

# Prothèses implantées ostéo-intégrées pour les personnes ayant subi une amputation d'un membre inférieur : recommandation

## RECOMMANDATION FINALE

- Qualité des services de santé Ontario, qui est maintenant l'unité opérationnelle de la qualité de Santé Ontario, sous la direction du Comité consultatif ontarien des technologies de la santé, recommande que l'État finance l'implantation de prothèses ostéo-intégrées chez certaines personnes soigneusement sélectionnées ayant subi une amputation d'un membre inférieur due à une cause non vasculaire, sous réserve de l'approbation de Santé Canada

## RAISON DE LA RECOMMANDATION

Le Comité consultatif ontarien des technologies de la santé a étudié les conclusions de l'évaluation de la technologie de la santé<sup>1</sup>, les commentaires sur la recommandation préliminaire et de nouvelles données probantes provenant d'un suivi de 5 ans auprès de patients qui avaient une prothèse ostéo-intégrée<sup>2</sup>.

L'évaluation de la technologie de la santé a mené à la conclusion que l'implantation d'une prothèse ostéo-intégrée améliorerait la capacité des personnes à marcher et à fonctionner dans la vie quotidienne. L'incident thérapeutique le plus fréquemment observé a été une infection superficielle se produisant chez environ la moitié des patients dans certaines études. Une infection profonde ou osseuse a été un incident thérapeutique grave, dont des taux variables ont été signalés dans les études retenues selon la durée du suivi.

Les commentaires reçus à l'égard de la recommandation préliminaire appuyaient tous le financement par l'État de l'implantation de prothèses ostéo-intégrées chez les personnes ayant subi une amputation d'un membre inférieur. Le comité a fait remarquer qu'environ la moitié de tous les commentaires reçus provenaient de personnes qui avaient subi une amputation d'un membre inférieur, certaines d'entre elles ayant déjà une prothèse ostéo-intégrée.

Les membres du comité ont convenu que les nouvelles données probantes apportées par le suivi de 5 ans appuient l'amélioration soutenue de la mobilité et de l'utilisation de prothèses. Le comité a également indiqué que ces nouvelles données probantes démontrent que l'incidence cumulative sur 5 ans d'un premier épisode d'infection osseuse profonde est passée de 8 % après 2 ans à 22 % après 5 ans. Après 5 ans, 4 patients sur 51 (8 %) dans l'étude ont choisi de faire enlever leur prothèse.

Le comité a reconnu que l'équilibre entre les avantages et les inconvénients de l'implantation de prothèses ostéo-intégrées demeure plutôt incertain. Étant donné la faible probabilité que des données probantes plus définitives fassent leur apparition au cours des deux prochaines années, la plupart des membres du comité ont jugé que, dans l'intervalle, certains patients soigneusement sélectionnés devraient être autorisés à subir cette intervention en Ontario, après une discussion exhaustive sur les avantages et les inconvénients potentiels de l'intervention

**Commentaire public** : tenue le 12 mars au 1 avril 2019.

avec les membres de l'équipe de fournisseurs de soins de santé qui participent à leur traitement. Le comité a précisé que des critères soigneusement définis seront nécessaires pour déterminer l'admissibilité à cette intervention.

Les membres du comité ont également indiqué qu'offrir l'intervention en Ontario optimiserait la qualité des soins prodigués aux patients puisque les équipes responsables des soins chirurgicaux et des soins postopératoires et de réadaptation seraient en mesure de travailler en étroite collaboration les unes avec les autres afin de maximiser les résultats.

## Déterminants décisionnels pour les prothèses implantées ostéo-intégrées pour les personnes ayant subi une amputation d'un membre inférieur

Critères de décision	Critères secondaires	Facteurs qui ont influé sur la décision
<p><b>Avantage clinique global</b></p> <p>Quelle est la probabilité que la technologie de la santé / l'intervention se traduise par un bienfait global élevé, modéré ou faible?</p>	<p><b>Efficacité</b></p> <p>Dans quelle mesure la technologie de la santé / l'intervention sera-t-elle efficace (en tenant compte des variabilités éventuelles)?</p> <p><b>Sécurité</b></p> <p>Dans quelle mesure la technologie de la santé / l'intervention est-elle sûre?</p> <p><b>Charge de la maladie</b></p> <p>Quelle est la taille probable de la charge de maladie associée à cette technologie / intervention en matière de santé?</p> <p><b>Besoin</b></p> <p>Quelle est l'importance du besoin pour cette technologie de la santé / intervention?</p>	<p>La capacité fonctionnelle a augmenté avec l'implantation de prothèses ostéo-intégrées (NIVEAU : faible).</p> <p>Les prothèses ostéo-intégrées peuvent engendrer des incidents thérapeutiques graves, comme une infection ou une fracture osseuses, qui peuvent nécessiter le retrait de la prothèse chez certains patients. Des chirurgies supplémentaires peuvent être requises dans ces cas. Un suivi de 5 ans auprès de patients ayant subi cette intervention a montré qu'une infection osseuse grave s'est développée chez 22 % de ces patients (NIVEAU : élevée).</p> <p>Les prothèses ostéo-intégrées peuvent être une option quand la cause de l'amputation est non vasculaire (p. ex., trauma, cancer ou anomalie congénitale). Au Canada, 6 % des amputations de membre inférieur sont dues à un trauma, 1,8 %, à un cancer, et 0,6 %, à une anomalie congénitale. Chaque année, environ 69 personnes subissent une amputation au-dessus du genou due à une cause non vasculaire en Ontario.</p> <p>Certaines personnes ayant subi une amputation d'un membre inférieur ont des problèmes cutanés et des douleurs chroniques associés à l'emboîture de leur prothèse, ce qui peut limiter l'utilisation de celle-ci, leur degré d'activité, leur capacité à travailler et leur qualité de vie.</p>
<p><b>Respect des valeurs attendues des patients, sociétales et morales<sup>a</sup></b></p> <p>Dans quelle mesure l'adoption de la technologie de la santé / l'intervention respecte-t-elle les valeurs des patients et les valeurs morales et sociétales?</p>	<p><b>Valeurs des patients</b></p> <p>Dans quelle mesure l'adoption de la technologie de la santé / l'intervention respecte-t-elle les valeurs des patients attendues?</p> <p><b>Valeurs sociétales</b></p> <p>Dans quelle mesure l'adoption de la technologie de la santé / l'intervention respecte-t-elle les valeurs sociétales attendues?</p> <p><b>Valeurs morales</b></p> <p>Dans quelle mesure l'adoption de la technologie de la santé / l'intervention respecte-t-elle les valeurs morales attendues?</p>	<p>Pour les patients ayant un handicap fonctionnel, la possibilité de marcher plus facilement et de se sentir plus autonomes est importante. Ils attachent une grande valeur à l'amélioration perçue de leur santé que les prothèses ostéo-intégrées pourraient leur offrir.</p> <p>Si les avantages dépassent les inconvénients, l'adoption des prothèses ostéo-intégrées respecterait la valeur sociétale selon laquelle il faut maximiser la santé et l'autonomie des personnes ayant un handicap physique. À l'inverse, si les inconvénients dépassent les avantages, la non-adoption des prothèses ostéo-intégrées respecterait la valeur sociétale selon laquelle il faut prévenir les méfaits.</p> <p>L'adoption des prothèses ostéo-intégrées respecterait peut-être les valeurs morales d'autonomie et de bienfaisance, mais il faut aussi tenir compte de la valeur morale de l'équilibre entre les avantages et les inconvénients.</p>

Critères de décision	Critères secondaires	Facteurs qui ont influé sur la décision
<p><b>Coût-efficacité</b></p> <p>Dans quelle mesure la technologie de la santé / l'intervention est-elle efficace?</p>	<p><b>Évaluation économique</b></p> <p>Dans quelle mesure la technologie de la santé / l'intervention est-elle efficace?</p>	<p>Selon l'évaluation économique, la meilleure estimation du rapport coût-efficacité différentiel (RCED) est de 94 987 \$ par année de vie ajustée en fonction de la qualité (AVAQ) gagnée. Cependant, cette estimation est très incertaine. Nous avons estimé que la probabilité que l'implantation de prothèses ostéo-intégrées soit plus économique que l'utilisation continue d'une prothèse à emboîture mal ajustée est de 54 %, pour une volonté de payer équivalant à 100 000 \$ par AVAQ gagnée.</p>
<p><b>Faisabilité de l'adoption dans le système de santé</b></p> <p>Dans quelle mesure la technologie de la santé / l'intervention peut-elle être adoptée par le système de santé de l'Ontario?</p>	<p><b>Faisabilité économique</b></p> <p>Dans quelle mesure la technologie de la santé / l'intervention est-elle réalisable sur le plan économique?</p> <p><b>Faisabilité organisationnelle</b></p> <p>Dans quelle mesure la technologie de la santé / l'intervention est-elle réalisable sur le plan organisationnel?</p>	<p>Le coût d'une prothèse ostéo-intégrée (composants internes et externes) est d'environ 36 500 \$. De plus, des coûts associés aux chirurgies, aux honoraires, à la réadaptation et aux complications sont à prévoir. Nous avons estimé que le financement par l'État de l'implantation de prothèses ostéo-intégrées en Ontario aurait au cours des cinq prochaines années une incidence annuelle nette sur le budget allant de 1,5 million de dollars la première année à 0,6 million la cinquième, en supposant que 20 personnes par année subiraient une implantation les deux premières années, et qu'environ 7 personnes en subiraient une les années suivantes.</p> <p>Les chirurgiens auraient besoin de formation et un système d'approvisionnement en prothèses centralisé devrait être établi. Selon les experts, un ou deux centres devraient être choisis pour ces chirurgies.</p>

Abréviation : NIVEAU, notation de l'évaluation des recommandations, développement et évaluation.

<sup>a</sup>Les valeurs des patients, sociétales et morales prévues ou présumées concernant l'affection ciblée, de la population ciblée et (ou) des options de traitement. À moins qu'il y ait des preuves scientifiques corroborant la véritable nature des valeurs des patients, sociétales et morales, on étudie les valeurs attendues.

## RÉFÉRENCES

- (1) Ontario Health (Quality). Osseointegrated prosthetic implants for people with lower-limb amputation: a health technology assessment. Ont Health Technol Assess Ser [Internet]. 2019 Dec;19(7):1–126. Available from: <http://www.hqontario.ca/evidence-to-improve-care/journal-ontario-health-technology-assessment-series>
- (2) Brånemark RP, Hagberg K, Kulbacka-Ortiz K, Berlin Ö, Rydevik B. Osseointegrated percutaneous prosthetic system for the treatment of patients with transfemoral amputation: a prospective five-year follow-up of patient-reported outcomes and complications. Am Acad Orthop Surg. 2018 Dec. [publication électronique avant l'impression]

### [Clause de non-responsabilité](#)

### [À propos de Santé Ontario et Qualité des services de santé Ontario](#)

### [À propos du Comité consultatif ontarien des technologies de la santé](#)

### [Comment obtenir des rapports de recommandation](#)

Santé Ontario (Qualité)  
130, rue Bloor Ouest, 10<sup>e</sup> étage  
Toronto (Ontario)  
M5S 1N5  
Tél. : 416 323-6868  
Sans frais : 1 866 623-6868  
Télec. : 416 323-9261  
Courriel : [EvidenceInfo@hqontario.ca](mailto:EvidenceInfo@hqontario.ca)  
[www.hqontario.ca](http://www.hqontario.ca)

ISBN 978-1-4868-3547-8 (PDF)

© Imprimeur de la Reine pour l'Ontario, 2019

#### **Mention**

Santé Ontario (Qualité). Prothèses implantées ostéo-intégrées pour les personnes ayant subi une amputation d'un membre inférieur : recommandation [Internet]. Toronto (ON) : Imprimeur de la Reine pour l'Ontario; 2019 décembre; 5 pp. Consultable à : <https://www.hqontario.ca/améliorer-les-soins-grâce-aux-données-probantes/évaluations-des-technologies-de-la-santé/examens-et-recommandations/prothèses-implantées-ostéo-intégrées>