↓
Tout à fait vrai	Assez vrai	Ne sais pas	Plutôt faux	Faux

b. Ma santé est aussi bonne que celle des gens que je connais.

↓	↓	↓	↓	↓
Tout à fait vrai	Assez vrai	Ne sais pas	Plutôt faux	Faux

c. Je m'attends à ce que mon état de santé s'aggrave.

↓	↓	↓	↓	↓
Tout à fait vrai	Assez vrai	Ne sais pas	Plutôt faux	Faux

d. Mon état de santé est excellent.

↓	↓	↓	↓	↓
Tout à fait vrai	Assez vrai	Ne sais pas	Plutôt faux	Faux

ANNEXE 4 – CRITÈRES D’ÉVALUATION DU RISQUE DE BIAIS SELON LE COCHRANE BACK REVIEW GROUP⁸ POUR L’ÉTUDE INCLUSE DANS LA REVUE SYSTÉMATIQUE DE YOUNG LU, B.A. ET COLL. 2014 [19]

- Was the method of randomization adequate ?
- Was the treatment allocation concealed ? Was knowledge of the allocated interventions adequately prevented during the study ?
- Was the patient blinded to the intervention ?
- Was the care provider blinded to the intervention ?
- Was the outcome assessor blinded to the intervention ? Were incomplete outcome data adequately addressed ?
- Was the drop-out described and acceptable ?
- Were all randomized participants analyzed in the groups to which they were allocated ?
- Are reports of the study free of suggestion of selective outcome reporting ?
- Were the groups similar at baseline regarding the most important prognostic indicators ?
- Were co-interventions avoided or similar ?
- Was the compliance acceptable in all groups ?
- Was the timing of the outcome assessment similar in all groups ?

Study	Risk of Bias Criteria (Cochrane Back Review Group)												Risk of Bias
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
Kapural L. et al., 2012	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	Low
Oh et al., 2004													

+ = oui - = non ? = incertain

Entre 6 et 12 points l'étude avait un faible risque de biais

⁸ Wright JG, Swiontkowski MF, Heckman JD. *Introducing levels of evidence to the journal.* J Bone Joint Surg Am 2003 ; 85-A : 1 – 3.

ANNEXE 5 – PRINCIPALES ÉTUDES RÉPERTORIÉES RELATIVES À LA BIACUPLASTIE INTRADISCALE (BID) DANS LE TRAITEMENT DE LA DOULEUR LOMBALGIQUE D'ORIGINE DISCALE

	INDICATEURS ÉVALUÉS	DURÉE DU SUIVI	ALÉATION	CONCEPTION DE L'ÉTUDE ET MODALITÉ DES TRAITEMENTS	RÉSULTATS IMPORTANTS
Kapural L. et coll. 2012 [31] Étude à répartition aléatoire	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Évaluation selon l'échelle visuelle analogique (EVA) ▪ SF-36 : évaluer le fonctionnement physique ▪ NRS : l'évaluation du niveau de la douleur ▪ ODI : évaluation du niveau d'invalidité 	1, 3, 6 mois	<p>Patients : l'évaluation des résultats a été faite à l'aveugle</p> <p>Investigateurs : non à répartition aléatoire</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 59 patients : 29 pour le traitement actif et 30 pour le traitement placebo ▪ Traitement actif : deux sondes Trans discales (<i>Kimberly Clark Healthcare, Roswell, GA</i>) placées dans le disque à un angle oblique livrent une énergie RF à 45 °C ou 50 °C ▪ Thérapie placebo : elle imite la thérapie active sauf que les électrodes sont placées à l'extérieur du disque 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aucune différence significative des résultats à 1 ou à 3 mois pour les deux groupes ▪ Une différence significative à 6 mois concernant le score SF-36, NRS, ODI en faveur de la thérapie active ▪ Pas de différence significative en ce qui a trait à la consommation d'opioïdes
Chao SC et coll. 2008 [36] Étude rétrospective	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Évaluation selon l'échelle visuelle analogique (EVA). L'amélioration a été définie comme un patient qui a soulagement de la douleur de plus de 0. La satisfaction a été définie comme un patient qui a le soulagement de la douleur de \geq 50 % 	De 1 semaine à 1 année	Sans objet	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 116 patients ▪ Des ondes de fréquence radio ont été appliquées pendant 120 secondes à 45 V, avec le point d'extrémité étant une température de pointe de l'électrode ne dépasse pas 42 °C 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Soulagement de la douleur de 50 % ou plus après un suivi de 3 mois chez 27 (55,10 %) des 49 patients et 52 (44,83 %) des 116 patients après le traitement cervical et lombaire respectivement ▪ Cette proportion chute à 7 patients pour le traitement cervical et 10 patients pour le traitement lombaire après un suivi de 1 an
Kapural L et coll. 2008 [27] Étude pilote	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Évaluation selon l'échelle visuelle analogique (EVA) ▪ SF-36 : évaluer le fonctionnement physique ▪ NRS : l'évaluation du niveau de la douleur ▪ ODI : évaluation du niveau d'invalidité 	1, 3, 6 mois	Sans objet	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 15 patients ▪ Chauffage de tissus a été entrepris par une rampe de température progressive programmée à 55 °C pendant 11 minutes. On maintient ensuite cette température pendant 4 minutes supplémentaires pour terminer le programme de traitement 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Des différences significatives concernant le score SF-36, NRS, ODI à 1,3 et 6 mois par rapport aux scores initiaux ▪ Pas de différence significative en ce qui a trait à la consommation d'opioïdes

	INDICATEURS ÉVALUÉS	DURÉE DU SUIVI	ALÉATION	CONCEPTION DE L'ÉTUDE ET MODALITÉ DES TRAITEMENTS	RÉSULTATS IMPORTANTS
Karaman H et coll. 2010 [29] Étude prospective	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Évaluation selon l'échelle visuelle analogique (EVA) ▪ ODI : évaluation du niveau d'invalidité 	1, 3, 6 mois	Sans objet	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 15 patients ▪ Chauffage de tissus a été entrepris par une rampe de température progressive programmée à 45 °C pendant 15 minutes 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Au 6^e mois, 57,1% des patients ont rapporté une réduction de 50 % ou plus de la douleur, alors que 78,6 % des patients ont rapporté une réduction d'au moins 2 points dans leurs valeurs de l'EVA. Aucune complication n'a été observée chez aucun des patients
Gowaily K et Bogduck N. 2009 [37] Audit pilote	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Évaluation selon l'échelle visuelle analogique (EVA) ▪ SF-36 : évaluer le fonctionnement physique ▪ ODI : évaluation du niveau d'invalidité 	1, 2, 3, 6 mois	Sans objet	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Biacuplastie : 8 patients 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Concernant la douleur : obtention d'une amélioration significative à 1 mois ($p=0.05$), puis une détérioration à 4 mois ($p=0.14$) et une stabilisation à 6 mois donner la valeur statistique ▪ Une amélioration modeste sur l'échelle ODI et la SF-36 à 6 mois

VAS = Visual Analogue Scale ; ODI = Oswestry Disability Index ; SF-36 = Short Form 36 ; NRS = Échelle numérique de la douleur