

# Orthèse semi-rigide en valgus pour le traitement de l'arthrose du genou ?

## Référence

Moyer RF, Birmingham TB, Bryant DM, et al. Valgus bracing for knee osteoarthritis: a meta-analysis of randomized trials. *Arthritis Care Res (Hoboken)* 2015;67:493-501.

## Analyse de

Jo Robays, KCE

## Question clinique

Quelles sont l'efficacité et la sécurité de la contention du genou en valgus versus pas d'orthèse ou autre forme d'orthèse sur la douleur et la fonction chez des patients souffrant de gonarthrose médiane ?

## Contexte

Dans la gonarthrose, le compartiment médian du genou est souvent atteint (1). Les orthèses qui placent le genou en valgus visent à décharger le compartiment médian afin de réduire la douleur et d'améliorer la fonction. Bien que certaines études suggèrent que l'orthèse peut en effet modifier la biomécanique de l'articulation, l'effet sur la douleur et la fonction n'est pas clair (2). Les auteurs de cet article ont donc effectué une recherche dans la littérature pour savoir si les orthèses du genou en valgus sont utiles sur des critères cliniques.

## Résumé

### Méthodologie

Synthèse méthodique avec méta-analyse

### Sources consultées:

- Cochrane Central Registry for Controlled Trials, Medline, Embase, CINAHL, Scopus, Science Direct, Web of Knowledge jusqu'en janvier 2014
- recherche manuelle dans les listes de références des articles trouvés.

### Études sélectionnées:

- RCTs publiées en anglais comparant une orthèse avec torsion en valgus versus pas d'orthèse ou orthèse sans torsion et évaluant la douleur et le fonctionnement
- 1111 études identifiées dans les différentes banques de données, dont 6 études ont été retenues pour la méta-analyse.

### Population étudiée

- total de 445 patients souffrant de gonarthrose médiane, âgés de 34 à 73 ans, dont 55% d'hommes
- 274 patients dans le groupe intervention : avec contention du genou en valgus
- les autres caractéristiques de la population ne sont pas ou peu détaillées dans la publication.

### Mesure des résultats

- critère de jugement primaire: la douleur, mesurée (de préférence) avec l'indice WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index) ; d'autres méthodes de mesure étaient également acceptées ; une analyse séparée a été effectuée pour les études avec ou sans orthèse dans le groupe contrôle

- critères de jugement secondaires: la fonction (si possible avec le WOMAC), utilisation par le patient et nombre de patients sortis de l'étude, complications sous orthèse
- calcul de l'hétérogénéité statistique selon les tests  $I^2$  et **test Q** ; analyse en **modèle d'effets aléatoires** en cas d'hétérogénéité ; reproductibilité des mesures réalisées par le **coefficient de Cohen** ; calcul de l'ampleur de l'effet standardisé ; calcul de la différence moyenne standardisée (DMS) des études individuelles, puis calcul de la DMS poolée.

## Résultats

- critère de jugement primaire :
  - effet de l'orthèse sur la douleur : DMS de 0,33 (avec IC à 95% de 0,13 à 0,52 ;  $p = 0,001$  ;  $I^2 = 0,0\%$ ) ; recalculé sur l'échelle de WOMAC initiale, cet effet standardisé revient à un effet de 2,53 (avec IC à 95% de 0,14 à 4,93) sur un maximum de 20
  - l'effet s'est révélé plus important dans les études où le groupe contrôle était sans orthèse (et présentait une forte hétérogénéité) : DMS de 0,56 (avec IC à 95% de 0,03 à 1,09 ;  $p = 0,04$  ;  $I^2 = 68,1\%$ ) ; par rapport aux études ayant une autre forme d'orthèse dans le groupe contrôle : DMS de 0,33 (avec IC à 95% de 0,08 à 0,58 ;  $p = 0,01$  ;  $I^2 = 14,0\%$ )
- critères de jugement secondaires :
  - effet de l'orthèse sur la fonction: DMS de 0,22 (avec IC à 95% de 0,02 à 0,41 ;  $p = 0,03$  ;  $I^2 = 0,0\%$ )
  - l'effet était plus important dans les études avec groupe contrôle sans orthèse (et qui présentait une forte hétérogénéité) : DMS de 0,48 (avec IC à 95% de 0,02 à 0,95 ;  $p = 0,04$  ;  $I^2 = 59,7\%$ ) ; lorsqu'une forme d'orthèse était utilisée dans le groupe contrôle, l'effet n'était plus significatif : DMS de 0,19 (avec IC à 95% de 0,03 à 0,42 ;  $p = 0,09$  ;  $I^2 = 0,0\%$ )
  - une description des complications a été faite, mais sans méta-analyse ; 25% des patients avec orthèse ont rapporté des enflures, ampoules, irritation cutanée, une orthèse mal adaptée ou trop serrée.

## Conclusion des auteurs

Les auteurs de cette synthèse méthodique avec méta-analyse concluent que l'utilisation d'une orthèse en valgus dans l'arthrose du genou permet une réduction faible à modérée de la douleur. L'importance de l'effet varie toutefois selon le type d'étude et d'autres études sont nécessaires pour en préciser l'ampleur.

## Financement de l'étude

The University of Western Ontario Faculty of Health Sciences, Canada Research Chair program et Canadian Institutes of Health Research; Arthrex.

## Conflits d'intérêts des auteurs

Les deux auteurs principaux déclarent avoir bénéficié d'un financement partiel d'Arthrex mais qui n'a joué aucun rôle dans le protocole, la récolte des données, l'analyse des résultats, la procédure de publication etc.

## Discussion

### Considérations sur la méthodologie

La méthodologie de recherche, la sélection, l'évaluation du risque de biais et l'extraction de données ont été correctement décrites et exécutées, pour autant que nous puissions en juger à partir de ce qui est rapporté. Le risque de biais était élevé dans la plupart des études, les limites essentielles étant que l'intervention et l'évaluation des résultats ne se faisaient pas en aveugle. Le biais de publication a été

évalué avec **la méthode Egger** sans fournir d'indication de biais de publication. Cependant, la méthode Egger est peu sensible et le nombre d'études était limité. On ne peut donc exclure formellement des biais de publication, ce à quoi il faut être vigilant lors de l'interprétation des résultats. Avec 6 études, les biais de ce genre sont difficiles à déterminer (3).

Dans une analyse de sous-groupes du groupe contrôle, les auteurs ont comparé des études sans orthèse et avec orthèse mais non en valgus. Le test  $I^2$  dans les sous-groupes était plus élevé que l'hétérogénéité globale.

Les auteurs ont tenté d'appliquer le système de niveaux de preuves GRADE, mais on peut formuler quelques remarques sur la façon dont ils l'ont fait. Le niveau de preuves pour l'effet sur la douleur est qualifié d'intermédiaire, mais dans le tableau GRADE, ce niveau est abaissé par 2 fois, une fois pour l'hétérogénéité, une fois pour la qualité des études. Ceci correspondrait donc à un niveau de preuves faible. En outre le niveau pourrait être abaissé pour le caractère indirect des données, car ils ont dû recourir aux DMS pour palier à la mesure des résultats des différentes études selon des échelles différentes et pas toujours comparables. Comme l'effet clinique pertinent n'avait pas été défini a priori, il est également difficile de juger si, dans le système GRADE, il convient d'abaisser le niveau de preuves pour un manque de précision : le critère pour ce faire étant que l'intervalle de confiance doit exclure l'effet clinique non pertinent (et non l'effet zéro, retenu dans l'article).

Selon le système GRADE, le niveau de preuves est donc à considérer comme étant faible à très faible.

### **Interprétation des résultats**

Les auteurs ont choisi d'utiliser des différences moyennes standardisées (DMS), ce qui était nécessaire vu que la douleur et la fonction étaient mesurées avec des échelles différentes et variant d'une étude à l'autre. Les DMS ont ensuite été recalculées sur les échelles d'origine (4). Il n'a pas été préalablement précisé quelle différence serait cliniquement pertinente, ce qui rend difficile une interprétation correcte des résultats.

Quoique la méta-analyse démontre un effet positif statistiquement significatif sur la douleur et la fonction, la question demeure de savoir si l'effet clinique, lui, est pertinent. Il est en tous cas limité. Les études étaient de petite envergure, la méta-analyse ne comptait au total que 274 patients utilisant l'orthèse en valgus. La qualité des études était faible, et le fait de trouver des effets divergents selon que l'étude ait ou non une autre forme d'orthèse dans le groupe contrôle indique que des effets placebos jouent fort probablement un rôle, ce qui rend encore plus grande l'incertitude concernant l'effet attribuable au caractère « en valgus » de l'orthèse sur le critère douleur. L'effet démontré sur la fonction est encore plus limité et encore moins certain. Les complications et effets indésirables tels que des enflures, des ampoules, des irritations cutanées, ou une orthèse mal adaptée ou trop serrée, ont été rapportés, mais ils n'étaient en général pas sévères. Il est difficile de déterminer jusqu'à quel point ils peuvent influencer la balance entre effets bénéfiques et effets indésirables, de sorte qu'on ne peut tirer que peu de conclusions.

### **Autres études**

Une synthèse méthodique de la Cochrane Collaboration publiée en 2015 (5) montrait que les données n'étaient pas concluantes pour le port d'attelle dans l'arthrose du genou pour la douleur, la raideur, la fonction et la qualité de vie à 12 mois, mais que beaucoup de patients abandonnaient les orthèses faute d'efficacité clinique.

## **Conclusion de Minerva**

Cette synthèse méthodique avec méta-analyse conclut que les orthèses semi-rigides en valgus dans l'arthrose du genou peuvent avoir un effet faible à modéré sur la douleur et la fonction. Les études incluses sont cependant de faible qualité et la pertinence clinique incertaine. Compte tenu de la faible ampleur de l'effet positif, la balance bénéfices-risques pourrait être défavorable vu les effets indésirables potentiels non sévères. Si l'on appliquait le score GRADE, le niveau de preuves serait bas à très bas.

## Pour la pratique

Pour la prise en charge de l'arthrose du genou, NICE (6) recommande une approche non pharmacologique (approche holistique, information du patient et self-management) associée à des exercices, comme le guide pratique clinique d'EBMPracticeNet (7), et à une perte de poids. Il existe par ailleurs des guides de pratique clinique basés sur des consensus d'experts, qui recommandent ou non les orthèses, sans toutefois prétendre prouver leur efficacité (8-15). Cette synthèse méthodique avec méta-analyse ne permet pas de trancher clairement la question de savoir si le port d'une orthèse en valgus est souhaitable et efficace pour le traitement de la douleur ou pour améliorer la fonction en cas d'arthrose du genou. Il faut garder à l'esprit que l'efficacité des orthèses n'est pas prouvée et que des effets indésirables ont été rapportés si bien que la balance bénéfiques/risques du port d'une orthèse en valgus dans l'arthrose du genou est actuellement indéterminable.

### Références

1. Gross KD, Hillstrom HJ. Non invasive devices targeting the mechanics of osteoarthritis. *Rheum Dis Clin North Am* 2008;34:755-76.
2. Moyer RF, Birmingham TB, Dombroski CE, et al. Combined effects of a valgus knee brace and lateral wedge foot orthotic on the external knee adduction moment in patients with varus gonarthrosis. *Arch Phys Med Rehabil* 2013;94:103-12.
3. Chevalier P. Biais de publication : identification et essai de correction. *MinervaF* 2007;6(9):144.
4. Poelman T. Comment interpréter une différence moyenne standardisée (DMS) ? *MinervaF* 2014;(13)4:51.
5. Duivenvoorden T, Brouwer RW, van Raaij TM, et al. Braces and orthoses for treating osteoarthritis of the knee. *Cochrane Database Syst Rev* 2015, Issue 3.
6. National Institute for Health and Care Excellence. Osteoarthritis: care and management. NICE guidelines [CG177]. Published 2014.
7. L'arthrose. Duodecim Medical Publications. Dernière mise à jour: 23/03/2011.
8. McAlindon TE, Bannuru RR, Sullivan MC, et al. OARSI guidelines for the non-surgical management of knee osteoarthritis. *Osteoarthritis Cartilage* 2014;22:363-88.
9. Nelson AE, Allen KD, Golightly YM, et al. A systematic review of recommendations and guidelines for the management of osteoarthritis: the chronic osteoarthritis management initiative of the US bone and joint initiative. *Semin Arthritis Rheum* 2014;43:701-12.
10. Zhang W, Moskowitz RW, Nuki G, et al. OARSI recommendations for the management of hip and knee osteoarthritis. Part II: OARSI evidence-based expert consensus guidelines. *Osteoarthritis Cartilage* 2008;16:137-62.
11. Jordan KM, Arden NK, Doherty M, et al. EULAR recommendations 2003: an evidence based approach to the management of knee osteoarthritis: report of a task force of the standing committee for international clinical studies including therapeutic trials (ESCISIT). *Ann Rheum Dis* 2003;62:1145-55.
12. National Collaborating Centre for Chronic Conditions. Osteoarthritis: national clinical guideline for care and management in adults. London: Royal College of Physicians, 2008.
13. Hochberg MC, Altman RD, April KT, et al. American College of Rheumatology 2012 recommendations for the use of nonpharmacologic and pharmacologic therapies in osteoarthritis of the hand, hip, and knee. *Arthritis Care Res (Hoboken)* 2012;64:465-74.
14. The American Academy of Orthopaedic Surgeons. Treatment of osteoarthritis of the knee: evidence based guideline, 2nd ed. 2013.
15. Beaudreuil J, Benday S, Faucher M, et al. Clinical practice guidelines for rest orthosis, knee sleeves and unloading knee braces in knee osteoarthritis. *Joint Bone Spine* 2009;76:629-36.