

# Les ultrasons pulsés de faible intensité dans le traitement des fractures

Novembre 2012

Une production de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux

*Note informative rédigée par*  
**Geneviève Martin**

La présente note informative a été adoptée par le Comité scientifique permanent de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) lors de sa réunion du 22 juin 2012.

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'INESSS.

Ce document est accessible en ligne dans la section *Publications* de notre site *Web*.

### **Équipe de projet**

#### **Auteur**

Geneviève Martin, Ph. D.

#### **Direction scientifique**

Alicia Framarin, M. Sc.

#### **Conseiller scientifique**

Jean-Marie R. Lance, M. Sc.

#### **Recherche documentaire**

Mathieu Plamondon

#### **Soutien documentaire**

Micheline Paquin

### **Édition**

#### **Responsable**

Diane Guilbault

#### **Révision linguistique**

Direction des études et des analyses

#### **Traduction**

Mark Wickens

#### **Coordination**

Véronique Baril

#### **Mise en page**

Marie-Andrée Houde

#### **Vérification bibliographique**

Micheline Paquin

---

### **Dépôt légal**

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2012

Bibliothèque et Archives Canada, 2012

ISSN 1915-3104 INESSS (PDF)

ISBN 978-2-550-66521-2 (PDF)

© Gouvernement du Québec, 2012

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

Pour citer ce document : Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Les ultrasons pulsés de faible intensité dans le traitement des fractures. Note informative rédigée par Geneviève Martin. *ETMIS* 2011;8(17):1-42.

L'Institut remercie les membres de son personnel qui ont contribué à l'élaboration du présent document.

---

### **Déclaration d'intérêts**

Aucun conflit à déclarer.

### **Responsabilité**

L'Institut assume l'entière responsabilité de la forme et du contenu définitifs de ce document. Les conclusions ne reflètent pas forcément les opinions des personnes consultées aux fins du présent document.

# COMITÉ SCIENTIFIQUE PERMANENT EN SANTÉ ET EN SERVICES SOCIAUX

## Membres

---

### M<sup>me</sup> Isabelle Boutin-Ganache

- Éthicienne, Commissaire à la santé et au bien-être
- Présidente, Comité d'éthique de la recherche, Faculté de médecine, Université de Montréal

### D<sup>re</sup> Nathalie Champoux

- Médecin de famille, Institut universitaire de gériatrie de Montréal
- Professeure agrégée de clinique et chercheure, Département de médecine familiale, Université de Montréal

### M. Pierre Dostie

- Directeur des clientèles en Dépendances (CSSS et Centre de réadaptation en dépendances), Santé mentale, Enfance, jeunesse et famille, et Santé publique au CSSS de Jonquière
- Chargé de cours en travail social, Université du Québec à Chicoutimi

### M. Hubert Doucet

- Consultant en bioéthique et président, Comité de bioéthique, CHU Sainte-Justine
- Professeur associé, Faculté de théologie et de sciences des religions, Université de Montréal

### M. Serge Dumont

- Directeur scientifique, CSSS de la Vieille-Capitale
- Directeur du Réseau de collaboration sur les pratiques interprofessionnelles en santé
- Professeur titulaire, École de service social, Université Laval
- Chercheur, Centre de recherche en oncologie, Hôtel-Dieu de Québec

### M. Jude Goulet

- Pharmacien, chef du Département de pharmacie, Hôpital Maisonneuve-Rosemont

### M. Roger Jacob

- Ingénieur et directeur de Grandir en santé, CHU Sainte-Justine

### D<sup>r</sup> Michel Labrecque

- Médecin et professeur titulaire, Département de médecine familiale et médecine d'urgence, Université Laval
- Chercheur clinicien, Unité de médecine familiale, Centre de recherche et Chaire de recherche du Canada sur l'implantation de la prise de décision partagée en soins primaires, Centre hospitalier universitaire de Québec

### M. Éric A. Latimer

- Économiste et professeur agrégé, Département de psychiatrie, Faculté de médecine, Université McGill
- Chercheur, Institut universitaire en santé mentale Douglas
- Membre associé, Département d'épidémiologie et biostatistique, Université McGill

### M<sup>me</sup> Claudine Laurier

- Professeure titulaire, Faculté de pharmacie, Université de Montréal

### M<sup>me</sup> Louise Lavergne

- Directrice générale, Institut de réadaptation en déficience physique de Québec

### M<sup>me</sup> Esther Leclerc

- Directrice générale adjointe aux Affaires cliniques, Centre hospitalier de l'Université de Montréal

### D<sup>r</sup> Raghu Rajan

- Oncologue médical, Centre universitaire de santé McGill
- Professeur associé, Université McGill
- Membre du Comité de l'évolution des pratiques en oncologie et du programme de gestion thérapeutique des médicaments

### D<sup>r</sup> Daniel Reinharz

- Médecin et professeur titulaire, Département de médecine sociale et préventive, Faculté de médecine, Université Laval

## Membres experts invités

---

### M. Aimé Robert LeBlanc

- Ingénieur, professeur émérite, Institut de génie biomédical, Département de physiologie, Faculté de médecine, Université de Montréal
- Directeur adjoint à la recherche et au développement, Centre de recherche de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal

### D<sup>r</sup> Réginald Nadeau

- Cardiologue et chercheur, Centre de recherche de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal
- Professeur émérite, Faculté de médecine, Université de Montréal

### D<sup>r</sup> Maurice St-Laurent

- Gériatre et professeur agrégé de clinique, Faculté de médecine, Université Laval

### M. Jean Toupin

- Professeur titulaire et directeur, Département de psychoéducation, Université de Sherbrooke

## Membres citoyens

---

### M. Marc Bélanger

- Psychoéducateur à la retraite

### M<sup>me</sup> Jeannine Tellier-Cormier

- Professeure en soins infirmiers à la retraite, Cégep de Trois-Rivières

## Membre observateur MSSS

---

### D<sup>re</sup> Sylvie Bernier

- Directrice, Direction de la qualité, ministère de la Santé et des Services sociaux

# TABLE DES MATIÈRES

|   |     |
|---|-----|
| RÉSUMÉ .....  | i   |
| SIGLES ET ABRÉVIATIONS.....   | iii |
| INTRODUCTION.....   | 1   |
| 1 Méthodologie .....  | 2   |
| 1.1 Paramètres d'intérêt.....   | 2   |
| 1.2 Stratégie de recherche documentaire .....   | 2   |
| 1.3 Publications retenues .....   | 2   |
| 1.4 Méthode d'évaluation des principales publications retenues .....  | 2   |
| 2 DESCRIPTION DE LA TECHNOLOGIE ET DU CONTEXTE D'UTILISATION .....  | 3   |
| 2.1 Description de la technologie .....   | 3   |
| 2.2 Utilisation des appareils à ultrasons pulsés de faible intensité.....                                   | 3   |
| 3 DESCRIPTION DES PUBLICATIONS .....  | 5   |
| 4 EFFICACITÉ, INNOCUITÉ ET RAPPORT COÛT/EFFICACITÉ DES ULTRASONS PULSÉS DE FAIBLE INTENSITÉ .....           | 8   |
| 4.1 Efficacité.....   | 8   |
| 4.1.1 Fractures fraîches.....   | 8   |
| 4.1.2 Retards ou échecs de consolidation .....  | 10  |
| 4.2 Innocuité .....   | 11  |
| 4.3 Rapport coût/efficacité.....  | 11  |
| 4.3.1 Fractures fraîches.....   | 11  |
| 4.3.2 Retards ou échecs de consolidation .....  | 12  |
| 5 DONNÉES COMPLÉMENTAIRES .....   | 13  |
| 5.1 Documents d'organismes d'évaluation .....   | 13  |
| 5.1.1 Efficacité des ultrasons de faible intensité .....  | 13  |
| 5.1.2 Innocuité des ultrasons de faible intensité.....  | 15  |
| 5.2 Politiques de couverture des assureurs.....   | 18  |
| 6 DISCUSSION .....  | 19  |
| CONCLUSION.....   | 22  |
| ANNEXE A GRILLES D'ÉVALUATION DE LA QUALITÉ DES REVUES SYSTÉMATIQUES ET DE L'ESSAI CLINIQUE RANDOMISÉ ..... | 23  |
| ANNEXE B TABLEAUX ISSUS DE L'ÉVALUATION ÉCONOMIQUE DE BUSSE <i>ET AL.</i> [2005].....                       | 25  |
| ANNEXE C TABLEAUX-RÉSUMÉS DES DONNÉES RELATIVES À L'EFFICACITÉ .....  | 26  |

|          |   |    |
|----------|---|----|
| ANNEXE D | TABLEAU-RÉSUMÉ DES ÉTUDES RELATIVES À L'EFFICACITÉ ET ÉVALUÉES DANS LES PUBLICATIONS DE SYNTHÈSE RETENUES ..... | 33 |
|          | RÉFÉRENCES.....   | 37 |

## LISTE DES TABLEAUX

|             |  |    |
|-------------|--|----|
| Tableau 1   | Caractéristiques des études de synthèse retenues .....   | 7  |
| Tableau 2   | Avis et décision de couverture publiés pas des organismes d'évaluation.....  | 16 |
| Tableau A-1 | Grille d'évaluation de la qualité des revues systématiques AMSTAR.....   | 23 |
| Tableau A-2 | Grille d'évaluation de la qualité de l'essai clinique randomisé.....   | 24 |
| Tableau B-1 | Délai de la consolidation osseuse (confirmé par radiographies) et coûts moyens (en dollars américains de septembre 2004) selon l'analyse de sensibilité réalisée par Busse et al. [2005] .....   | 25 |
| Tableau C-1 | Résumé des positions ou des résultats qui ressortent de la note technique de l'AETMIS [2004] et des nouvelles publications retenues .....  | 26 |
| Tableau C-2 | Résumé des études originales sur lesquelles les auteurs des revues systématiques retenues et les organismes d'évaluation considérés se sont basés pour tirer leurs conclusions favorables, sans équivoque, à l'utilisation des ultrasons pulsés de faible intensité dans le traitement des fractures ..... | 32 |
| Tableau D-1 | Études évaluées dans les publications de synthèse retenues (efficacité) .....  | 33 |

# RÉSUMÉ

La présente note informative est une revue de la littérature sur l'efficacité, l'innocuité et le coût de l'utilisation des ultrasons pulsés de faible intensité pour traiter les fractures de stress ou celles dues à un traumatisme, qu'elles soient fraîches ou qu'elles présentent un retard ou même un échec de consolidation. Elle traite également des indications et des politiques de couverture en vigueur dans d'autres pays. Elle représente donc une mise à jour de la note technique publiée en 2004 par l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) et répond à une demande du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS).

Les plus récentes données probantes confirment que l'utilisation des ultrasons pulsés de faible intensité dans le traitement des fractures n'est pas la source de préoccupations majeures au regard de l'innocuité.

Cependant, l'incertitude demeure quant à l'efficacité relative et au rapport coût/efficacité de cette option thérapeutique. En effet, tandis que certains auteurs rapportent des résultats positifs, la majorité des quelques études qui portent sur les fractures fraîches montrent que les ultrasons pulsés de faible intensité ne sont pas associés à une réduction significative du temps de guérison des fractures, observable par radiographie, ou à une amélioration de la fonctionnalité. Pour ce qui est des fractures qui présentent un retard ou un échec de consolidation, les rares études qui ont examiné l'effet du traitement sur le temps de guérison ne sont pas concluantes; aucune étude n'a abordé l'effet sur la fonctionnalité. Les deux seules études sur les fractures de stress ne montrent aucun avantage des ultrasons. De surcroît, la preuve est affaiblie par l'hétérogénéité des études, les lacunes méthodologiques qu'elles comportent (elles reposent notamment sur des populations de petite taille) et l'absence de lien entre la guérison observable par radiographie et les résultats cliniques. Les rares évaluations économiques, basées sur des modélisations, montrent des résultats contradictoires relativement aux fractures fraîches et la plupart sont muettes en ce qui concerne les autres types de fracture.

De plus, l'utilisation des ultrasons pulsés de faible intensité dans le traitement des fractures ne fait pas consensus parmi les organismes d'évaluation qui se sont penchés sur la question. Alors que le National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), au Royaume-Uni, a émis un avis positif sur l'efficacité et l'innocuité de cet appareil (bien qu'il appartienne à chaque autorité régionale du National Health Service (NHS) de l'inclure dans les services assurés), la Haute Autorité de Santé (HAS), en France, l'exclut de sa liste des produits couverts. Par ailleurs, aux États-Unis, les assureurs publics et privés couvrent habituellement, à certaines conditions, l'utilisation des ultrasons pulsés de faible intensité dans le traitement de fractures non consolidées de tout autre os que le crâne ou les vertèbres. En revanche, ces assureurs ne couvrent pas l'appareil à ultrasons pour le traitement des fractures dont la guérison est retardée et la politique de couverture varie ou n'est pas précisée relativement au traitement des fractures fraîches et des fractures de stress.

En définitive, bien que les ultrasons pulsés de faible intensité aient un effet thérapeutique sur certains types de fracture, l'incertitude persiste quant à leur efficacité relative et à leur rapport coût/efficacité. Les données sur l'efficacité réelle, dans un contexte clinique courant, ne sont pas disponibles et aucune étude n'a abordé de façon adéquate les répercussions sur la qualité de vie. En conséquence, l'INESSS conclut que la preuve est insuffisante pour justifier l'introduction de cette technologie dans les services offerts par le régime public d'assurance maladie. Puisque la recherche se poursuit, certains des essais cliniques randomisés étant d'ailleurs réalisés au Canada, l'INESSS assurera une veille des résultats qui en découleront.

# SUMMARY

## Low-intensity Pulsed Ultrasound for the Treatment of Fractures

This information brief is a literature review of the efficacy, safety and cost of using low-intensity pulsed ultrasound to treat stress and trauma fractures, whether fresh or exhibiting delayed union or even non-union. This brief also looks at the current indications and coverage policies in other countries. It therefore constitutes an update of the technology brief published in 2004 by the Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) and is in response to a request from the ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS).

The latest evidence confirms that the use of low-intensity pulsed ultrasound to treat fractures is not a source of major safety concerns.

However, uncertainty remains with regard to the relative efficacy and the cost-effectiveness of this treatment option. Indeed, although a few authors report positive results, most of the studies—and there are only a few of them—involving fresh fractures show that low-intensity pulsed ultrasound is not associated with a significant reduction in radiographic fracture healing time or in improved functional outcomes. As for fractures exhibiting delayed union or non-union, the rare studies that have examined the effect of this treatment on healing time are not conclusive, and no study has examined its effect on functional outcomes. The only two studies involving stress fractures do not show ultrasound to confer any benefit. Furthermore, the evidence is weakened by the studies' heterogeneity, their methodological weaknesses (in particular, these studies are based on small populations) and the absence of a link between radiographic healing and clinical outcomes. The rare economic evaluations, which are based on models, show contradictory results for fresh fractures, and most are silent with regard to the other types of fractures.

Furthermore, the use of low-intensity pulsed ultrasound to treat fractures has not gained consensus among the assessment agencies that have examined this matter. While the National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) in the United Kingdom has issued a favourable opinion regarding the use of this device (even though it is up to each regional authority of the National Health Service (NHS) to include it among the insured services), France's Haute Autorité de Santé (HAS) has excluded it from its list of covered services. In the United States, public and private insurers usually cover, subject to certain conditions, the use of low-intensity pulsed ultrasound for the treatment of non-union fractures of all bones except the skull and vertebrae. However, these insurers do not cover the ultrasound device for the treatment of fractures with delayed healing, and the coverage policy varies or is not specified for the treatment of fresh fractures and stress fractures.

In short, although the use of low-intensity pulsed ultrasound may have a therapeutic effect on certain types of fractures, uncertainty persists over its relative efficacy and its cost-effectiveness. Evidence on clinical effectiveness is not available and no study has adequately addressed impact on quality of life. Consequently, INESSS concludes that the evidence is insufficient to justify including this technology among the services offered by the public health insurance plan. Since research is ongoing, with, incidentally, some of the randomized clinical trials being carried out in Canada, INESSS will be monitoring their results.

# SIGLES ET ABRÉVIATIONS

|                    |  |
|--------------------|--|
| AETMIS             | Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (Québec)               |
| AHRQ               | Agency for Healthcare Research and Quality (États-Unis)  |
| AMSTAR             | Assessment of multiple systematic reviews  |
| CEPP               | Commission d'évaluation des produits et prestations (France)                                     |
| CMS                | Centers for Medicare and Medicaid Services (États-Unis)  |
| CNEDiMST           | Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (France) |
| DM                 | Différence moyenne   |
| ECR                | Essai clinique randomisé   |
| ECRI               | Emergency Care Research Institute (États-Unis)   |
| FCO                | Fondation canadienne d'orthopédie  |
| FDA                | Food and Drug Administration (États-Unis)  |
| HAS                | Haute Autorité de Santé (France)   |
| HTCC               | Health Technology Clinical Committee (États-Unis)  |
| IC                 | Intervalle de confiance  |
| INESSS             | Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (Québec)                          |
| kHz                | Kilohertz  |
| LIPUS              | <i>Low-intensity pulsed ultrasound</i>   |
| LPP                | Liste des produits et prestations  |
| MDS                | Moyenne des différences standardisées  |
| MHz                | Mégahertz  |
| MSSS               | Ministère de la Santé et des Services sociaux (Québec)   |
| MTAC               | Medical Technologies Advisory Committee (Royaume-Uni)  |
| mW/cm <sup>2</sup> | Milliwatt par centimètre carré   |
| NHS                | National Health Service (Royaume-Uni)  |
| NICE               | National Institute for Health and Clinical Excellence (Royaume-Uni)                              |
| RR                 | Risque relatif   |
| RS                 | Revue systématique   |
| SAAQ               | Société de l'assurance automobile du Québec  |
| WSHCA              | Washington State Health Care Authority (États-Unis)  |

# INTRODUCTION

Une fracture est le bris de l'intégrité structurelle d'un os<sup>1</sup> qui peut être dû à un traumatisme (fractures aiguës) ou à l'usure (fractures de stress). La majorité des fractures guérissent en quelques semaines après un réaligement des os, appelé réduction, et une immobilisation à l'aide d'un plâtre ou de fixations internes. Par contre, en cas d'échec de la consolidation osseuse, la qualité de vie du patient peut être sérieusement dégradée [HAS, 2002] et des soins complexes et prolongés peuvent être nécessaires [NICE, 2010].

Selon la Washington State Health Care Authority (WSHCA) [2009a], une fracture non consolidée est caractérisée par un arrêt complet du processus biologique de guérison osseuse, sans aucune chance de guérison spontanée, et ce, après une période au terme de laquelle il n'est plus cliniquement acceptable de retarder un traitement additionnel. Or, cette période ne fait pas l'objet d'un consensus; elle va de 15 semaines [Sarathy *et al.*, 1995] à 12 mois [Sarmiento *et al.*, 1989] après la blessure. Ainsi, on ne trouve pas, à ce jour, de définition unique d'une fracture qui n'est pas consolidée.

Néanmoins, des stimulateurs de croissance osseuse peuvent être utilisés dans le cas d'un retard ou d'un échec de consolidation et sur des fractures fraîches (dans ce dernier cas, afin de réduire le temps de guérison et de réduire le risque de retard ou d'échec de guérison). Il s'agit d'appareils qui offrent, par exemple, une stimulation électrique ou un stimulus par la voie d'ultrasons pulsés de faible intensité (< 100 mW/cm<sup>2</sup>) [WSHCA, 2009a].

L'appareil Exogen<sup>2</sup>, qui met à profit les ultrasons pulsés de faible intensité, a été approuvé par la Food and Drug Administration (FDA) en 1994 (alors appelé le Sonic Accelerated Fracture Healing System (SAFHS)) pour accélérer la guérison des fractures fraîches et en 2000, pour le traitement des fractures non consolidées [Rubin *et al.*, 2001]. Le SAFHS a été homologué par Santé Canada en 1999 et le plus récent modèle de l'appareil, appelé Exogen 4000+, l'a été en 2006<sup>3</sup>. L'homologation canadienne comprend les mêmes indications que celles de la FDA [AETMIS, 2004].

En 2004, l'AETMIS a publié une note technique sur l'efficacité et l'innocuité de l'appareil Exogen pour le traitement de certains types de fracture et de leurs complications. Cette note, rédigée à la demande de la Société de l'assurance automobile du Québec (SAAQ), concluait entre autres à l'innocuité du traitement et à la faiblesse ou à l'absence des preuves servant à démontrer son efficacité. Le MSSS a demandé à l'INESSS de mettre à jour le document de l'AETMIS à la lumière des publications récentes. La présente note informative constitue ainsi une synthèse des nouvelles données probantes publiées sur l'efficacité et l'innocuité du traitement des fractures à l'aide de l'appareil Exogen.

---

<sup>1</sup> Définition de la Fondation canadienne d'orthopédie. Disponible à : <http://www.canorth.org/fr/resources/glossary.asp#F>.

<sup>2</sup> Exogen est la marque déposée de Smith & Nephew Inc. attribuée au système de consolidation osseuse par ultrasons pulsés de faible intensité (*Low-intensity pulsed ultrasound (LIPUS)*).

<sup>3</sup> Santé Canada. Liste des instruments médicaux homologués en vigueur (MDALL). Numéro de l'homologation : 71807. Disponible à : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/licen/mdlic-fra.php>.

# 1 MÉTHODOLOGIE

## 1.1 Paramètres d'intérêt

La présente note informative est une revue de la littérature publiée sur l'efficacité, l'innocuité et le coût de l'utilisation des ultrasons pulsés de faible intensité dans le traitement de différents types de fracture, en l'occurrence celles dues à un traumatisme et les fractures de stress. Lorsque cela était possible, elles ont été différenciées selon qu'il s'agissait de fractures fraîches, de fractures dont la guérison est retardée ou de fractures non consolidées. La note informative traite également des indications et des politiques de couverture en vigueur dans d'autres pays. Elle constitue par ailleurs une mise à jour de la note technique de l'AETMIS sur le sujet [AETMIS, 2004].

## 1.2 Stratégie de recherche documentaire

La stratégie suivante a été utilisée pour effectuer la recherche d'articles scientifiques dans Medline (interface PubMed) : (exogen OR low-intensity ultrasound OR sonic OR bone growth stimulat\*) AND (fracture\* OR union\*). Les bibliographies de publications sur le sujet ont également été scrutées et divers sites Web ont été mis à profit (sites d'organismes gouvernementaux, d'assureurs étatsuniens, etc.) afin de repérer la littérature grise.

La recherche a été limitée aux publications qui portent sur les humains, rédigées en anglais ou en français et publiées à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2003, soit les publications postérieures à la recherche documentaire qui a été faite dans le cadre de la note technique de l'AETMIS [2004].

## 1.3 Publications retenues

Quelques ouvrages ont été retenus pour sources principales de données probantes, à savoir trois revues systématiques comportant des méta-analyses, un rapport d'évaluation des technologies, un essai clinique randomisé (ECR) et une évaluation économique. Ces publications sont décrites dans le chapitre 4 et les résultats qui en ressortent sont présentés dans le chapitre 5. Des documents publiés par des organismes d'évaluation et des décisions de couverture d'assureurs étatsuniens ont été considérés comme des sources complémentaires d'information. Ils sont également décrits dans le chapitre 4 et l'information qui en ressort est exposée dans le chapitre 6.

## 1.4 Méthode d'évaluation des principales publications retenues

La qualité des revues systématiques a été évaluée selon les critères de la grille AMSTAR (en anglais *Assessment of multiple systematic reviews*), tirée de Shea et ses collaborateurs [2007] et présentée dans le tableau A-1 de l'annexe A. Concernant l'évaluation de la qualité de l'ECR, la grille de Jadad et ses collaborateurs [1996] a été utilisée (voir le tableau A-2 de l'annexe A). De plus, une attention a été portée aux conflits d'intérêts des auteurs de toutes les publications retenues.

## 2 DESCRIPTION DE LA TECHNOLOGIE ET DU CONTEXTE D'UTILISATION

### 2.1 Description de la technologie

Les ultrasons pulsés de faible intensité sont utilisés dans le but de traiter des fractures. Presque toutes les études réalisées sur le sujet font appel à l'appareil Exogen. Plus précisément, le signal émis consiste en des ultrasons d'une fréquence de 1,5 MHz en impulsion à un taux de répétition de 1 kHz et d'une intensité de 30 mW/cm<sup>2</sup> [NICE, 2010].

L'appareil est habituellement actionné par le patient [Romano *et al.*, 2009]. Le traitement est quotidien, jusqu'à la consolidation osseuse et dure 20 minutes par séance [HAS, 2002]. La procédure n'est pas effractive car la sonde de l'appareil est placée sur la peau au site de fracture. Un gel de contact est utilisé pour faciliter la conduction du signal. En présence d'un plâtre, un trou y est pratiqué afin d'y introduire la sonde [NICE, 2010].

Le stimulateur de l'appareil est alimenté par une pile au lithium qui n'est pas rechargeable ni remplaçable et dont la durée moyenne d'utilisation est d'environ 150 séances [HAS, 2002]. L'énergie acoustique des ultrasons de faible intensité est produite à partir d'un cristal dans le transducteur de l'appareil [Speed, 2001]. Elle génère un stress mécanique qui stimule la réparation physiologique de l'os au moyen d'un mécanisme qui demeure inconnu [Martinez de Albornoz *et al.*, 2011; Griffin *et al.*, 2008], quoique des expériences en laboratoire montrent que les ultrasons pulsés de faible intensité ont un effet direct sur les cellules responsables de l'ostéogénèse [Martinez de Albornoz *et al.*, 2011].

### 2.2 Utilisation des appareils à ultrasons pulsés de faible intensité

Deux sondages apportent un éclairage sur l'utilisation, somme toute peu documentée, des stimulateurs de croissance osseuse.

Le premier sondage a été mené en 2003 auprès des 453 membres de l'Orthopaedic Trauma Association aux États-Unis [Zura *et al.*, 2007]. Le rôle des stimulateurs de croissance osseuse n'ayant pas été établi relativement au traitement des fractures dont la guérison est retardée ou des fractures non consolidées, le questionnaire visait à déterminer l'opinion des membres concernant l'utilisation et l'efficacité des stimulateurs de croissance osseuse dans la perspective où un consensus pourrait définir une norme en matière de soins. Cependant, le taux de réponse a été de 43 % (194 questionnaires remplis ont été retournés) et ne représente pas un consensus.

Les résultats révèlent que les stimulateurs n'étaient employés que dans 16 % des cas de fracture fraîche et 19 % des cas de fracture de stress; le stimulateur à ultrasons était utilisé surtout dans les cas de retard ou d'échec de consolidation (58 % des répondants), bien que ce type de problème représente moins de 5 % de la pratique. De plus, à titre indicatif, les auteurs ont mentionné que le fabriquant<sup>4</sup> avait rapporté des ventes de 15 000 appareils à ultrasons en Amérique du Nord en 2004 [Zura *et al.*, 2007].

---

<sup>4</sup> Smith & Nephew Inc.

Le plus récent sondage, mené en 2005 auprès de 450 chirurgiens membres de l'Association canadienne d'orthopédie sélectionnés au hasard, portait notamment sur les stratégies de prise en charge des fractures de la diaphyse du tibia [Busse et al., 2008]. Le taux de réponse a été de 60 % (268 questionnaires remplis ont été reçus), ce qui représente, de l'avis des auteurs, un bon taux dans le cas de professionnels de la santé.

Les résultats montrent que bon nombre de répondants (45 %) utilisaient les stimulateurs de croissance osseuse; la stimulation électrique et les ultrasons de faible intensité avaient une popularité égale (chacun était utilisé par 21 % des répondants) alors que 3 % utilisaient un autre type de stimulateur. Ni le nombre d'années d'expérience ni l'environnement de pratique n'ont pu être associés à l'utilisation des stimulateurs de croissance osseuse. Questionnés sur la portée qu'aurait une réduction du temps de guérison d'une fracture de la diaphyse tibiale, 80 % des répondants ont déclaré qu'une réduction de 6 semaines ou plus – attribuée à un stimulateur de croissance osseuse et prouvée par des radiographies – serait importante d'un point de vue clinique<sup>5</sup>. Plus longue était l'expérience du répondant, plus grande devait être la réduction du temps de guérison afin qu'il la juge significative sur le plan médical. Enfin, les auteurs ont souligné le fait que les études antérieures n'ont pas démontré clairement une réduction du temps de guérison de cet ordre [Busse *et al.*, 2008].

Selon les résultats de cinq études analysées dans une revue systématique [Griffin *et al.*, 2012], l'observance du traitement des fractures à l'aide des ultrasons pulsés de faible intensité est généralement bonne.

---

<sup>5</sup> À titre indicatif, précisons que l'American Academy of Orthopaedic Surgeons mentionne que certaines fractures de la diaphyse du tibia guérissent en quatre mois, alors que plusieurs autres mettent six mois, voire davantage, à guérir (Tibia (Shinbone) Shaft Fracture [site Web], disponible à : <http://orthoinfo.aaos.org/topic.cfm?topic=A00522>).

### 3 DESCRIPTION DES PUBLICATIONS

La note technique publiée par l'AETMIS en 2004 sur l'utilisation des ultrasons de faible intensité dans le traitement des fractures est une revue de la littérature qui incluait une revue systématique [Busse *et al.*, 2002], quatre ECR [Mayr *et al.*, 2000b; Emami *et al.*, 1999b; Kristiansen *et al.*, 1997; Heckman *et al.*, 1994], trois séries de cas [Mayr *et al.*, 2002; Nolte *et al.*, 2001; Mayr *et al.*, 2000a] et un rapport d'évaluation des technologies [MSAC, 2001]. Concernant certains os, dont le tibia, le radius et le scaphoïde, trois paramètres étaient examinés, à savoir l'accélération de la guérison des fractures fraîches (et des fractures qui présentent un retard de consolidation), la prévention et le traitement des fractures non consolidées.

Plusieurs études de synthèse ont été publiées après la note technique de l'AETMIS, dont trois revues systématiques [Bashardoust Tajali *et al.*, 2012; Griffin *et al.*, 2012; Busse *et al.*, 2009] et un rapport d'évaluation des technologies [WSHCA, 2009a]. Les principales caractéristiques de ces études sont détaillées dans le tableau 1.

La revue systématique de Griffin et ses collaborateurs [2012] est une revue Cochrane qui porte sur les effets des ultrasons et de la thérapie par ondes de choc sur les fractures chez les adultes. Les principaux paramètres examinés étaient la récupération fonctionnelle des patients (y compris le retour aux activités habituelles) et le temps nécessaire à la consolidation osseuse (observée par radiographie). Le risque de biais des études retenues par Griffin et ses collègues [2012] a été évalué en suivant les critères du guide intitulé *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* [Higgins et Altman, 2008]. Il en ressort notamment qu'une limite présente dans plusieurs des études retenues est le manque de données relatives à de nombreux participants. D'ailleurs, afin de pallier ce manque, les auteurs ont fait des analyses du scénario le plus défavorable (en anglais *worst case analysis*) aux fins desquelles ils ont ajusté les données.

Pour leur part, Bashardoust Tajali et ses collaborateurs [2012] ont utilisé l'échelle PEDro pour évaluer la qualité des études incluses et cette dernière était généralement moyenne. Dans la revue systématique de Busse et ses collègues [2009], la qualité des ECR a été évaluée en suivant les critères du système GRADE (de l'anglais *Grading Recommendations Assessment, Development and Evaluation*) [Atkins *et al.*, 2004]. Il en ressort que la qualité des études était limitée.

De plus, trois autres revues systématiques avaient été répertoriées sur le traitement des fractures à l'aide des ultrasons pulsés de faible intensité [Mundi *et al.*, 2009; Griffin *et al.*, 2008; Walker *et al.*, 2007]. La revue systématique de Griffin et ses collaborateurs [2008] n'a pas été retenue puisqu'elle a été mise à jour par les mêmes auteurs en 2012. Par ailleurs, celles de Mundi et ses collaborateurs [2009] et de Walker et ses collaborateurs [2007] ont été exclues, puisque toutes les études examinées dans ces revues étaient également incluses dans celle plus récente de Bashardoust Tajali et ses collègues [2012].

La WSHCA [2009a] a publié un rapport d'évaluation des technologies qui portait sur l'utilisation des stimulateurs, électriques ou à ultrasons, de la croissance osseuse dans la prévention et le traitement des fractures (de stress, dues à un traumatisme ou dues à des manipulations orthopédiques), tant chez les enfants que chez les adultes. Ce rapport comprend une revue sommaire de la littérature scientifique, de bonne qualité. De plus, il renferme une revue d'analyses économiques et une revue de lignes directrices et de rapports d'évaluation des technologies de la santé publiés après 2003; toutefois, seul le rapport de l'Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) [Schoelles *et al.*, 2005] portait sur des fractures qui ont un intérêt aux fins de la présente note informative.

Quant aux études originales, un seul ECR a été repéré [Schofer *et al.*, 2010]. Cette étude, de bonne qualité, portait sur 101 patients âgés de 14 à 70 ans qui souffraient d'une fracture de la diaphyse du tibia présentant un retard de consolidation et qui ont été recrutés dans 6 hôpitaux d'Allemagne. L'efficacité de l'appareil Exogen a été évaluée sur le plan de la guérison des fractures; la guérison était vérifiée en mesurant, par tomодensitométrie, la densité minérale osseuse et la réduction de la taille de l'espace interfragmentaire<sup>6</sup>.

La seule évaluation économique qui a été retenue a été publiée au Royaume-Uni [Taylor *et al.*, 2009]<sup>7</sup>. Elle visait les deux objectifs suivants : 1) évaluer le coût global et le rapport coût/efficacité de trois options de traitement des fractures fraîches du tibia à risque de non-consolidation (chez des fumeurs), soit la contention plâtrée seule, la contention plâtrée combinée aux ultrasons pulsés de faible intensité ou l'enclouage intramédullaire; et 2) évaluer le rapport coût/efficacité de deux stratégies de traitement des fractures du tibia non consolidées, soit une chirurgie immédiate après le diagnostic ou un traitement à l'aide des ultrasons de faible intensité suivi d'une chirurgie. La perspective de l'analyse était celle du système de santé. Tous les coûts directs pris en charge par le NHS à partir de la première chirurgie jusqu'à 12 mois après l'intervention ont été considérés. À des fins de calcul, les estimations des résultats cliniques ont été faites à partir de données issues de différentes études publiées [Busse *et al.*, 2005; Gebauer *et al.*, 2005; Schoelles *et al.*, 2005; Busse *et al.*, 2002] et la variable principale dans l'analyse était le taux de guérison.

---

<sup>6</sup> Cet ECR a été commandité en partie par le fabricant de l'appareil à l'étude (Smith & Nephew Inc.) et l'un des auteurs a été rémunéré par la même entreprise.

<sup>7</sup> Étude financée par Smith & Nephew Inc.

**Tableau 1** Caractéristiques des études de synthèse retenues

| AUTEUR, ANNÉE<br>PAYS   | ÉTUDES<br>INCLUSES*†                   | INDICATIONS ÉTUDIÉES  | PARAMÈTRES ÉVALUÉS  | QUALITÉ   |
|---|--|---|---|---|
| REVUES SYSTÉMATIQUES (AVEC MÉTA-ANALYSES)                               |  |   |   |   |
| Griffin <i>et al.</i> , 2012<br>Royaume-Uni                             | ECR : 10 <sup>‡§</sup>                 | Fractures fraîches (de stress ou dues à un traumatisme) de certains os chez les adultes : tibia, radius, clavicule, scaphoïde, malléole latérale et 5 <sup>e</sup> métatarse  | Primaires : récupération fonctionnelle des patients et temps nécessaire à la consolidation osseuse<br>Secondaires : échec ou retard de consolidation, nécessité de procédures additionnelles, coûts, effets secondaires, etc. | Bonne   |
| Bashardoust Tajali <i>et al.</i> , 2012<br>Canada (Ontario)             | 17 études cliniques                    | Fractures de stress, fractures dues à un traumatisme (fraîches, qui présentent un retard ou un échec de consolidation) et fractures provoquées par des manipulations orthopédiques (élongation des jambes, etc.) de certains os : tibia, radius, clavicule, scaphoïde, etc.                   | Guérison prouvée par des radiographies et des observations cliniques (sensibilité, stabilité de la fracture, etc.)  | Bonne   |
| Busse <i>et al.</i> , 2009<br>Canada (Ontario),<br>États-Unis et Italie | ECR : 10                               | Fractures de stress, fractures dues à un traumatisme (fraîches ou non consolidées) et fractures provoquées par des manipulations orthopédiques de certains os : tibia, radius, scaphoïde, clavicule et malléole latérale<br>Analysées par sous-groupes : prises en charge chirurgicale ou non | Récupération fonctionnelle des patients   | Bonne   |
| RAPPORT D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES                                   |  |   |   |   |
| WSHCA, 2009a<br>États-Unis  | RS : 2<br>ECR : 1<br>Séries de cas : 2 | Fractures de stress, dues à un traumatisme (fraîches, qui présentent un retard ou un échec de consolidation) et fractures provoquées par des manipulations orthopédiques  | Guérison, douleur, récupération fonctionnelle des patients et innocuité   | Bonne revue sommaire de la littérature scientifique |

ECR : essai clinique randomisé; RS : revue systématique.

\* Seulement les études qui portent sur les appareils à ultrasons et sur les fractures dues à un traumatisme ou les fractures de stress.

† Les études incluses sont présentées dans le tableau D-1 de l'annexe D.

‡ Parmi ces ECR, l'étude de Strauss *et al.* [1999] n'est disponible que sous forme de résumé de congrès.

§ L'étude de Leung *et al.* [2004] est qualifiée d'essai clinique quasi randomisé par les auteurs.

# 4 EFFICACITÉ, INNOCUITÉ ET RAPPORT COÛT/EFFICACITÉ DES ULTRASONS PULSÉS DE FAIBLE INTENSITÉ

## 4.1 Efficacité

### 4.1.1 Fractures fraîches

Griffin et ses collaborateurs [2012] ont combiné les données de 8 études qui portaient sur le **temps nécessaire à la consolidation osseuse**. Bien que les résultats relatifs aux ultrasons aient montré un avantage (MDS<sup>8</sup> = -0,69 jour; IC à 95 % : de -1,31 à -0,07 jour) par rapport au groupe témoin, il est nécessaire de souligner que les études et les sous-groupes (os des membres supérieurs vs inférieurs) étaient hétérogènes ( $I^2$  = de 86 % à 91 %)<sup>9</sup>. De plus, lorsque l'on tient compte des données manquantes (scénario le plus défavorable<sup>10</sup>), aucune diminution statistiquement significative du temps de guérison n'est observée concernant les ultrasons (MDS = -0,47 jour; IC à 95 % : de -1,14 à 0,20 jour), tant en ce qui a trait à l'ensemble des études qu'en ce qui a trait aux deux sous-groupes, et l'hétérogénéité est encore présente. Les auteurs ont répété cette analyse du scénario le plus défavorable en regroupant les études selon que le traitement de tous les patients avait été chirurgical ou conservateur (par exemple à l'aide d'une réduction et de l'application d'un plâtre). Il en ressort que les données étaient encore hétérogènes ( $I^2$  = 89 %) et que le résultat, en plus d'être à la limite de la signification statistique, manque de précision en ce qui concerne le groupe ayant subi un traitement chirurgical (4 études). Concernant le groupe ayant reçu un traitement conservateur (3 études), on n'observait pas d'hétérogénéité ( $I^2$  = 0,0 %, après exclusion de 1 étude<sup>11</sup>) et le résultat indique un effet favorable et statistiquement significatif dû aux ultrasons (MDS = -1,09 jour; IC à 95 % : de -1,38 à -0,80 jour).

Auparavant, Busse et ses collègues [2009] avaient fait une méta-analyse de ces mêmes 3 études portant sur des patients ayant reçu un traitement conservateur avant le traitement par ultrasons. De façon analogue, les résultats montraient une réduction moyenne de 36,9 % (IC à 95 % : de 25,6 % à 46,0 %) du **temps de guérison des fractures**, jugé à partir de critères observables par radiographie. En regroupant les données de 2 études qui portaient sur des fractures traitées par chirurgie au préalable, ces auteurs ont obtenu une réduction moyenne non significative de 16,6 % (IC à 95 % : de -76,8 % à 60,7 %) du **temps de guérison**, évaluée également selon des critères observables par radiographie.

<sup>8</sup> Moyenne des différences standardisées.

<sup>9</sup> Le test  $I^2$  mesure l'hétérogénéité (la non-concordance) entre des études [Chevalier *et al.*, 2007]. Il permet d'estimer le pourcentage de variabilité dans les résultats de l'ensemble des études attribuable à de véritables différences dans l'effet du traitement plutôt qu'à des variations attribuables au hasard [Hatala *et al.*, 2005].

<sup>10</sup> Analyse du scénario le plus défavorable (*worst case analysis*) : dans le groupe expérimental, le temps de guérison des fractures pour lesquelles les données étaient manquantes était considéré à l'extrémité de la distribution (2 écarts types à partir de la moyenne); inversement, concernant les patients du groupe témoin, la distribution n'était pas affectée par les données manquantes.

<sup>11</sup> L'étude de Lubbert et ses collègues [2008] a été exclue car, contrairement aux autres auteurs qui se sont basés sur l'observation de radiographies pour évaluer la consolidation osseuse, Lubbert et ses collaborateurs se sont fiés à l'évaluation personnelle faite par chaque participant. Dans leur revue systématique, Busse et ses collègues rapportent que, selon Lubbert [2008], les ultrasons n'ont pas d'effet significatif sur la consolidation osseuse des fractures qui ont été traitées sans chirurgie (DM = 0,3 jour; IC à 95 % : de -5,3 à 5,9 jours).

De leur côté, Bashardoust Tajali et ses collaborateurs [2012] ont regroupé les données de 7 études et ont montré que le **délai requis pour qu'un troisième pont cortical (sur quatre) soit formé** (observation par radiographie) était significativement plus court dans le cas d'un traitement par ultrasons pulsés de faible intensité (effet aléatoire moyen = 2,263 jours; IC à 95 % : de 0,183 jour à 4,343 jours,  $p = 0,033$ ) que dans le cas d'un placebo.

Dans le même ordre d'idées, il ressort de la revue sommaire de la littérature faite dans le rapport d'évaluation de la WSHCA [2009a] que le stimulateur à ultrasons de faible intensité favorise la **guérison des fractures** fraîches traitées sans chirurgie (preuve de qualité moyenne). Cependant, concernant ce type de fracture traitée préalablement par une chirurgie, la preuve est ambiguë (preuve de faible qualité).

Toutefois, Griffin et ses collègues [2012] et Busse et ses collaborateurs [2009] ont indiqué que l'effet des ultrasons pulsés de faible intensité sur les fractures traitées sans chirurgie n'était pas statistiquement différent de l'effet sur les fracture traitées par chirurgie ( $p = 0,17$  et  $p = 0,48$ , respectivement).

De plus, les résultats combinés de 2 ECR qui portaient sur des fractures fraîches de stress traitées sans chirurgie [Griffin *et al.*, 2012] montrent que les ultrasons n'offrent pas d'avantage significatif quant au **délai de retour à l'entraînement ou au travail**, et ce, à partir des seules données rapportées dans les articles (DM = -8,55 jours; IC à 95 % : de -22,71 à 5,61 jours). Les études étaient cependant hétérogènes ( $I^2 = 78\%$ ) et une analyse du scénario le plus défavorable n'a pu être faite par manque de données dans l'une des deux études.

### Autres effets

En combinant les données de 8 études, relativement à un **retard** ou à un **échec de consolidation** chez les patients traités par ultrasons pulsés de faible intensité et ceux du groupe témoin, Griffin et ses collègues [2012] n'ont observé aucun écart significatif entre les groupes (respectivement 10 cas/168 patients et 13 cas/165 patients; risque relatif (RR) = 0,75; IC à 95 % : de 0,24 à 2,28;  $p = 0,61$ ). D'ailleurs, aucun cas de retard ou d'échec de consolidation n'a été observé dans les 3 études qui portaient sur des membres supérieurs.

Dans le même ordre d'idées, selon 2 ECR retenus dans 2 revues systématiques [Griffin *et al.*, 2012; Busse *et al.*, 2009], aucun effet significatif des ultrasons n'a été observé, ni sur le **délai de retour au travail** ou sur la **douleur** à 8 semaines [Lubbert *et al.*, 2008], ni sur la **fonctionnalité** à 18 mois [Handolin *et al.*, 2005b]. Griffin et ses collaborateurs [2012] en arrivent d'ailleurs aux mêmes conclusions que Lubbert [2008] après avoir analysé le scénario le plus défavorable.

Busse et ses collègues [2009] précisent également qu'aucun écart significatif n'a été observé entre le groupe traité par ultrasons et le groupe témoin quant au **besoin d'une fixation chirurgicale** et à l'**utilisation d'analgésiques** [Lubbert *et al.*, 2008] ou en ce qui a trait à la **visualisation du trait de fracture**, à la **formation du cal externe**, au pourcentage de **guérison osseuse** et à la **densité minérale des os** [Handolin *et al.*, 2005a; 2005b] ou encore au **temps nécessaire pour que la sensibilité disparaisse au site de fracture** (selon une nouvelle analyse des données de l'étude de Leung et ses collaborateurs [2004]).

De plus, Busse et ses collègues [2009] révèlent que des auteurs [Emami *et al.*, 1999a; 1999b] n'ont pas observé d'écart entre les groupes quant au **temps écoulé avant la mise en charge complète**, alors que d'autres ont montré que les traitements par ultrasons avaient permis de réduire ce délai, en plus de réduire le **temps écoulé avant qu'un fixateur externe puisse être**

**enlevé** [Leung *et al.*, 2004]. Selon Leung et ses collègues [2004], il n'y avait toutefois pas d'écart entre les groupes en ce qui concerne le **temps écoulé avant une mise en charge partielle**.

En se basant sur la revue de 7 ECR, la WSHCA [2009a] en arrive à la conclusion selon laquelle aucun avantage que pourrait présenter le traitement par ultrasons sur la récupération fonctionnelle des patients ayant des fractures fraîches traitées par ou sans chirurgie n'a été démontré.

#### 4.1.2 Retards ou échecs de consolidation

Bashardoust Tajali et ses collègues [2012] n'ont pu faire de méta-analyse des études sur l'effet des ultrasons dans le traitement d'une fracture présentant un retard ou un échec de consolidation, notamment à cause de l'hétérogénéité des méthodes de mesure utilisées dans ces études. Dans leur revue systématique, ils mentionnent que, selon deux des trois séries de cas sur des fractures dont la guérison était retardée et selon trois des quatre séries de cas sur des fractures qui n'étaient pas consolidées, les ultrasons de faible intensité permettraient de réduire le **temps d'amélioration des fractures (visible par radiographie)**. Dans les deux autres études, un tel avantage n'a toutefois pas été observé.

Busse et ses collègues [2009] décrivent une étude [Ricardo, 2006] qui portait sur 21 patients ayant subi une greffe osseuse en raison d'une fracture non consolidée du scaphoïde et qui ont été ensuite exposés à un placebo ( $n = 11$ ) ou traités avec les ultrasons ( $n = 10$ ). Le **temps de guérison des fractures** a été réduit dans le groupe de patients traités avec les ultrasons (DM = 38 jours; IC à 95 % : de 26,3 à 49,7 jours). Cela représentait une diminution du temps de guérison de 40,4 % (IC à 95 % : de 30,8 % à 48,7 %). La guérison était définie, sur le plan clinique, par l'absence de sensibilité à la palpation du scaphoïde et la formation complète des ponts corticaux.

Dans sa revue sommaire de la littérature, la WSHCA [2009a] conclut que les ultrasons pulsés de faible intensité peuvent accélérer la **guérison des fractures** dans le cas d'un retard ou d'un échec de consolidation, mais cette conclusion est basée sur des études de faible qualité. Par ailleurs, il semble que plus la fracture est jeune, plus le stimulateur à ultrasons est efficace (preuve de faible qualité). On trouve cependant peu de données sur les autres facteurs qui influent sur l'efficacité du traitement, puisque les études portent généralement sur des adultes qui ne présentent pas de comorbidité et qui ne consomment ni drogues, ni alcool, ni médicaments. De plus, aucune étude n'a abordé l'effet sur la **fonctionnalité**. Enfin, selon les lignes directrices répertoriées par la WSHCA [2009a] sur les fractures qui ne sont pas consolidées, la qualité globale de la preuve est généralement faible et l'effet du traitement peut être confondu avec de possibles effets thérapeutiques des traitements combinés.

Pour leur part, Schofer et ses collègues [2010], en se basant sur des données résultant d'une transformation logarithmique, ont rapporté dans leur ECR que l'amélioration de la **densité minérale osseuse** due au traitement par ultrasons était 1,34 fois plus grande que celle obtenue avec un placebo (IC à 90 % : de 1,14 à 1,57,  $p = 0,002$ ). Le traitement par ultrasons donnait également les meilleurs résultats en ce qui a trait à la diminution moyenne de la **taille de l'espace interfragmentaire** ( $p = 0,014$ ). À la fin du traitement (16 semaines), les **taux de guérison** étaient de 65 % dans le groupe de patients traités par ultrasons et de 46 % dans le groupe témoin ( $p = 0,07$ ).

## 4.2 Innocuité

Les données relatives à l'innocuité des ultrasons de faible intensité concernaient le traitement des fractures dues à un traumatisme (fractures fraîches, retard ou échec de consolidation).

Sept études retenues par Griffin et ses collaborateurs [2012] ont évalué les effets secondaires du traitement par ultrasons en comparaison d'un placebo. Les effets observés allaient de l'irritation cutanée au syndrome du compartiment<sup>12</sup> en passant par les infections profondes, les thromboses, les embolies pulmonaires, etc. Par contre, l'écart entre les groupes n'était pas significatif. Ainsi, aucun effet secondaire n'a pu être directement associé aux ultrasons de faible intensité. Une conclusion similaire a été tirée par la WSHCA [2009a] ainsi que par Schofer et ses collègues [2010] lors d'un ECR. Il est important de préciser que le nombre d'études à long terme demeure modeste.

## 4.3 Rapport coût/efficacité

Les seules données répertoriées relativement au rapport coût/efficacité de l'utilisation thérapeutique des ultrasons concernent les fractures dues à un traumatisme.

### 4.3.1 Fractures fraîches

Dans sa revue d'analyses économiques, la WSHCA [2009a] fait état d'une revue systématique des études coût/efficacité sur l'utilisation du stimulateur à ultrasons pour traiter des fractures fraîches du tibia, du radius et du scaphoïde dans le contexte du système de santé australien. Le coût total du traitement par patient, y compris les coûts directs et indirects (salaire des jours de travail perdus), est plus élevé si l'on a recours aux ultrasons plutôt qu'au traitement traditionnel sans chirurgie. De plus, le rapport coût/efficacité du traitement des fractures fraîches par ultrasons est beaucoup moins avantageux que celui d'autres interventions courantes (par exemple, la mammographie de dépistage et l'implant cochléaire en pédiatrie).

Une évaluation économique plus récente réalisée en Ontario a comparé, à l'aide d'un arbre décisionnel, les coûts associés à quatre stratégies de traitement des fractures ouvertes (type I<sup>13</sup>) ou fermées du tibia, soit la contention plâtrée, seule ou combinée aux ultrasons, et l'enclouage intramédullaire, avec ou sans alésage [Busse *et al.*, 2005]. Cette étude, incluse dans la revue de la WSHCA, évaluait les coûts de traitement selon les perspectives gouvernementale (coûts directs des services de santé seulement) et sociétale (en tenant compte également de la valeur monétaire de la perte du temps de travail); les coûts sont exprimés en dollars des États-Unis (\$ US, septembre 2004)<sup>14</sup>. Alors que les coûts unitaires des ressources utilisées provenaient de différentes sources (le ministère de la Santé de l'Ontario, un hôpital d'Hamilton, le fabricant de l'appareil à ultrasons), l'information sur leur utilisation était tirée d'une étude publiée antérieurement et de l'opinion d'un chirurgien orthopédique. La perte du temps de travail a été

---

<sup>12</sup>Syndrome caractérisé par le gonflement et l'augmentation de la pression à l'intérieur d'un espace délimité, appelé compartiment, ce qui entraîne une compression des vaisseaux sanguins, des nerfs et des tendons qui traversent le compartiment; affecte généralement le membre inférieur, bien qu'il puisse apparaître également à l'avant-bras, au bras, à la cuisse, à l'épaule et au fessier. Définition tirée du glossaire de la Fondation canadienne d'orthopédie (FCO), disponible à : <http://www.canorth.org/fr/resources/glossary.asp#S>.

<sup>13</sup> Classification de Gustilo [NICE, 2010] :

Type I : plaie propre de moins de un centimètre présentant une lésion minimale des tissus mous

Type II : plaie de plus de un centimètre présentant une lésion modérée des tissus mous

Type III : fracture présentant un dommage considérable des tissus mous, y compris les muscles, la peau et les structures neurovasculaires.

<sup>14</sup> Selon la parité du pouvoir d'achat établie par l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), en 2004, 1 \$ US équivalait à 1,230817 \$ CA. Information disponible sur le site Web de l'OCDE à :

<http://stats.oecd.org/Index.aspx?lang=fr&SubSessionId=48a81ef6-c38b-4002-b2a7-ccb5cd8c690b>.

estimée en multipliant le salaire hebdomadaire moyen dans la région de l'étude en 2002 (donnée tirée de Statistique Canada) par la durée de l'invalidité, qui est étroitement associée au temps nécessaire à la consolidation osseuse, confirmée par radiographie. Ce délai, la durée d'hospitalisation et la fréquence des complications associées aux différentes stratégies thérapeutiques étaient tirés d'une revue de la littérature pertinente. La méthode de Monte Carlo associée à une analyse de sensibilité a été utilisée pour générer les résultats et estimer leur précision.

Les résultats de l'analyse (voir les détails dans le tableau B-1 de l'annexe B) montrent que, dans une perspective gouvernementale, le traitement chirurgical par enclouage intramédullaire avec alésage serait le choix le plus économique, dans le cas des fractures ouvertes (type I) ou fermées du tibia (3 365 \$ US contre 5 312 \$ US), comparativement à la contention plâtrée combinée au traitement par ultrasons. D'un point de vue sociétal, cette dernière coûterait 13 266 \$ US contre 12 449 \$ US concernant le traitement chirurgical par enclouage intramédullaire avec alésage. Les auteurs concluent que, malgré l'avantage du traitement chirurgical par enclouage intramédullaire avec alésage, la contention plâtrée combinée au traitement par ultrasons peut représenter une option, mais des données additionnelles sont requises afin de définir l'efficacité du traitement sur le plan clinique et de confirmer les coûts qui y sont associés.

Taylor et ses collègues [2009] se sont basés sur les données de cette même étude de Busse et ses collaborateurs [2005] pour faire, dans le contexte du NHS, une évaluation économique (de type modélisation) du traitement de fractures fraîches chez des fumeurs, une population qui présente un risque particulier d'échec de consolidation des fractures. Sans toutefois détailler les montants, Taylor et ses collaborateurs concluent que le traitement par ultrasons combiné à la contention plâtrée est une option dominante comparativement à l'enclouage intramédullaire avec alésage ou à la contention plâtrée seule, et ce, à supposer que l'ajout des ultrasons améliore de plus de 25 % la guérison dans un délai de 6 mois en comparaison de la contention plâtrée seule. En effet, le coût par patient du traitement par ultrasons combiné à la contention plâtrée est de respectivement 3 494 £, 3 736 £ et 4 169 £ (selon les prix de 2006<sup>15</sup>), si l'ajout du traitement par ultrasons améliore la guérison dans un délai de 6 mois de respectivement 60 %, 50 % et 35 % alors que la contention plâtrée seule coûte 4 351 £. Le coût du traitement par enclouage intramédullaire est de 6 264 £. Les auteurs précisent qu'une amélioration d'environ 60 % est généralement rapportée dans la littérature scientifique sur le sujet. Tout récemment, les mêmes auteurs ont fait un exercice similaire à partir des coûts établis en Australie afin de calculer le seuil de rentabilité. Cette étude n'est pas publiée<sup>16</sup>.

### 4.3.2 Retards ou échecs de consolidation

La WSHCA est d'avis que les données disponibles sur le traitement par ultrasons des fractures dont la guérison est retardée ou qui ne sont pas consolidées sont insuffisantes pour permettre de faire une analyse du rapport coût/efficacité [WSHCA, 2009a].

L'évaluation économique de Taylor et ses collègues [2009] montre néanmoins que, dans le contexte du NHS, dans les cas d'échec de consolidation, la stratégie la plus efficace par rapport au coût consiste à utiliser les ultrasons de faible intensité (3 926 £ par patient) en premier, puis l'enclouage intramédullaire (6 718 £ par patient) en cas d'échec.

---

<sup>15</sup> Selon la parité du pouvoir d'achat établie par l'OCDE, en 2004, 1 £ équivalait à 1,9276 \$ CA.

<sup>16</sup> Posnett J, Taylor M, Trueman P. Economic evaluation of casting, intramedullary nailing and low-intensity pulsed ultrasound for the management of patients in Australia with fracture of the tibia. Janvier 2012. Étude non publiée.

## 5 DONNÉES COMPLÉMENTAIRES

Des avis, un guide et une décision de couverture ont été récemment publiés par des organismes d'évaluation [HAS, 2011; HAS, 2010; NICE, 2010; HAS, 2009; WSHCA, 2009b; HAS, 2007; HAS, 2002]. Ces publications sont décrites dans le tableau 2. Au même titre que diverses politiques d'assureurs qui ont été répertoriées, elles ont été considérées comme des sources de données additionnelles sur l'efficacité et l'innocuité du traitement des fractures par ultrasons pulsés de faible intensité.

### 5.1 Documents d'organismes d'évaluation

#### 5.1.1 Efficacité des ultrasons de faible intensité

##### 5.1.1.1 Fractures fraîches

Selon la revue de la littérature prédécisionnelle publiée au Royaume-Uni par le NICE [2010], les données probantes démontrent, de façon adéquate, que les ultrasons de faible intensité peuvent réduire le temps de guérison des fractures fraîches et procurer des avantages sur le plan clinique.

Dans le même ordre d'idées, le Health Technology Clinical Committee (HTCC) de l'État de Washington (États-Unis), un comité constitué de 11 membres indépendants, a rendu une décision en faveur de ce traitement. Il est important de souligner que ce comité a considéré le rapport d'évaluation des technologies de la WSHCA [2009a]. Néanmoins, par souci de conformité avec la décision nationale de Medicare<sup>17</sup> et vu que, en bout de ligne, aucune preuve irréfutable ne va à l'encontre de cette dernière, le HTCC a décidé de couvrir, à certaines conditions, l'utilisation des ultrasons dans le traitement de certaines fractures et même de bonifier la décision de Medicare en couvrant le traitement des fractures fraîches (dont celles à risque élevé d'échec de consolidation) [WSHCA, 2009b].

En France, en revanche, la Haute Autorité de Santé (HAS) publiait, en 2009, un avis qui indiquait que la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) n'avait pas pu établir l'intérêt thérapeutique de l'Exogen Express en fonction des données analysées, entre autres à cause des biais méthodologiques des études. De même, l'intérêt de santé publique de cet appareil n'avait pu être démontré.

Ainsi, la Commission était d'avis que l'Exogen Express, concernant le traitement<sup>18</sup> des fractures fraîches du radius, de la diaphyse tibiale ou du scaphoïde chez les patients à risque de retard de consolidation, ne pouvait pas être considéré pour figurer dans la Liste des produits et prestations (LPP). À titre indicatif, mentionnons que la seule différence entre l'appareil Exogen Express et les appareils Exogen 2000 et Exogen 4000+, dont il est fait mention dans la section 6.1.1.3, réside dans la durée de la pile, celle de l'Exogen Express étant plus courte (150 périodes de traitement) et ne pouvant pas être prolongée [HAS, 2009].

---

<sup>17</sup> La décision de Medicare est basée sur la revue de la littérature scientifique publiée en 2005 par les Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) [CMS, 2005].

<sup>18</sup> Il s'agit d'un traitement complémentaire à la prise en charge traditionnelle (à l'aide d'une réduction, par exemple).

### 5.1.1.2 Retard de consolidation

La revue de la littérature du NICE [2010] indique également que les données probantes sont suffisantes pour montrer que les ultrasons de faible intensité peuvent réduire le temps de guérison des fractures qui présentent un retard de consolidation et peuvent procurer des avantages sur le plan clinique. Toutefois, dans la version préliminaire d'un avis du NICE à paraître en 2013<sup>19</sup>, le Medical Technologies Advisory Committee (MTAC)<sup>20</sup>, un comité consultatif indépendant, conclut que les données probantes sur l'efficacité du traitement des fractures des os longs qui présentent un retard de consolidation restent limitées, notamment à cause des incertitudes sur le taux de progression de la guérison entre 3 et 9 mois après la fracture.

Aux États-Unis, le HTCC de l'État de Washington ne couvre pas le traitement des fractures dont la guérison est retardée [WSHCA, 2009b].

### 5.1.1.3 Échec de consolidation (pseudarthrose)

En France, en 2002, la Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP) était d'avis que le traitement des pseudarthroses<sup>21</sup> présentait un intérêt de santé publique, de par leur gravité et leur coût. Ainsi, elle a recommandé que l'appareil Exogen 2000 soit inscrit dans la LPP, et ce, pour une durée de cinq ans. En l'absence d'option sans chirurgie validée, cet appareil pouvait être utilisé après l'échec d'une chirurgie qui visait à traiter une pseudarthrose de tout autre os que le crâne ou les vertèbres [HAS, 2002].

En 2007, à la lumière de nouvelles données, l'HAS a jugé que l'intérêt thérapeutique de l'appareil Exogen 4000+ ne pouvait pas être établi, vu la faible qualité de la méthodologie des nouvelles études fournies. En conséquence, la CEPP a estimé que l'appareil Exogen 4000+ ne devait pas être inscrit dans la LPP relativement au traitement des pseudarthroses, avec ou sans chirurgie préalable. Précisons que les appareils Exogen 2000 et Exogen 4000+ diffèrent essentiellement dans leur apparence, le deuxième étant plus compact, plus léger et portable [HAS, 2007].

En 2010, l'intérêt thérapeutique du traitement ne pouvait toujours pas être établi et le renouvellement de l'inscription d'Exogen 4000+ dans la LPP ne pouvait donc pas être recommandé par la CNEDiMTS relativement au traitement des pseudarthroses après un échec de la chirurgie. La Commission ne pouvait pas non plus recommander l'inscription, dans cette liste, du même appareil relativement au traitement des pseudarthroses sans chirurgie préalable [HAS, 2010].

En 2011, la qualité de la méthodologie des publications retenues étant faible, l'intérêt thérapeutique de l'appareil ne pouvait pas, encore une fois, être démontré. La CNEDiMTS a alors estimé que l'Exogen 4000+ ne devait pas être inscrit dans la LPP relativement au traitement des pseudarthroses aseptiques stables qui présentent un espace interfragmentaire inférieur à 10 millimètres [HAS, 2011].

---

<sup>19</sup> Le NICE prépare un avis sur les ultrasons de faible intensité dans le traitement des fractures des os longs qui présentent un retard ou un échec de consolidation (publication prévue en janvier 2013). Documents disponibles à : <http://guidance.nice.org.uk/MT/154/Consultation/Latest> (consulté le 23 août 2012). Le rapport du comité ainsi que le rapport d'évaluation préparé par un centre d'évaluation externe sont aussi disponibles sur le même site.

<sup>20</sup> Le MTAC est un comité multidisciplinaire de 25 membres ayant une expertise en technologies médicales et en évaluation; il guide le NICE dans le choix des technologies à évaluer et prépare un avis avec des recommandations sur l'introduction ou non des technologies médicales dans le NHS, en examinant notamment les rapports d'évaluation de technologies préparés et en consultant les parties prenantes concernées par les sujets; le projet d'avis est remis aux autorités décisionnelles du NICE pour approbation finale et publication. Information disponible à : [http://www.nice.org.uk/aboutnice/howwework/developing\\_medical\\_technologies\\_guidance/DevelopingMedicalTechnologiesGuidance.jsp](http://www.nice.org.uk/aboutnice/howwework/developing_medical_technologies_guidance/DevelopingMedicalTechnologiesGuidance.jsp).

<sup>21</sup> Pseudarthrose : absence complète et définitive de consolidation d'une fracture (Office québécois de la langue française. Grand dictionnaire terminologique. Disponible à : <http://gdt.oqlf.gouv.qc.ca>).

Par contre, comme il est mentionné plus haut, aux États-Unis, le HTCC de l'État de Washington a décidé de suivre la couverture nationale de Medicare et ainsi de couvrir, à certaines conditions, le traitement par ultrasons pulsés de faible intensité des fractures non consolidées [WSHCA, 2009b].

Toujours en se fondant sur sa revue de la littérature sur l'efficacité et l'innocuité, le NICE [2010] est d'avis que les données probantes sont suffisantes pour montrer que le traitement par ultrasons pulsés de faible intensité peut réduire le temps de guérison d'une fracture non consolidée et procurer des avantages sur le plan clinique. Il revient néanmoins à chaque autorité régionale du Royaume-Uni de décider de la couverture du traitement des fractures par ultrasons pulsés de faible intensité, en fonction des données d'efficacité et de l'efficience de l'intervention. À titre d'exemple, mentionnons que le NHS South Staffordshire a choisi de ne pas couvrir systématiquement l'utilisation de l'appareil pour le traitement des fractures fraîches [NHS South Staffordshire, 2009], alors que le NHS Hertfordshire peut la couvrir selon les tarifs établis [NHS Hertfordshire, 2012]. Toutefois, dans la version préliminaire de l'avis du NICE qui paraîtra en 2013, le MTAC propose une recommandation qui va dans le même sens en ce qui concerne les fractures non consolidées des os longs. Si elle est approuvée par les autorités décisionnelles du NICE, le NHS devra introduire ce traitement dans l'ensemble de ces instances régionales et locales.

### **5.1.2 Innocuité des ultrasons de faible intensité**

Seul le NICE [2010] a rapporté quelques effets indésirables mineurs (érythème, par exemple). Les experts consultés sont d'avis que le risque de formation excessive ou ectopique d'os et le risque d'induction tumorale sont théoriques. Ainsi, le NICE conclut que les ultrasons pulsés de faible intensité ne sont pas la source de préoccupations majeures au regard de l'innocuité.

**Tableau 2 Avis et décision de couverture publiés pas des organismes d'évaluation**

| TYPE, ANNÉE       | ÉTUDES INCLUSES*                                       | INDICATIONS ÉTUDIÉES  | PARAMÈTRES ÉVALUÉS   | CONCLUSIONS  |
|-------------------|--|---|--|--|
| HAS, FRANCE       |  |   |  |  |
| Avis 2002         | ECR : 2<br>Essais comparatifs : 2<br>Séries de cas : 3 | Pseudarthroses  | Guérison (prouvée par des observations cliniques et des radiographies), intérêt de santé publique et innocuité | Inscription d'Exogen dans la LPP pour une durée de 5 ans   |
| Avis 2007         | Séries de cas : 4                                      | Pseudarthroses  | Intérêt thérapeutique, intérêt de santé publique et innocuité  | Retrait d'Exogen de la LPP   |
| Avis 2009         | ECR : 4  | Fractures fraîches de la diaphyse du tibia, du radius distal et du scaphoïde chez les adultes à risque d'un retard de consolidation   | Intérêt thérapeutique, intérêt de santé publique et innocuité  | Aucune couverture  |
| Avis 2010         | ECR : 1<br>Série de cas : 5                            | Pseudarthroses  | Intérêt thérapeutique, intérêt de santé publique et innocuité  | Aucune couverture  |
| Avis 2011         | ECR : 2<br>Série de cas : 5                            | Pseudarthroses aseptiques stables présentant un espace interfragmentaire inférieur à 10 mm  | Intérêt thérapeutique, intérêt de santé publique et innocuité  | Aucune couverture  |
| NICE, ROYAUME-UNI |  |   |  |  |
| Avis 2010         | Méta-analyse de 7 ECR<br>ECR : 4<br>Série de cas: 1    | Fractures de stress, fractures dues à un traumatisme (fraîches, retard ou échec de consolidation) et fractures provoquées par des manipulations orthopédiques de certains os (tibia, radius, scaphoïde, etc.) | Guérison prouvée par des radiographies, récupération fonctionnelle des patients et innocuité                   | Le traitement par ultrasons peut réduire le temps de guérison et procurer des avantages sur le plan clinique. Ainsi, cette technologie peut être utilisée selon les dispositions normales de gouvernance des systèmes de santé, de consentement et d'audit. La décision de couverture est laissée à l'autorité régionale en fonction de l'efficacité clinique et de l'efficience de la procédure |

| TYPE, ANNÉE                   | ÉTUDES INCLUSES*                          | INDICATIONS ÉTUDIÉES                                 | PARAMÈTRES ÉVALUÉS  | CONCLUSIONS  |
|-------------------------------|---|--|---|--|
| WSHCA, ÉTATS-UNIS             |   |  |   |  |
| Décision de couverture, 2009b | Rapport d'évaluation des technologies : 1 | Fractures fraîches, retard et échec de consolidation | Paramètres évalués par la WSHCA [2009a] (Voir le tableau 1) | Couverture, à certaines conditions, pour le traitement des fractures fraîches (dont celles à risque élevé d'échec de consolidation) et des fractures non consolidées<br>Aucune couverture pour les fractures qui présentent un retard de consolidation |

ECR: essai clinique randomisé; HAS : Haute Autorité de Santé; LPP : Liste des produits et prestations; mm : millimètres; NICE : National Institute for Health and Clinical Excellence; WSHCA : Washington State Health Care Authority.

\* Seulement les études qui portent sur les appareils à ultrasons et sur les fractures dues à un traumatisme ou les fractures de stress.

## 5.2 Politiques de couverture des assureurs

Aux États-Unis, les assureurs publics (Medicare et Medicaid) et privés couvrent habituellement, bien qu'à certaines conditions, le traitement par ultrasons de faible intensité des fractures qui ne sont pas consolidées (tout autre os que le crâne ou les vertèbres). En revanche, ils ne couvrent pas le traitement des fractures qui présentent un retard de consolidation et la couverture peut varier dans les cas de fractures fraîches et de fractures de stress.

Afin que le traitement de fractures à l'aide des ultrasons de faible intensité soit jugé nécessaire sur le plan médical, certaines conditions (qui varient d'un assureur à un autre) sont exigées, dont les suivantes : échec de consolidation de la fracture avant tout traitement chirurgical [CMS, 2005]; fracture fraîche fermée à risque élevé d'échec de consolidation due à l'emplacement anatomique, à un faible apport de sang, à des bris vasculaires, à des dommages étendus des tissus mous ou à une comorbidité [Cigna, 2012; Anthem, 2011]; preuve de l'échec de consolidation à l'aide de radiographies prises en plusieurs plans avant de commencer le traitement et à au moins 90 jours d'intervalle [Cigna, 2012; Excellus, 2012; CMS, 2005]; preuve (par imagerie) d'un trait de fracture de stress non guéri [Cigna, 2012].

Les décisions de ces assureurs relativement à la couverture, qui ne représentent ici que quelques exemples, s'appuient sur une analyse des données probantes qui est, concernant certains d'entre eux [Anthem, 2011; CMS, 2005], bien détaillée. Les publications de ces assureurs restent muettes sur les modalités de prise en charge et de remboursement du traitement des fractures par ultrasons de faible intensité.

Précisons qu'au Québec, au moins un assureur privé (SSQ Groupe financier), qui offre un régime d'assurance collective en matière de frais hospitaliers, de médicaments et paramédicaux, inclut dans les appareils thérapeutiques couverts les stimulateurs de consolidation des fractures<sup>22</sup>; les couvertures peuvent cependant être variables selon les ententes avec les employeurs. Par ailleurs, comme le prévoit le Règlement sur l'assistance médicale adopté en vertu de la *Loi sur les accidents du travail et les maladies professionnelles* (L.R.Q., c. A-3.001, art. 189 et 454), la Commission de la santé et de la sécurité du travail accepte de couvrir l'achat (si la location n'est plus disponible) d'aides à la thérapie, dont les stimulateurs favorisant l'ostéogenèse, en autant que ces aides soient prescrites par le médecin qui a charge du travailleur. Toutefois, un montant maximal de remboursement est établi et, en moyenne dans une année, une dizaine de cas comporterait cette utilisation<sup>23</sup>. Pour sa part, la Société de l'assurance automobile du Québec ne reconnaît pas l'utilité de ce dispositif et ne rembourse pas son achat à une personne accidentée, même après une prescription du médecin traitant<sup>24</sup>.

---

<sup>22</sup> Selon la brochure d'information de SSQ Groupe financier concernant le régime d'assurance collective pour le « personnel d'encadrement des secteurs public et parapublic du Québec », 1<sup>er</sup> janvier 2006.

<sup>23</sup> Communication personnelle du D<sup>r</sup> Luc Marcoux, médecin, Direction des services médicaux, Commission de la santé et de la sécurité du travail (30 août 2012).

<sup>24</sup> Communication écrite de D<sup>re</sup> Sylvie Tremblay, Service de l'expertise conseil en santé, Direction des services centralisés, Société de l'assurance automobile du Québec (4 septembre 2012).

## 6 DISCUSSION

Dans une note technique publiée en 2004, l'AETMIS concluait que l'effet thérapeutique des ultrasons pulsés de faible intensité sur les fractures était limité et que la qualité de la preuve de l'efficacité alors évaluée était faible. Depuis, d'autres études sur le sujet ont été publiées et à la lumière de l'analyse des nouvelles données probantes, les mêmes constats sont faits.

En effet, en ce qui a trait aux **fractures dues à un traumatisme**, une seule méta-analyse montre une réduction significative du délai avant qu'un troisième pont cortical (sur quatre) soit formé après une **fracture fraîche**. De plus, deux autres méta-analyses montrent que les ultrasons de faible intensité réduisent le temps de guérison des fractures traitées sans chirurgie, mais ne révèlent aucune réduction significative du temps de consolidation osseuse ou de guérison de ces fractures lorsqu'elles sont traitées par chirurgie. Soulignons par ailleurs que sur le plan clinique, la signification des résultats, notamment ceux exprimés en moyenne des différences standardisées (MDS), n'a pas été explicitée par les auteurs des études. Aucun effet significatif sur la survenue d'un retard de guérison ou d'un échec de consolidation n'a été observé dans une méta-analyse. Selon deux revues systématiques, aucun effet significatif n'a été observé sur le délai avant le retour au travail, la douleur à 8 semaines, la fonctionnalité à 18 mois, etc. Selon une autre revue systématique, les résultats sont ambigus quant au délai avant la mise en charge complète.

Les résultats d'un ECR (101 sujets) sur les **fractures dont la consolidation est retardée** indiquent une augmentation significative de la densité osseuse et du taux de guérison ainsi qu'une diminution significative de la taille de l'espace interfragmentaire à la suite du traitement par ultrasons. Des séries de cas, analysées dans le cadre d'une revue systématique, indiquent que les ultrasons favorisent la guérison des fractures dont la consolidation est retardée (deux séries de cas sur trois) et des **fractures non consolidées** (trois séries de cas sur quatre). Un rapport d'évaluation conclut également à un effet positif des ultrasons sur la guérison des deux types de fracture, mais aucune étude n'a abordé l'effet sur la fonctionnalité. Ce rapport mentionne des lignes directrices selon lesquelles un éventuel effet des ultrasons ne pourrait être distingué des possibles effets des traitements combinés, et ce, dans plusieurs études qui portent sur des fractures non consolidées.

De plus, dans le cas de **fractures de stress**, une méta-analyse révèle que les ultrasons de faible intensité n'influent pas significativement sur le délai de retour à l'entraînement ou au travail.

De façon plus globale, lorsque l'on examine les résultats sur l'efficacité ainsi que les prises de position des organismes d'évaluation sur le sujet (résumés dans le tableau C-1 de l'annexe C) et que l'on ne considère que ceux qui sont clairement en faveur de l'utilisation des ultrasons, on constate encore une fois qu'ils sont minoritaires (comme le montrent les proportions inscrites dans le tableau C-2 de l'annexe C). De surcroît, si l'on scrute les sources à l'appui des conclusions tirées dans les ouvrages de synthèse retenus, on s'aperçoit que ce sont en général les mêmes études originales qui reviennent (voir le tableau D-1 de l'annexe D). On peut remarquer également que la présence de conflits d'intérêts n'a pas été évaluée dans la majorité des études de synthèse.

La plupart des études cliniques analysées portent sur des populations de petite taille et des conditions d'investigation qui diffèrent. Les paramètres d'intérêt, les moyens utilisés pour les mesurer, l'âge des fractures avant le début du traitement et la durée de ce dernier sont autant

d'éléments qui varient d'une étude à une autre. Sans compter que les populations sont rarement similaires en ce qui a trait à la présence de facteurs confusionnels tels que le tabagisme, la consommation d'alcool et la comorbidité (diabète, ostéoporose, etc.). La guérison, en tant que mesure d'efficacité, est exprimée de façon dichotomique (guérie ou non guérie) et elle est généralement évaluée à partir de radiographies plutôt que d'observations cliniques. Or, une étude récente montre que le fait d'ajouter des notes cliniques à l'évaluation radiologique peut faire changer l'interprétation du clinicien dans une proportion importante de cas, pouvant aller jusqu'à 42 % [Dijkman et al., 2011]. De plus, il est connu que la guérison d'une fracture est tributaire d'une vascularisation adéquate et que cette dernière varie selon les os (par exemple, l'os spongieux du radius est mieux vascularisé que l'os cortical de la diaphyse du tibia) [Mancini et Morlacchi, 1991]. En bout de ligne, les résultats sont hétérogènes, même lorsqu'ils concernent un type de fracture donné (fraîche, échec de consolidation, etc.), et vu leur petit nombre, ils peuvent difficilement permettre de répondre à une question donnée. En conséquence, l'efficacité relative des ultrasons pulsés de faible intensité à traiter les fractures, c'est-à-dire comparativement à d'autres moyens thérapeutiques, reste à prouver.

Au moins deux études canadiennes sont en cours sur le sujet. L'essai multicentrique TRUST (acronyme de l'anglais *Trial to evaluate ultrasound in the treatment of tibial fractures*) porte sur l'effet des ultrasons pulsés de faible intensité sur les fractures du tibia traitées par enclouage intramédullaire. L'échantillon prévu est de 500 adultes, recrutés dans 16 centres au Canada et aux États-Unis. L'étude devrait être complétée en décembre 2012<sup>25</sup>. La deuxième étude (multicentrique, prospective et randomisée, où le traitement est comparé à un placebo) menée par des chercheurs de l'Ontario et de l'Université de Boston, est annoncée dans le plan d'activités 2012 de l'Institute for Work and Health (IWH) de l'Ontario [IWH, 2012]. Elle poursuit les trois objectifs suivants : 1) déterminer l'effet des ultrasons à faible intensité sur la récupération fonctionnelle après une fracture du tibia ouverte ou fermée, traitée par chirurgie, chez les adultes; 2) évaluer l'effet de ce traitement sur le statut fonctionnel et le délai de retour aux activités habituelles; et 3) évaluer le temps de guérison observable par radiographie, les fréquences de retard et d'échec de consolidation, et la fréquence de traitements additionnels (chirurgicaux ou non). Peu de renseignements sont disponibles sur cette étude dont le recrutement est prévu en 2012.

Relativement à l'innocuité de l'appareil Exogen, la conclusion positive que l'AETMIS [2004] avait formulée est encore d'actualité car aucune complication sérieuse n'a été rapportée dans les nouvelles études. Cette observation est toutefois limitée par le faible nombre d'études à long terme.

Quant aux données probantes sur le rapport coût/efficacité relatives à l'utilisation des ultrasons pulsés de faible intensité pour traiter les fractures, elles sont encore plus rares que celles relatives à son efficacité sur le plan clinique. Les récentes évaluations économiques retenues, qui sont basées sur des modélisations, montrent des résultats contradictoires relativement aux fractures fraîches. Le traitement qui inclut les ultrasons semble être l'option la moins coûteuse au Royaume-Uni, mais cette conclusion ne s'applique qu'à une population présentant un risque particulier d'échec de consolidation (par exemple, les fumeurs) [Taylor *et al.*, 2009]; selon la récente analyse du MTAC<sup>26</sup>, le comité consultatif indépendant du NICE, le coût moyen pour une fracture non consolidée traitée par ultrasons plutôt que par chirurgie d'emblée serait inférieur

---

<sup>25</sup> ClinicalTrials.gov. TRUST to evaluate UltraSound in the Treatment of tibial fractures (TRUST) [site Web]. Disponible à : <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00667849?term=TRUST+and+ultrasound&rank=1> (consulté le 29 juin 2012).

<sup>26</sup> Voir la note 20 afin de consulter la source.

de 1164 £. En revanche, le traitement par ultrasons serait une option plus coûteuse au Canada et en Australie [WSHCA, 2009a]. De plus, un manque flagrant de données persiste relativement aux autres types de fracture.

Ainsi, il est difficile de conclure quant à l'efficacité du traitement des fractures à l'aide des ultrasons pulsés de faible intensité, notamment en raison de l'incertitude sur l'efficacité relative de cette technologie. Il est également opportun de mentionner qu'aucune des études économiques répertoriées n'a porté sur le rapport coût/utilité, alors que ce dernier revêt une importance capitale pour qu'une administration publique de services de santé puisse prendre une décision éclairée quant à l'adoption d'une technologie. En effet, il est nécessaire de pouvoir évaluer les répercussions plus générales, par exemple sur la qualité de vie ou sur le retour au travail ou la reprise des activités quotidiennes, et non uniquement sur le taux de guérison observé par des radiographies.

L'utilisation des ultrasons de faible intensité dans le traitement des fractures ne fait pas consensus parmi les organismes d'évaluation qui se sont penchés sur la question.

Malheureusement, deux d'entre eux n'ont pas étayé la base scientifique sur laquelle ils ont appuyé leur examen de l'efficacité ni la démarche qu'ils ont suivie afin de rendre leur décision. On peut donc supposer que des différences dans les méthodologies suivies par ces organismes seraient à l'origine des divergences dans les conclusions qu'ils ont tirées.

Malgré tout, les assureurs étatsuniens, publics et privés, couvrent habituellement, à certaines conditions, l'utilisation des ultrasons pulsés de faible intensité dans le traitement d'une fracture non consolidée et qui touche tout autre os que le crâne ou les vertèbres. En revanche, ces assureurs ne couvrent pas l'appareil à ultrasons pour le traitement des fractures dont la guérison est retardée et la politique de couverture varie ou n'est pas précisée concernant le traitement des fractures fraîches ou des fractures de stress (couverte, non couverte ou non mentionnée).

En somme, de plus amples études cliniques et analyses économiques, comparatives et de bonne qualité, seraient nécessaires pour tirer des conclusions plus solides. Toutefois, selon Rutten et ses collaborateurs [2007], lorsqu'il s'agit de fractures non consolidées, des considérations éthiques empêchent l'administration d'un placebo. Rappelons que les fractures de ce type sont peu fréquentes mais qu'elles occasionnent de la douleur et une incapacité fonctionnelle, sans oublier qu'elles peuvent entraîner de l'arthrose et, dans de rares cas, une amputation [HAS, 2002].

## CONCLUSION

Les plus récentes données probantes confirment que l'utilisation des ultrasons pulsés de faible intensité dans le traitement des fractures n'est pas la source de préoccupations majeures au regard de l'innocuité.

Cependant, l'incertitude demeure quant à l'efficacité relative et au rapport coût/efficacité de cette option thérapeutique. En effet, tandis que quelques auteurs rapportent des résultats positifs, la majorité des quelques études qui portent sur les fractures fraîches montrent que les ultrasons pulsés de faible intensité ne sont pas associés à une réduction significative du temps de guérison des fractures, observable par radiographie, ou à une amélioration de la fonctionnalité. Pour ce qui est de fractures qui présentent un retard ou un échec de consolidation, les rares études qui ont examiné l'effet du traitement sur le temps de guérison ne sont pas concluantes; aucune étude n'a abordé l'effet sur la fonctionnalité. Les deux seules études sur les fractures de stress ne montrent aucun avantage des ultrasons. De surcroît, la preuve est affaiblie par l'hétérogénéité des études, les lacunes méthodologiques qu'elles comportent (elles reposent notamment sur des populations de petite taille) et l'absence de lien entre la guérison observable par radiographie et les résultats cliniques. Les rares évaluations économiques, basées sur des modélisations, montrent des résultats contradictoires relativement aux fractures fraîches et la plupart sont muettes en ce qui concerne les autres types de fracture.

De plus, l'utilisation des ultrasons de faible intensité dans le traitement des fractures ne fait pas consensus parmi les organismes d'évaluation qui se sont penchés sur la question. Alors que le National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), au Royaume-Uni, a émis un avis positif sur l'efficacité et l'innocuité de cet appareil (bien qu'il appartienne à chaque autorité régionale du National Health Service (NHS) de l'inclure dans les services assurés), la Haute Autorité de Santé (HAS), en France, l'exclut de sa liste des produits couverts. Par ailleurs, aux États-Unis, les assureurs publics et privés couvrent habituellement, à certaines conditions, l'utilisation des ultrasons pulsés de faible intensité dans le traitement de fractures non consolidées de tout autre os que le crâne ou les vertèbres. En revanche, ces assureurs ne couvrent pas l'appareil à ultrasons pour le traitement des fractures dont la guérison est retardée et la politique de couverture varie ou n'est pas précisée relativement au traitement des fractures fraîches et des fractures de stress.

En définitive, bien que l'utilisation des ultrasons pulsés de faible intensité ait un effet thérapeutique sur certains types de fracture, l'incertitude persiste quant à son efficacité relative et à son rapport coût/efficacité. Les données sur l'efficacité réelle, dans un contexte clinique courant, ne sont pas disponibles et aucune étude n'a abordé de façon adéquate les répercussions sur la qualité de vie. En conséquence, l'INESSS conclut que la preuve est insuffisante pour justifier l'introduction de cette technologie dans les services offerts par le régime public d'assurance maladie. Puisque la recherche se poursuit, certains des essais cliniques randomisés étant d'ailleurs réalisés au Canada, l'INESSS assurera une veille des résultats qui en découleront.

# ANNEXE A

Grilles d'évaluation de la qualité des revues systématiques et de l'essai clinique randomisé

**Tableau A-1**

| GRILLE D'ÉVALUATION DE LA QUALITÉ DES REVUES SYSTÉMATIQUES AMSTAR   |  |
|---|--|
| <p><b>Le concept de l'étude est-il fourni <i>a priori</i> ?</b></p> <p>La question d'évaluation et les critères d'inclusion doivent être établis avant de mener la revue systématique.</p>  | <p>Oui<br/>Non<br/>Ne peut répondre<br/>Non applicable</p> |
| <p><b>La sélection des études et l'extraction des données ont-elles été faites en double?</b></p> <p>Il doit y avoir au moins deux évaluateurs indépendants. Une procédure qui vise un consensus en cas de divergence entre les évaluateurs doit exister.</p>   | <p>Oui<br/>Non<br/>Ne peut répondre<br/>Non applicable</p> |
| <p><b>Une recherche approfondie de la littérature a-t-elle été faite?</b></p> <p>Au moins deux sources électroniques doivent être mises à profit. Les années et les bases de données (p. ex. EMBASE et MEDLINE) doivent être mentionnées. Les mots clés et (ou) termes MESH doivent être précisés, ainsi que la stratégie de recherche (lorsque possible). Toutes les recherches doivent être complétées par la consultation de livres de référence, de registres spécialisés ou d'experts dans le domaine étudié, notamment, et par la révision des références citées par les études trouvées.</p> | <p>Oui<br/>Non<br/>Ne peut répondre<br/>Non applicable</p> |
| <p><b>Le type de publication (c.-à-d., la littérature grise) a-t-il été utilisé comme critère d'inclusion?</b></p> <p>Les auteurs doivent mentionner s'ils ont cherché des rapports peu importe leur type. Ils doivent mentionner s'ils ont exclu ou non tout rapport sur la base du type de publication, de la langue, etc.</p>  | <p>Oui<br/>Non<br/>Ne peut répondre<br/>Non applicable</p> |
| <p><b>Une liste des études retenues et des études exclues est-elle fournie?</b></p>   | <p>Oui<br/>Non<br/>Ne peut répondre<br/>Non applicable</p> |
| <p><b>Les caractéristiques des études retenues sont-elles fournies?</b></p> <p>Sous une forme abrégée, les données des études retenues doivent être fournies sur les participants (p. ex., âge, genre et maladies), les interventions et les paramètres évalués.</p>  | <p>Oui<br/>Non<br/>Ne peut répondre<br/>Non applicable</p> |
| <p><b>La qualité scientifique des études retenues a-t-elle été évaluée et documentée?</b></p> <p>Une méthode d'évaluation doit être fournie a priori.</p>   | <p>Oui<br/>Non<br/>Ne peut répondre<br/>Non applicable</p> |

|   |  |
|---|--|
| <p><b>La qualité scientifique des études retenues a-t-elle été adéquatement utilisée pour formuler les conclusions?</b></p> <p>La rigueur méthodologique et la qualité scientifique doivent être prises en considération dans l'analyse et les conclusions et doivent être explicitement énoncées lors de la formulation des recommandations.</p> | <p>Oui<br/>Non<br/>Ne peut répondre<br/>Non applicable</p> |
| <p><b>Les méthodes utilisées pour combiner les résultats des études étaient-elles appropriées?</b></p> <p>Un test doit être fait pour évaluer l'homogénéité des résultats combinés (c.-à-d., Chi-carré et <math>I^2</math>).</p>  | <p>Oui<br/>Non<br/>Ne peut répondre<br/>Non applicable</p> |
| <p><b>La possibilité d'un biais de publication a-t-elle été évaluée?</b></p> <p>L'évaluation d'un biais de publication doit inclure une combinaison d'aides graphiques (p. ex., diagramme en entonnoir) et (ou) de tests statistiques.</p>  | <p>Oui<br/>Non<br/>Ne peut répondre<br/>Non applicable</p> |
| <p><b>La possibilité d'un conflit d'intérêt a-t-elle été évaluée?</b></p> <p>La revue systématique et les études qui y sont analysées doivent faire l'objet d'une vérification à cet effet.</p>   | <p>Oui<br/>Non<br/>Ne peut répondre<br/>Non applicable</p> |

Source : adapté de Shea *et al.*, 2007.

**Tableau A-2**

| GRILLE D'ÉVALUATION DE LA QUALITÉ DE L'ESSAI CLINIQUE RANDOMISÉ   |
|---|
| DONNER 1 POINT POUR CHAQUE RÉPONSE POSITIVE   |
| <p><b>L'étude est-elle décrite comme un essai randomisé?</b></p> <p>Si la randomisation est bien faite, ajouter 1 point; si elle est mal faite, soustraire 1 point.</p>           |
| <p><b>L'étude est-elle décrite comme à double insu?</b></p> <p>Si la mise en œuvre du double insu est bien faite, ajouter 1 point; si elle est mal faite, soustraire 1 point.</p> |
| <p><b>L'étude contient-elle une bonne description des cas d'attrition (retraits et abandons)?</b></p>   |

Source : adapté de Jadad *et al.*, 1996.

Note : la randomisation est bien faite lorsque, par exemple, elle est générée par ordinateur ou à l'aide d'une table de nombres aléatoires, par tirage au sort ou tirage à pile ou face ou brassage de cartes ou lancement d'un dé. Elle est mal faite quand elle est basée sur le numéro du dossier du patient, sa date de naissance, etc.

## ANNEXE B

Tableaux issus de l'évaluation économique de Busse *et al.* [2005]

**Tableau B-1**

| DÉLAI DE LA CONSOLIDATION OSSEUSE (CONFIRMÉ PAR RADIOGRAPHIES) ET COÛTS MOYENS (EN DOLLARS AMÉRICAINS DE SEPTEMBRE 2004) SELON L'ANALYSE DE SENSIBILITÉ RÉALISÉE PAR BUSSE <i>ET AL.</i> [2005] |                          |                                 |  |  |
|---|--------------------------|---------------------------------|--|--|
| PERSPECTIVE   | STRATÉGIE DE TRAITEMENT  |                                 |  |  |
|   | Contention plâtrée seule | Contention plâtrée et ultrasons | Enclouage intramédullaire avec alésage | Enclouage intramédullaire sans alésage |
| Délai de la consolidation osseuse*  | 140 jours<br>(n = 143)   | 96 jours<br>(n = 33)            | 124 jours<br>(n = 130)                 | 111 jours<br>(n = 94)                  |
| Gouvernementale (Ministère de la santé et des soins de longue durée de l'Ontario)   | 5 017 ± 1 370 \$         | 5 312 ± 1 474 \$                | 3 365 ± 1 425 \$                       | 5 041 ± 1 363 \$                       |
| Sociétale (Ontario)   | 17 343 ± 4 784 \$        | 13 266 ± 3 692 \$               | 12 449 ± 4 894 \$                      | 15 571 ± 4 293 \$                      |

\*Mesuré selon la moyenne pondérée des délais observés dans les essais jugés admissibles par Busse et ses collègues [2005]; la taille des échantillons apparaît entre parenthèses.

Note : cette analyse a été faite à l'aide de simulations de Monte Carlo qui visaient quatre stratégies de traitement des fractures de la diaphyse du tibia (10 000 patients chacune).

# ANNEXE C

## Tableaux-résumés des données relatives à l'efficacité

**Tableau C-1**

| TABLEAU-RÉSUMÉ DES POSITIONS OU DES RÉSULTATS QUI RESSORTENT DE LA NOTE TECHNIQUE DE L'AETMIS [2004] ET DES NOUVELLES PUBLICATIONS RETENUES |  |  |  |   |  |
|---|--|--|--|---|--|
| INDICATIONS   | AUTEUR, ANNÉE  | PLAN DE RECHERCHE                            | POSITIONS OU RÉSULTATS ASSOCIÉS À L'APPAREIL       |   |  |
| <b>Note technique</b>   |  |  |  |   |  |
| <b>Fractures dues à un traumatisme</b>  | <b>Fraîches</b>  | AETMIS, 2004                                 | Revue  | Preuves insuffisantes pour recommander les ultrasons.   |  |
|   | <b>Non consolidées</b>   | AETMIS, 2004                                 | Revue  | Preuves insuffisantes pour recommander les ultrasons, mais ils seraient envisageables <sup>27</sup> pour une fracture du tibia (pronostic très grave).  |  |
| <b>Nouvelles publications retenues</b>  |  |  |  |   |  |
| <b>Fractures dues à un traumatisme</b>  | <b>Fraîches</b>  | <b>Revue systématique avec méta-analyses</b> |  |   |  |
|   |  | Griffin <i>et al.</i> , 2012                 | Méta-analyse (données ajustées) de 7 ECR et 1 ECQR | Aucune réduction significative du temps de consolidation osseuse n'est associée aux ultrasons.  |  |
|   |  |  | Méta-analyse (données ajustées) de 3 ECR           | Sous-groupe des fractures traitées sans chirurgie: les ultrasons réduisent le temps de consolidation osseuse* .   | Aucune différence significative entre les deux sous – groupes. |
|   |  |  | Méta-analyse (données ajustées) de 3 ECR et 1 ECQR | Sous-groupe des fractures traitées par chirurgie (immédiatement suivie des ultrasons ou du placebo): aucun effet significatif sur le temps de consolidation osseuse* n'est associé aux ultrasons. |  |
| Méta-analyse (données tel quel) de 7 ECR et 1 ECQR  | Aucun effet significatif sur la survenue d'un retard de guérison ou d'un échec de consolidation n'est associé aux ultrasons. |  |  |   |  |

<sup>27</sup> Sous conditions de l'échec d'une chirurgie et de l'arrêt, depuis plusieurs mois, du processus de consolidation osseuse (mesuré par des séries de radiographies en plusieurs plans).

**TABLEAU-RÉSUMÉ DES POSITIONS OU DES RÉSULTATS QUI RESSORTENT DE LA NOTE TECHNIQUE DE L'AETMIS [2004] ET DES NOUVELLES PUBLICATIONS RETENUES**

| INDICATIONS |  | AUTEUR, ANNÉE                           | PLAN DE RECHERCHE   | POSITIONS OU RÉSULTATS ASSOCIÉS À L'APPAREIL   |   |
|-------------|--|---|---|--|---|
|             |  |   | Revue systématique  | Aucun effet significatif des ultrasons n'est observé sur le délai de retour au travail, la douleur à 8 semaines, la fonctionnalité à 18 mois.  |   |
|             |  | Bashardoust Tajali <i>et al.</i> , 2012 | Méta-analyse de 6 ECR   | Les ultrasons réduisent significativement le délai pour qu'un troisième pont cortical (sur quatre) soit formé*.  |   |
|             |  | Busse <i>et al.</i> , 2009              | Méta-analyse de 3 ECR   | Les ultrasons réduisent de façon statistiquement significative le temps de guérison* des fractures traitées sans chirurgie.  | Aucune différence significative entre les deux groupes. |
|             |  |   | Méta-analyse de 2 ECR   | Aucun effet significatif sur le temps de guérison* des fractures traitées par chirurgie n'est associé aux ultrasons.   |   |
|             |  |   | Revue systématique  | Aucun effet significatif des ultrasons n'est observé sur le délai de retour au travail, la douleur à 8 semaines, la fonctionnalité à 18 mois, le besoin d'une fixation chirurgicale, l'utilisation d'analgésiques, la visualisation du trait de fracture, la formation du cal externe, le pourcentage de guérison osseuse, la densité minérale des os ou le temps nécessaire pour que la sensibilité disparaisse du site de fracture (selon une nouvelle analyse des données). |   |
|             |  |   | Revue systématique  | Résultats ambigus sur le délai avant une mise en charge complète. Selon un ECR, aucun effet des ultrasons n'est observé sur le temps écoulé avant une mise en charge partielle.  |   |
|             |  | Revue systématique                      | Selon un ECR, les ultrasons réduisent le temps écoulé avant de pouvoir enlever un fixateur externe. |  |   |

|  |                                |   |   |  |
|--|--------------------------------|---|---|--|
|  |                                | <b>Rapport d'évaluation</b>                 |   |  |
|  |                                | WSHCA, 2009a                                | Revue   | Selon 3 ECR, les ultrasons favorisent la guérison des fractures traitées sans chirurgie.   |
|  |                                |   | Revue   | 4 ECR montrent des résultats ambigus sur la guérison des fractures traitées par chirurgie.   |
|  |                                |   | Revue   | Selon 7 ECR, aucun bénéfice des ultrasons n'a été démontré relativement à la récupération fonctionnelle en cas de fractures traitées avec ou sans chirurgie.   |
|  |                                | <b>Documents d'organismes d'évaluation</b>  |   |  |
|  |                                | NICE, 2010                                  | Revue   | Les ultrasons peuvent réduire le temps de guérison et procurer des bénéfices sur le plan clinique.   |
|  |                                | WSHCA, 2009b                                | Décision  | Favorable à la couverture des ultrasons, sous conditions.  |
|  |                                | HAS, 2009                                   | Revue   | Non favorable à l'inscription des ultrasons sur la LPP pour traiter les fractures du radius, de la diaphyse tibiale ou du scaphoïde, chez les patients à risque de retard de consolidation.  |
|  |                                | <b>Politiques de couverture d'assureurs</b> |   |  |
|  |                                | Anthem, 2011                                |   | Les ultrasons sont couverts à certaines conditions.  |
|  | Cigna, 2012                    |   | Les ultrasons sont couverts à certaines conditions. |  |
|  | <b>Retard de consolidation</b> | <b>Revue systématique avec méta-analyse</b> |   |  |
|  |                                | Bashardoust Tajali <i>et al.</i> , 2012     | Revue systématique                                  | Les ultrasons favorisent la guérison osseuse selon deux des trois séries de cas retenues, notamment en réduisant le temps nécessaire pour qu'une amélioration* puisse être décelée. Aucun effet n'est associé aux ultrasons dans la troisième étude. |

|                            |                        |   |  |   |
|----------------------------|------------------------|---|--|---|
|                            |                        | <b>Rapport d'évaluation</b>                 |  |   |
|                            |                        | WSHCA, 2009a                                | Revue  | Les ultrasons favorisent la guérison.   |
|                            |                        |   | Revue  | Absence de données sur la fonctionnalité.   |
|                            |                        | <b>ECR</b>                                  |  |   |
|                            |                        | Schofer <i>et al.</i> , 2010                |  | Les ultrasons augmentent significativement la densité osseuse et le taux de guérison.   |
|                            |                        |   |  | Les ultrasons diminuent significativement la taille de l'espace interfragmentaire.  |
|                            |                        | <b>Documents d'organismes d'évaluation</b>  |  |   |
|                            |                        | NICE, 2010                                  | Revue  | Les ultrasons peuvent réduire le temps de guérison et procurer des bénéfices sur le plan clinique.  |
|                            |                        | WSHCA, 2009b                                | Décision   | Non favorable à la couverture des ultrasons.  |
|                            |                        | <b>Politiques de couverture d'assureurs</b> |  |   |
|                            |                        | Excellus, 2012                              |  | Les ultrasons ne sont pas couverts.   |
|                            |                        | Anthem, 2011                                |  | Les ultrasons ne sont pas couverts.   |
|                            | <b>Non consolidées</b> | <b>Revue systématique avec méta-analyse</b> |  |   |
|                            |                        | Bashardoust Tajali <i>et al.</i> , 2012     | Revue systématique   | Les ultrasons favorisent la guérison selon trois des quatre séries de cas retenues*. Aucun effet n'est associé aux ultrasons dans la quatrième étude. |
| Busse <i>et al.</i> , 2009 |                        | Revue systématique                          | Selon un ECR <sup>28</sup> , les ultrasons accélèrent la guérison de fractures non consolidées traitées avec une greffe osseuse. |   |

<sup>28</sup> Ricardo [2006] a utilisé un appareil à ultrasons autre que Exogen : le Theramed 101-B du Instituto Nacional de Investigaciones en Metrologia (La Havane, Cuba).

| <b>Rapport d'évaluation</b>                 |                    |   |
|---|--------------------|---|
| WSHCA, 2009a                                | Revue              | Les ultrasons favorisent la guérison.   |
|   | Revue              | Absence de données sur la fonctionnalité.   |
|   | Lignes directrices | Résultats ambigus : dans plusieurs des études retenues, un éventuel effet des ultrasons ne pourrait être distingué des possibles effets des traitements combinés.   |
| <b>Documents d'organismes d'évaluation</b>  |                    |   |
| HAS, 2011                                   | Revue              | Non favorable à l'inscription des ultrasons sur la LPP pour traiter les pseudarthroses aseptiques stables avec espace interfragmentaire inférieur à 10 millimètres. |
| HAS, 2010                                   | Revue              | Non favorable à l'inscription des ultrasons sur la LPP pour traiter les fractures après un échec de chirurgie ou sans chirurgie au préalable.                       |
| NICE, 2010                                  | Revue              | Les ultrasons peuvent réduire le temps de guérison et procurer des bénéfices sur le plan clinique.  |
| HAS, 2007                                   | Revue              | Non favorable à l'inscription des ultrasons sur la LPP pour traiter les fractures avec ou sans chirurgie au préalable.  |
| HAS, 2002                                   | Revue              | Favorable à l'inscription des ultrasons sur la LPP (durée de 5 ans) pour traiter en cas d'échec de chirurgie.   |
| <b>Politiques de couverture d'assureurs</b> |                    |   |
| Excellus, 2012                              |                    | Les ultrasons sont couverts à certaines conditions.   |
| Anthem, 2011                                |                    | Les ultrasons sont couverts à certaines conditions.   |
| Cigna, 2012                                 |                    | Les ultrasons sont couverts à certaines conditions.   |
| CMS, 2005                                   |                    | Les ultrasons sont couverts à certaines conditions.   |

|                            |   |                       |  |
|----------------------------|---|-----------------------|--|
| <b>Fractures de stress</b> | <b>Revue systématique avec méta-analyse</b> |                       |  |
|                            | Griffin <i>et al.</i> , 2012                | Méta-analyse de 2 ECR | Les ultrasons n'influent pas significativement sur le délai de retour au travail.  |
|                            | Bashardoust Tajali <i>et al.</i> , 2012     | Revue systématique    | Selon un ECR, aucun effet significatif des ultrasons n'est observé, ni sur la durée des symptômes, ni sur le délai de retour au travail. |
|                            | Busse <i>et al.</i> , 2009                  | Revue systématique    | Selon un ECR, aucun effet significatif des ultrasons n'est observé sur le délai de retour au travail.                                    |
|                            | <b>Politiques de couverture d'assureurs</b> |                       |  |
|                            | Anthem, 2011                                |                       | Les ultrasons ne sont pas couverts.  |
|                            | Cigna, 2012                                 |                       | Les ultrasons sont couverts à certaines conditions.  |

AETMIS : Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé; CMS : Centers for Medicare and Medicaid Services; ECR : essai clinique randomisé; ECQR : Essai clinique quasi randomisé; HAS : Haute Autorité de Santé; LPP : Liste des produits et prestations; NICE : National Institute for Health and Clinical Excellence; WSHCA : Washington State Health Care Authority.

\* Issu d'observations faites sur des radiographies.

**Tableau C-2**

| TABLEAU-RÉSUMÉ DES ÉTUDES ORIGINALES SUR LESQUELLES LES AUTEURS DES REVUES SYSTÉMATIQUES RETENUES ET LES ORGANISMES D'ÉVALUATION CONSIDÉRÉS SE SONT BASÉS POUR TIRER LEURS CONCLUSIONS FAVORABLES, SANS ÉQUIVOQUE, À L'UTILISATION DES ULTRASONS PULSÉS DE FAIBLE INTENSITÉ DANS LE TRAITEMENT DES FRACTURES |                                |            |  |  |
|--|--------------------------------|------------|--|--|
|  |                                | PROPORTION | PUBLICATIONS   | ÉTUDES ORIGINALES  |
| <b>Fractures dues à un traumatisme</b>   | <b>Fraîches</b>                | 4/7        | Bashardoust Tajali <i>et al.</i> , 2012 (méta-analyse)               | Cook <i>et al.</i> , 1997; Emami <i>et al.</i> , 1999a; Emami <i>et al.</i> , 1999b; Handolin <i>et al.</i> , 2005a; Handolin <i>et al.</i> , 2005b; Handolin <i>et al.</i> , 2005c; Heckman <i>et al.</i> , 1994; Kristiansen <i>et al.</i> , 1997; Leung <i>et al.</i> , 2004; Lubbert <i>et al.</i> , 2008  |
|  |                                |            | Busse <i>et al.</i> , 2009   | Emami <i>et al.</i> , 1999a; Emami <i>et al.</i> , 1999b; Handolin <i>et al.</i> , 2005a; Handolin <i>et al.</i> , 2005b; Handolin <i>et al.</i> , 2005c; Heckman <i>et al.</i> , 1994; Kristiansen <i>et al.</i> , 1997; Leung <i>et al.</i> , 2004; Lubbert <i>et al.</i> , 2008; Mayr <i>et al.</i> , 2000b |
|  |                                |            | NICE, 2010   | Busse <i>et al.</i> , 2009 (voir ci-haut); Emami <i>et al.</i> , 1999b; Heckman <i>et al.</i> , 1994; Leung <i>et al.</i> , 2004   |
|  |                                |            | WSHCA, 2009b   | WSHCA 2009a (Busse <i>et al.</i> , 2009 (voir ci-haut); Handolin <i>et al.</i> , 2005b; Hayes Inc., 2003)  |
|  | <b>Retard de consolidation</b> | 1/5        | NICE, 2010   | Mayr <i>et al.</i> , 2000a   |
|  | <b>Échec de consolidation</b>  | 3/8        | Busse <i>et al.</i> , 2009 (1 ECR)                                   | Ricardo, 2006  |
|  |                                |            | NICE, 2010   | Busse <i>et al.</i> , 2009 (Ricardo, 2006); Mayr <i>et al.</i> , 2000a; Ricardo, 2006  |
| HAS, 2002  |                                |            | Mayr <i>et al.</i> , 2000a; Nolte <i>et al.</i> , 2001* <sup>†</sup> |  |
| <b>Fractures de stress</b>   | 0/5                            | NA         | NA   |  |

NA : non applicable; Proportion : nombre de revues systématiques et de documents d'organismes d'évaluation qui montrent des résultats favorables, sans équivoque, par rapport au nombre total de ces publications analysées (les publications non favorables ne sont pas détaillées dans les colonnes Publications et Études originales).

\* Les documents suivants ont également été considérés : Kristiansen *et al.*, 1997 et Heckman *et al.*, 1994 (pour l'argumentaire), Gebauer *et al.*, 2000 (fractures dues à des manipulations orthopédiques), Romano *et al.*, 1999, et une étude non publiée.

† Rappelons que la Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP) a recommandé, en 2002, que l'appareil Exogen 2000 soit inscrit (pour une période de cinq ans) sur la liste des Produits et Prestations (LPP) pour le traitement des pseudarthroses [HAS, 2002]. En 2007, à la lumière de nouvelles données, la CEPP a estimé que l'appareil Exogen 4000+, qui ne diffère essentiellement de l'Exogen 2000 que dans son apparence, ne devait pas être inscrit sur la LPP [HAS, 2007]. Cet avis défavorable à l'appareil Exogen est maintenu depuis par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) [HAS, 2011; 2010].

## ANNEXE D

Tableau-résumé des études relatives à l'efficacité et évaluées dans les publications de synthèse retenues

**Tableau D-1**

| ÉTUDES ÉVALUÉES DANS LES PUBLICATIONS DE SYNTHÈSE RETENUES (EFFICACITÉ) |                             |                                |                    |                      |            |  |   |                                 |  |              |             |
|---|-----------------------------|--------------------------------|--------------------|----------------------|------------|--|---|---------------------------------|--|--------------|-------------|
| ÉTUDES*   |                             | PUBLICATIONS DE SYNTHÈSE       |                    |                      |            |  |   |                                 |  |              |             |
| AUTEUR, ANNÉE<br><br>TYPES DE FRACTURES<br>ÉTUDIÉES                     | PLAN DE RECHERCHE           | AVIS D'ORGANISMES D'ÉVALUATION |                    |                      |            | REVUES SYSTÉMATIQUES<br>AVEC MÉTA-ANALYSES |   |                                 | DÉCISION DE COUVERTURE<br>(EXEMPLES D'ASSUREURS AUX<br>ÉTATS-UNIS) |              |             |
|   |                             | AETMIS, 2004                   | HAS, 2002-<br>2011 | WSHCA,<br>2009a et b | NICE, 2010 | Busse <i>et al.</i> ,<br>2009              | Bashardoust<br>Tajali <i>et al.</i> ,<br>2012 | Griffin <i>et al.</i> ,<br>2012 | CMS, 2005  | Anthem, 2011 | Cigna, 2012 |
| <b>Busse <i>et al.</i>, 2009</b><br>Tous types de fractures             | Revue systématique<br>d'ECR |                                |                    | ✓                    | ✓          |  |   |                                 |  | ✓            | ✓           |
| <b>Busse <i>et al.</i>, 2002</b><br>Tous types de fractures             | Revue systématique<br>d'ECR | ✓                              |                    |                      |            |  |   |                                 | ✓  | ✓            |             |
| <b>Cook <i>et al.</i>, 1997<sup>†</sup></b><br>Fractures fraîches       | ECR à double insu           |                                |                    |                      |            |  | ✓   |                                 |  |              | ✓           |
| <b>Dijkman <i>et al.</i>, 2009</b><br>Fractures non consolidées         | Revue systématique          |                                |                    |                      |            |  |   |                                 |  | ✓            | ✓           |
| <b>Emami <i>et al.</i>, 1999a</b><br>Fractures fraîches                 | ECR à double insu           |                                |                    |                      |            | ✓  | ✓   |                                 |  |              |             |
| <b>Emami <i>et al.</i>, 1999b</b><br>Fractures fraîches                 | ECR à double insu           | ✓                              |                    |                      | ✓          | ✓  | ✓   | ✓                               |  | ✓            |             |

|   |  |   |   |   |   |   |   |   |   |                |   |   |
|---|--|---|---|---|---|---|---|---|---|----------------|---|---|
| <b>Fujioka et al., 2000</b><br>Fractures non consolidées  | Rapport de cas                             |   |   |   |   |   |   |   |   | v <sup>‡</sup> |   |   |
| <b>Hadjiargyrou et al., 1998</b><br>Retard ou échec de consolidation                              | Revue                                      |   |   |   |   |   |   |   |   | v <sup>‡</sup> |   |   |
| <b>Handolin et al., 2005a</b><br>Fractures fraîches   | ECR à double insu                          |   |   |   |   | v | v | v |   |                |   |   |
| <b>Handolin et al., 2005b</b><br>Fractures fraîches   | ECR à double insu                          |   |   | v |   | v | v | v |   |                |   |   |
| <b>Handolin et al., 2005c</b><br>Fractures fraîches   | ECR à double insu                          |   |   |   |   | v | v | v |   |                |   |   |
| <b>Hayes Inc., 2003</b><br>Fractures fraîches, retard ou échec de consolidation                   | Revue systématique avec analyse économique |   |   | v |   |   |   |   |   |                |   |   |
| <b>Heckman et al., 1994</b><br>Fractures fraîches   | ECR multicentrique à double insu           | v | v |   | v | v | v | v |   |                | v | v |
| <b>Heppenstall</b> (registre de données de manufacturier non publié)<br>Fractures non consolidées | Série de cas                               |   | v |   |   |   |   |   |   |                |   |   |
| <b>Jingushi et al., 2007<sup>§</sup></b><br>Retard ou échec de consolidation                      | Série de cas                               |   |   | v |   |   | v |   |   |                | v |   |
| <b>Kristiansen et al., 1997</b><br>Fractures fraîches   | ECR multicentrique à double insu           | v | v |   |   | v | v | v |   |                | v | v |
| <b>Lenza et al., 2009</b><br>Fractures fraîches   | Revue systématique d'ECR                   |   |   |   |   |   |   |   |   |                | v |   |
| <b>Lerner et al., 2004</b><br>Retard de consolidation   | Série de cas                               |   | v |   |   |   | v |   | v |                |   |   |
| <b>Leung et al., 2004</b><br>Fractures fraîches   | ECR à double insu                          |   | v |   | v | v | v | v |   |                | v | v |

|  |                                       |   |   |   |   |   |   |   |                |   |   |
|--|---------------------------------------|---|---|---|---|---|---|---|----------------|---|---|
| <b>Lubbert <i>et al.</i>, 2008</b><br>Fractures fraîches                                 | ECR multicentrique à double insu      |   |   |   |   | √ | √ | √ |                | √ |   |
| <b>Mayr <i>et al.</i>, 2002</b><br>Retard ou échec de consolidation                      | Série de cas                          | √ |   |   |   |   |   |   |                |   |   |
| <b>Mayr <i>et al.</i>, 2000a</b><br>Retard ou échec de consolidation                     | Série de cas                          | √ | √ |   | √ |   | √ |   | √ <sup>‡</sup> | √ |   |
| <b>Mayr <i>et al.</i>, 2000b</b><br>Fractures fraîches                                   | ECR                                   | √ | √ |   |   | √ |   | √ |                |   |   |
| <b>Mayr <i>et al.</i>, 1997</b><br>Retard ou échec de consolidation                      | Série de cas                          |   |   |   |   |   |   |   | √ <sup>‡</sup> |   |   |
| <b>MSAC, 2002</b><br>Fractures fraîches ou non consolidées                               | Rapport d'évaluation des technologies | √ |   |   |   |   |   |   |                |   |   |
| <b>NICE, 2010</b><br>Tous types de fractures   | Guide                                 |   | √ |   |   |   |   |   |                |   |   |
| <b>Nolte <i>et al.</i>, 2001</b><br>Fractures non consolidées                            | Série de cas                          | √ | √ |   |   |   | √ |   | √ <sup>‡</sup> | √ | √ |
| <b>Ricardo, 2006</b><br>Fractures non consolidées  | ECR à double insu                     |   |   |   | √ | √ | √ |   |                |   |   |
| <b>Romano <i>et al.</i>, 1999</b><br>Fractures non consolidées                           | Série de cas                          |   | √ |   |   |   |   |   |                |   |   |
| <b>Rubin <i>et al.</i>, 2001</b><br>Fractures fraîches, retard ou échec de consolidation | Revue                                 |   |   |   |   |   |   |   | √ <sup>‡</sup> |   | √ |
| <b>Rue <i>et al.</i>, 2004</b><br>Fractures de stress                                    | ECR                                   |   |   |   |   | √ | √ | √ |                | √ |   |
| <b>Rutten <i>et al.</i>, 2007</b><br>Fractures non consolidées                           | Série de cas                          |   |   | √ |   |   | √ |   |                | √ |   |

|   |   |  |   |   |  |  |  |   |  |   |   |
|---|---|--|---|---|--|--|--|---|--|---|---|
| <b>Schoelles <i>et al.</i>, 2005</b> <sup>  </sup><br>Fractures non consolidées | Rapport d'évaluation des technologies                           |  |   | √ |  |  |  |   |  | √ | √ |
| <b>Schofer <i>et al.</i>, 2010</b><br>Retard de consolidation                   | ECR multicentrique à double insu                                |  | √ |   |  |  |  |   |  | √ |   |
| <b>Strauss <i>et al.</i>, 1999</b><br>Fractures fraîches                        | Résumé d'un ECR (congrès)                                       |  |   |   |  |  |  | √ |  |   |   |
| <b>WSHCA, 2009a</b><br>Fractures fraîches, retard ou échec de consolidation     | Rapport d'évaluation des technologies (revue de la littérature) |  |   |   |  |  |  |   |  |   | √ |
| <b>Yadav <i>et al.</i>, 2008</b><br>Fractures de stress                         | ECR   |  |   |   |  |  |  | √ |  |   |   |

Note : toutes les études, sauf celle de Rue *et al.*, 2004 (fractures de stress), portaient sur des fractures dues à un traumatisme.

\* Seulement les études qui portent sur les fractures dues à un traumatisme ou sur les fractures de stress.

† Représente une réanalyse des ECR de Heckman *et al.*, 1994 et de Kristiansen *et al.*, 1997.

‡ Publication retenue dans un avis antérieur (2000) des Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS).

§ Représente une réanalyse d'une étude clinique prospective multicentrique [Mizuno *et al.*, 2003].

|| Préparé par l'ECRI (Emergency Care Research Institute) pour l'HRQ (Agency for Healthcare Research and Quality).

## RÉFÉRENCES

- Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS). Les ultrasons à faible intensité (Exogen™) pour le traitement des fractures. Note technique préparée par Reiner Banken. Montréal, Qc : AETMIS; 2004. Disponible à : [http://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/AETMIS/Rapports/Traitements/2003\\_05\\_fr.pdf](http://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/AETMIS/Rapports/Traitements/2003_05_fr.pdf).
- Anthem. Ultrasound bone growth stimulation [site Web]. Medical Policy DME.00027. Indianapolis, IN : Anthem; 2011. Disponible à : [http://www.anthem.com/medicalpolicies/policies/mp\\_pw\\_a050287.htm](http://www.anthem.com/medicalpolicies/policies/mp_pw_a050287.htm).
- Atkins D, Best D, Briss PA, Eccles M, Falck-Ytter Y, Flottorp S, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2004;328(7454):1490.
- Bashardoust Tajali S, Houghton P, MacDermid JC, Grewal R. Effects of low-intensity pulsed ultrasound therapy on fracture healing: A systematic review and meta-analysis. *Am J Phys Med Rehabil* 2012;91(4):349-67.
- Busse JW, Kaur J, Mollon B, Bhandari M, Tornetta P 3rd, Schunemann HJ, Guyatt GH. Low intensity pulsed ultrasonography for fractures: Systematic review of randomised controlled trials. *BMJ* 2009;338:b351.
- Busse JW, Morton E, Lacchetti C, Guyatt GH, Bhandari M. Current management of tibial shaft fractures: A survey of 450 Canadian orthopedic trauma surgeons. *Acta Orthop* 2008;79(5):689-94.
- Busse JW, Bhandari M, Sprague S, Johnson-Masotti AP, Gafni A. An economic analysis of management strategies for closed and open grade I tibial shaft fractures. *Acta Orthop* 2005;76(5):705-12.
- Busse JW, Bhandari M, Kulkarni AV, Tunks E. The effect of low-intensity pulsed ultrasound therapy on time to fracture healing: A meta-analysis. *CMAJ* 2002;166(4):437-41.
- Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS). Decision memo for ultrasound stimulation for nonunion fracture healing (CAG-00022R). Medicare Coverage Database. Baltimore, MD : CMS; 2005. Disponible à : <http://www.cms.gov/medicare-coverage-database/details/nca-decision-memo.aspx?NCAId=135&NcaName=Ultrasound+Stimulation+for+Nonunion+Fracture+Healing&DocID=CAG-00022R&SearchType=Advanced&bc=IAAAAAGAEAAA&>.
- Chevalier P, van Driel M, Vermeire E. Hétérogénéité dans les synthèses méthodiques et méta-analyses. *Minerva* 2007;6(10):160.
- Cigna. Bone growth stimulators: Electrical (invasive, noninvasive), ultrasound. Cigna Medical Coverage Policy. Coverage Policy Number: 0084. Bloomfield, CT : Cigna; 2012. Disponible à : [http://www.cigna.com/assets/docs/health-care-professionals/coverage\\_positions/mm\\_0084\\_coveragepositioncriteria\\_bone\\_growth\\_stimulators.pdf](http://www.cigna.com/assets/docs/health-care-professionals/coverage_positions/mm_0084_coveragepositioncriteria_bone_growth_stimulators.pdf).

- Cook SD, Ryaby JP, McCabe J, Frey JJ, Heckman JD, Kristiansen TK. Acceleration of tibia and distal radius fracture healing in patients who smoke. *Clin Orthop Relat Res* 1997;(337):198-207.
- Dijkman BG, Busse JW, Walter SD, Bhandari M. The impact of clinical data on the evaluation of tibial fracture healing. *Trials* 2011;12:237.
- Dijkman BG, Sprague S, Bhandari M. Low-intensity pulsed ultrasound: Nonunions. *Indian J Orthop* 2009;43(2):141-8.
- Emami A, Larsson A, Petren-Mallmin M, Larsson S. Serum bone markers after intramedullary fixed tibial fractures. *Clin Orthop Relat Res* 1999a;(368):220-9.
- Emami A, Petren-Mallmin M, Larsson S. No effect of low-intensity ultrasound on healing time of intramedullary fixed tibial fractures. *J Orthop Trauma* 1999b;13(4):252-7.
- Excellus. Bone growth stimulators. Medical Policy. Policy number: 7.01.40. Rochester, NY : Excellus; 2012. Disponible à : [https://www.excellusbcbs.com/wps/wcm/connect/b08df7804e8eb6b08fedbfe420b83c88/mp+bone\\_growth\\_stim+mpc3+11.pdf?MOD=AJPERES](https://www.excellusbcbs.com/wps/wcm/connect/b08df7804e8eb6b08fedbfe420b83c88/mp+bone_growth_stim+mpc3+11.pdf?MOD=AJPERES).
- Fujioka H, Tsunoda M, Noda M, Matsui N, Mizuno K. Treatment of ununited fracture of the hook of hamate by low-intensity pulsed ultrasound: A case report. *J Hand Surg Am* 2000;25(1):77-9.
- Gebauer D, Mayr E, Orthner E, Ryaby JP. Low-intensity pulsed ultrasound: Effects on nonunions. *Ultrasound Med Biol* 2005;31(10):1391-402.
- Griffin XL, Smith N, Parsons N, Costa ML. Ultrasound and shockwave therapy for acute fractures in adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2012;2:CD008579.
- Griffin XL, Costello I, Costa ML. The role of low intensity pulsed ultrasound therapy in the management of acute fractures: A systematic review. *J Trauma* 2008;65(6):1446-52.
- Hadjjiargyrou M, McLeod K, Ryaby JP, Rubin C. Enhancement of fracture healing by low intensity ultrasound. *Clin Orthop Relat Res* 1998;(355 Suppl):S216-29.
- Handolin L, Kiljunen V, Arnala I, Kiuru MJ, Pajarinen J, Partio EK, Rokkanen P. Effect of ultrasound therapy on bone healing of lateral malleolar fractures of the ankle joint fixed with bioabsorbable screws. *J Orthop Sci* 2005a;10(4):391-5.
- Handolin L, Kiljunen V, Arnala I, Kiuru MJ, Pajarinen J, Partio EK, Rokkanen P. No long-term effects of ultrasound therapy on bioabsorbable screw-fixed lateral malleolar fracture. *Scand J Surg* 2005b;94(3):239-42.
- Handolin L, Kiljunen V, Arnala I, Pajarinen J, Partio EK, Rokkanen P. The effect of low intensity ultrasound and bioabsorbable self-reinforced poly-L-lactide screw fixation on bone in lateral malleolar fractures. *Arch Orthop Trauma Surg* 2005c;125(5):317-21.

Hatala R, Keitz S, Wyer P, Guyatt G. Tips for learners of evidence-based medicine: 4. Assessing heterogeneity of primary studies in systematic reviews and whether to combine their results. *CMAJ* 2005;172(5):661-5.

Haute Autorité de Santé (HAS) et Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP). EXOGEN 4000+, générateur d'ultrasons pulsés de basse intensité. Avis de la Commission. Saint-Denis La Plaine, France : HAS; 2007. Disponible à : [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_671298/exogen-4000](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_671298/exogen-4000).

Haute Autorité de Santé (HAS) et Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP). EXOGEN 2000®, générateur d'ultrasons pulsés de basse intensité. Avis de la Commission. Saint-Denis La Plaine, France : HAS; 2002. Disponible à : [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_398402/exogen-2000?xtmc=&xtcr=8](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_398402/exogen-2000?xtmc=&xtcr=8).

Haute Autorité de Santé (HAS) et Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS). EXOGEN 4000+, générateur d'ultrasons pulsés de basse intensité. Avis de la Commission. Saint-Denis La Plaine, France : HAS; 2011. Disponible à : [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-10/exogen\\_4000\\_25\\_octobre\\_2011\\_3923\\_avis.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-10/exogen_4000_25_octobre_2011_3923_avis.pdf)

Haute Autorité de Santé (HAS) et Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS). EXOGEN 4000+, générateur d'ultrasons pulsés de basse intensité. Avis de la Commission. Saint-Denis La Plaine, France : HAS; 2010. Disponible à : [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-12/exogen\\_4000\\_2639\\_\\_2614.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-12/exogen_4000_2639__2614.pdf)

Haute Autorité de Santé (HAS) et Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS). EXOGEN EXPRESS, générateur d'ultrasons pulsés de basse intensité. Avis de la Commission. Saint-Denis La Plaine, France : HAS; 2009. Disponible à : <http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-12/cnedimts-2247-exogen-express.pdf>

Hayes Inc. Ultrasound bone growth stimulation. Lansdale, PA : Hayes Inc.; 2003.

Heckman JD, Ryaby JP, McCabe J, Frey JJ, Kilcoyne RF. Acceleration of tibial fracture-healing by non-invasive, low-intensity pulsed ultrasound. *J Bone Joint Surg Am* 1994;76(1):26-34.

Higgins JPT et Altman DG. Chapter 8: Assessing risk of bias in included studies. Dans : Higgins JPT et Green S, réd. *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions*. Chichester, Royaume-Uni : John Wiley and Sons; 2008 : 187-241.

Institute for Work and Health (IWH). Activity Plan 2012. Toronto, ON : IWH; 2012. Disponible à : <http://www.iwh.on.ca/activity-plan/2012>.

Jadad AR, Moore RA, Carroll D, Jenkinson C, Reynolds DJ, Gavaghan DJ, McQuay HJ. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: Is blinding necessary? *Control Clin Trials* 1996;17(1):1-12.

- Jingushi S, Mizuno K, Matsushita T, Itoman M. Low-intensity pulsed ultrasound treatment for postoperative delayed union or nonunion of long bone fractures. *J Orthop Sci* 2007;12(1):35-41.
- Kristiansen TK, Ryaby JP, McCabe J, Frey JJ, Roe LR. Accelerated healing of distal radial fractures with the use of specific, low-intensity ultrasound. A multicenter, prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled study. *J Bone Joint Surg Am* 1997;79(7):961-73.
- Lenza M, Belloti JC, Andriolo RB, Gomes Dos Santos JB, Faloppa F. Conservative interventions for treating middle third clavicle fractures in adolescents and adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2009;(2):CD007121.
- Lerner A, Stein H, Soudry M. Compound high-energy limb fractures with delayed union: Our experience with adjuvant ultrasound stimulation (exogen). *Ultrasonics* 2004;42(1-9):915-7.
- Leung KS, Lee WS, Tsui HF, Liu PP, Cheung WH. Complex tibial fracture outcomes following treatment with low-intensity pulsed ultrasound. *Ultrasound Med Biol* 2004;30(3):389-95.
- Lubbert PH, van der Rijt RH, Hoorntje LE, van der Werken C. Low-intensity pulsed ultrasound (LIPUS) in fresh clavicle fractures: A multi-centre double blind randomised controlled trial. *Injury* 2008;39(12):1444-52.
- Mancini A et Morlacchi C. Manuel illustré d'orthopédie. 2<sup>e</sup> éd. Padoue, Italie : Piccin; 1991.
- Martinez de Albornoz P, Khanna A, Longo UG, Forriol F, Maffulli N. The evidence of low-intensity pulsed ultrasound for in vitro, animal and human fracture healing. *Br Med Bull* 2011;100:39-57.
- Mayr E, Mockl C, Lenich A, Ecker M, Ruter A. [Is low intensity ultrasound effective in treatment of disorders of fracture healing?] *Unfallchirurg* 2002;105(2):108-15 [article en allemand dont le résumé est disponible en anglais].
- Mayr E, Frankel V, Ruter A. Ultrasound – an alternative healing method for nonunions? *Arch Orthop Trauma Surg* 2000a;120(1-2):1-8.
- Mayr E, Rudzki MM, Rudzki M, Borchardt B, Hausser H, Ruter A. [Does low intensity, pulsed ultrasound speed healing of scaphoid fractures?]. *Handchir Mikrochir Plast Chir* 2000b;32(2):115-22 [article en allemand dont le résumé est disponible en anglais].
- Mayr E, Wagner S, Ruter A. Die niedrig intensive Ultraschalltherapie zur Behandlung von Pseudarthrosen [Treatment of nonunions by means of low-intensity ultrasound]. *Hefte zur Zeitschrift "Der Unfallchirurg"* 1997;268:958-62.
- Medical Services Advisory Committee (MSAC). Low intensity ultrasound treatment for acceleration of bone fracture healing - Exogen™ bone growth stimulation MSAC application 1030. Canberra, Australie : MSAC; 2001. Disponible à : [http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/1E0803AD53E44E39CA2575AD0082FD91/\\$File/1030%20-%20Exogen%20bone%20growth%20stimulator%20Report.pdf](http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/1E0803AD53E44E39CA2575AD0082FD91/$File/1030%20-%20Exogen%20bone%20growth%20stimulator%20Report.pdf)

- Mizuno K, Yamano Y, Itoman M, Matsushita T, Kurokawa T, Inoue T. Effects of low-intensity pulsed ultrasound therapy for delayed unions and nonunions: A multicenter clinical study. *Seikei Saigaijeka (Orthop Surg Traumatol)* 2003;46(6):757-65 [article en japonais].
- Mundi R, Petis S, Kaloty R, Shetty V, Bhandari M. Low-intensity pulsed ultrasound: Fracture healing. *Indian J Orthop* 2009;43(2):132-40.
- National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Low-intensity pulsed ultrasound to promote fracture healing. *Interventional procedure guidance 374*. Londres, Angleterre : NICE; 2010. Disponible à : <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/12408/52076/52076.pdf>
- NHS Hertfordshire. Low intensity pulsed ultrasound therapy for bone healing (Exogen). *Bedfordshire and Hertfordshire Priorities Forum Interim guidance 54*. Hertfordshire, Royaume-Uni : 2012. Disponible à : [http://www.hertfordshire.nhs.uk/images/stories/ResourceCentre/BHPrioritiesForum/Interim\\_guidance\\_54\\_-\\_Exogen\\_policy\\_feb\\_12.pdf](http://www.hertfordshire.nhs.uk/images/stories/ResourceCentre/BHPrioritiesForum/Interim_guidance_54_-_Exogen_policy_feb_12.pdf).
- NHS South Staffordshire. Commissioning policy on the use of low intensity ultrasound ('Exogen') for the healing of fractures. *Policy Statement 75*. Staffordshire, Royaume-Uni : NHS South Staffordshire; 2009. Disponible à : <http://www.southstaffordshirepct.nhs.uk/policies/Commissioning/PolicyNo75Exogen.pdf>.
- Nolte PA, van der Krans A, Patka P, Janssen IM, Ryaby JP, Albers GH. Low-intensity pulsed ultrasound in the treatment of nonunions. *J Trauma* 2001;51(4):693-703.
- Ricardo M. The effect of ultrasound on the healing of muscle-pediculated bone graft in scaphoid non-union. *Int Orthop* 2006;30(2):123-7.
- Romano C, Messina JC, Meani E. Ultrasuoni pulsati a bassa intensità per il trattamento delle pseudoartrosi settiche. *Quaderni di Infezioni Osteoarticolari (Milan, Italie : Masson)* 1999;1:83-93.
- Romano CL, Romano D, Logoluso N. Low-intensity pulsed ultrasound for the treatment of bone delayed union or nonunion: A review. *Ultrasound Med Biol* 2009;35(4):529-36.
- Rubin C, Bolander M, Ryaby JP, Hadjiargyrou M. The use of low-intensity ultrasound to accelerate the healing of fractures. *J Bone Joint Surg Am* 2001;83-A(2):259-70.
- Rue JP, Armstrong DW 3rd, Frassica FJ, Deafenbaugh M, Wilckens JH. The effect of pulsed ultrasound in the treatment of tibial stress fractures. *Orthopedics* 2004;27(11):1192-5.
- Rutten S, Nolte PA, Guit GL, Bouman DE, Albers GH. Use of low-intensity pulsed ultrasound for posttraumatic nonunions of the tibia: A review of patients treated in the Netherlands. *J Trauma* 2007;62(4):902-8.
- Sarathy MP, Madhavan P, Ravichandran KM. Nonunion of intertrochanteric fractures of the femur. Treatment by modified medial displacement and valgus osteotomy. *J Bone Joint Surg Br* 1995;77(1):90-2.

- Sarmiento A, Gersten LM, Sobol PA, Shankwiler JA, Vangsnest CT. Tibial shaft fractures treated with functional braces. Experience with 780 fractures. *J Bone Joint Surg Br* 1989;71(4):602-9.
- Schoelles K, Snyder D, Kaczmarek J, Kuserk E, Erinoff E, Turkelson C, Coates V. The role of bone growth stimulating devices and orthobiologics in healing nonunion fractures. Technology Assessment. Rockville, MD : Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ); 2005. Disponible à : [https://www.ecri.org/Documents/EPC/Role\\_of\\_Bone\\_Growth\\_Stimulating\\_Devices\\_and\\_Orthobiologics\\_in\\_Healing\\_Nonunion\\_Fracture.pdf](https://www.ecri.org/Documents/EPC/Role_of_Bone_Growth_Stimulating_Devices_and_Orthobiologics_in_Healing_Nonunion_Fracture.pdf).
- Schofer MD, Block JE, Aigner J, Schmelz A. Improved healing response in delayed unions of the tibia with low-intensity pulsed ultrasound: Results of a randomized sham-controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord* 2010;11:229.
- Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, Boers M, Andersson N, Hamel C, et al. Development of AMSTAR: A measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *BMC Med Res Methodol* 2007;7:10.
- Speed CA. Therapeutic ultrasound in soft tissue lesions. *Rheumatology (Oxford)* 2001;40(12):1331-6.
- Strauss E, Ryaby JP, McCabe J. Treatment of Jones' fractures of the foot with adjunctive use of low-pulsed ultrasound stimulation. *J Orthop Trauma* 1999;13(4):310.
- Taylor M, Posnett J, Trueman P. Evaluation of treatment options for fractured tibia. *British Journal of Healthcare Management* 2009;15(9):430-9.
- Walker NA, Denegar CR, Preische J. Low-intensity pulsed ultrasound and pulsed electromagnetic field in the treatment of tibial fractures: A systematic review. *J Athl Train* 2007;42(4):530-5.
- Washington State Health Care Authority (WSHCA). Bone growth stimulators: HTA final report. Prepared by Hayes Inc. Olympia, WA : Health Technology Assessment Program ; WSCHA; 2009a. Disponible à : [http://www.hta.hca.wa.gov/documents/bgs\\_final\\_report\\_073109\\_updated.pdf](http://www.hta.hca.wa.gov/documents/bgs_final_report_073109_updated.pdf)
- Washington State Health Care Authority (WSHCA). Bone growth stimulation. Olympia, WA : Health Technology Clinical Committee (HTCC); 2009b. Disponible à : [http://www.hta.hca.wa.gov/documents/findings\\_decision\\_bgs\\_103009.pdf](http://www.hta.hca.wa.gov/documents/findings_decision_bgs_103009.pdf).
- Yadav YK, Salgotra KR, Banerjee A. Role of ultrasound therapy in the healing of tibial stress fractures. *Medical Journal Armed Forces India* 2008;64(3):234-6.
- Zura RD, Sasser B, Sabesan V, Pietrobon R, Tucker MC, Olson SA. A survey of orthopaedic traumatologists concerning the use of bone growth stimulators. *J Surg Orthop Adv* 2007;16(1):1-4.



Le présent document a été imprimé sur du papier contenant 100 % de fibres postconsommation, certifié Choix environnemental, recyclé et fabriqué à partir d'énergie biogaz et par un procédé sans chlore.