

Traitement extracorporel par ondes de choc dans la fasciite plantaire chronique ?

Référence

Gollwitzer H, Saxena A, DiDomenico LA, et al. Clinically relevant effectiveness of focused extracorporeal shock wave therapy in the treatment of chronic plantar fasciitis. J Bone Joint Surg Am 2015;97:701-8.

Analyse de

Valérie Vermeersch, REVAKI; Tom Poelman, Vakgroep Huisartsgeneeskunde en Eerstelijnsgezondheidszorg, UGent

Question clinique

Dans la fasciite plantaire réfractaire, quel est l'effet d'un protocole optimisé pour un traitement extracorporel par ondes de choc versus placebo ?

Contexte

La fasciite plantaire est la cause la plus fréquente des douleurs du talon, et un traitement non chirurgical serait efficace chez environ 90% des patients (1). Actuellement, l'efficacité des ondes de choc extracorporelles dans le traitement de la fasciite plantaire n'est pas claire (2). Une synthèse méthodique ayant inclus 6 études cliniques randomisées (3), dont une a été discutée dans Minerva en 2004 (4,5), avait montré que, versus placebo, le traitement extracorporel par ondes de choc représente une plus-value statistiquement significative mais non pertinente sur le plan clinique. Cette synthèse méthodique ne tenait cependant pas compte de certaines modalités thérapeutiques particulières des ondes de choc extracorporelles qui sont susceptibles de déterminer la réussite du traitement.

Résumé

Population étudiée

- 250 patients, âgés en moyenne de 49 ans, dont 70% de femmes, présentant une fasciite plantaire dont le diagnostic avait été posé par des spécialistes du pied et de la cheville expérimentés ; recrutés directement dans 5 centres d'étude aux États-Unis ou adressés par un médecin généraliste, un podologue ou un orthopédiste
- autres critères d'inclusion : symptômes de fasciite plantaire depuis 6 mois ne répondant pas à un traitement conservateur (au moins 2 traitements pharmacologiques et au moins 2 autres traitements non pharmacologiques ni chirurgicaux) + score à l'**EVA** ≤ 5 (0 = aucune douleur à 10 = douleur insupportable) selon le patient pour la douleur au talon lors des premiers pas le matin, durant les activités de tous les jours et après l'application d'une pression standardisée au moyen du force-mètre de Storz Medical à hauteur du point d'insertion du fascia plantaire + score moyen ou faible sur l'**échelle de Roles et Maudsley**
- critères d'exclusion : douleurs bilatérales aux talons nécessitant un traitement, infection active ou chronique au niveau du talon, maladie inflammatoire systémique, insuffisance neurologique ou vasculaire, syndrome douloureux de l'avant-pied, trouble de la coagulation, grossesse.

Protocole de l'étude

Étude multicentrique randomisée, placebo contrôlée, menée en double aveugle avec deux groupes en parallèle

- groupe intervention : traitement extracorporel par ondes de choc focalisées (Extracorporeal Shockwave Therapy, ESWT) appliqué avec un générateur électromagnétique (n = 126) en 3 séances (à une semaine d'intervalle) ; lors de chaque séance, 2000 pulsations de 0,25 mJ/mm² ont été administrées, centrées sur le point le plus sensible (pointé par le patient et éventuellement adapté en cours de traitement), précédées par 500 pulsations d'« introduction » de 0,01 mJ/mm² augmentant progressivement jusqu'à 0,25 mJ/mm²

- groupe placebo : traitement extracorporel par ondes de choc factice (n = 124), au cours duquel les ondes de choc étaient retenues au moyen d'un sac en plastique rempli d'air placé devant la source thérapeutique
- tous les participants pouvaient demander un anesthésique local pendant le traitement et pouvaient prendre du paracétamol durant l'étude sans dépasser une dose déterminée
- suivi après la dernière séance de traitement : 12 semaines pour chaque patient, 12 mois pour les patients chez qui le traitement avait réussi après 12 semaines.

Mesure des résultats

- critères de jugement primaires :
 - pourcentage de changement du score composite sur l'EVA (pour la douleur au talon lors des premiers pas du matin, durant les activités de la vie quotidienne et après l'application d'une pression standardisée à hauteur de l'insertion du fascia plantaire)
 - différence moyenne du score de Roles et Maudsley entre la randomisation et 12 semaines après le traitement
- critères de jugement secondaires : estimation de l'efficacité par les investigateurs (sur une échelle à 5 points allant de faible à très bonne), satisfaction du patient (sur une échelle à 5 points allant de très satisfait à très insatisfait), au moins 60% de diminution de la douleur à 3 scores EVA différents, au moins 60% de diminution de la douleur à au moins 2 scores EVA sur les 3, score de Roles et Maudsley excellent ou très bon, prise d'antalgiques entre la randomisation et 12 semaines après le traitement ; score composite EVA et Roles et Maudsley après 12 mois pour les patients chez qui le traitement avait réussi après 12 semaines (« au moins 60% de diminution de la douleur pour au moins 2 des 3 scores EVA » ou « de nouveau capable de travailler, satisfait du résultat du traitement et pas besoin d'un traitement complémentaire pour la douleur au talon »)
- signalement des effets indésirables ; évaluation globale de la sécurité d'emploi effectuée par les investigateurs (sur une échelle à 7 points) jusqu'à 12 semaines après le traitement
- analyse en intention de traiter.

Résultats

- aucun patient n'a demandé un anesthésique local pendant le traitement
- critères de jugement primaires : évalué chez 98,4% des patients
 - le score EVA composite pour la douleur au talon avait diminué en moyenne de 54,5% (avec IC à 95 % de -61,4% à -47,7%) dans le groupe ESWT versus 40,3% (avec IC à 95% de -47,5% à -33,1%) dans le groupe placebo (p = 0,0027 pour la différence)
 - le score de Roles et Maudsley diminuait de 3,6 points (ET 0,49) à 2,5 (IC à 95% de 2,3 à 2,7) dans le groupe ESWT versus 3,7 points (ET 0,48) à 2,9 (avec IC à 95% de 2,7 à 3,1) dans le groupe placebo (p = 0,0006 pour la différence)
- dans le groupe ESWT, le nombre d'investigateurs ayant évalué l'efficacité de l'intervention comme grande à très grande était plus important, et ce de manière statistiquement significative (p = 0,011) et le nombre de participants satisfaits était plus important, et ce de manière statistiquement significative (p = 0,0021) ; en outre, il y avait plus de participants, et ce de manière statistiquement significative, chez qui la douleur avait diminué d'au moins 60% à au moins 2 des 3 scores EVA (p = 0,0035), d'au moins 60% au score EVA pour la douleur au talon au cours des premiers pas du matin (p = 0,0136) et chez qui le score de Roles et Maudsley était bon ou excellent (p = 0,0001)
- après 12 semaines, le traitement avait réussi chez 64,8% des patients du groupe ESWT et chez 46,3% dans le groupe placebo ; dans ce sous-groupe, le score EVA composite avait diminué de 84% après 12 semaines et de 96% après 12 mois dans le groupe ESWT et de 84% après 12 semaines et de 96,3% après 12 mois dans le groupe placebo ; dans ce même sous-groupe le score de Roles et Maudsley diminuait de 1,7 points après 12 semaines et de 2,1 points après 12 mois dans le groupe ESWT versus respectivement de 1,6 points et de 1,9 points dans le groupe placebo

- le traitement a été bien à très bien toléré après 12 semaines par 89,1% des patients du groupe ESWT et par 91,2% des patients du groupe placebo.

Conclusion des auteurs

Les auteurs concluent que les résultats de la présente étude montrent que le traitement extracorporel par ondes de choc focalisées sans anesthésie locale a un effet cliniquement pertinent avec un taux de réussite de 50% à 65% dans le traitement de la fasciite plantaire réfractaire.

Financement de l'étude

Trois auteurs étaient financés par Storz Medical.

Conflits d'intérêts des auteurs

Le promoteur déclare ne pas avoir influencé le recrutement des patients, la collecte des données, l'analyse des données et la préparation de l'article.

Discussion

Considérations sur la méthodologie

Cette étude randomisée contrôlée (RCT) a débuté par un vaste recrutement de patients, que ce soit directement ou sur orientation par des médecins généralistes, des podologues et des orthopédistes. Le diagnostic a été posé par des spécialistes du pied et de la cheville. Les critères de diagnostic sont ceux du Clinical Practice Guideline de l'American College of Foot and Ankle Surgeons. En cas de doute, un examen diagnostique complémentaire, par exemple une IRM, pouvait être réalisé.

La randomisation des patients dans cette étude a été effectuée par ordinateur, avec stratification en fonction du centre de traitement ; le **secret d'attribution (concealment of allocation)** a été préservé. Avant le début de l'intervention, les deux groupes avaient des caractéristiques de base semblables en ce qui concerne les variables démographiques, l'intensité et la durée de la douleur au talon et les traitements antérieurs. Les médecins en charge du traitement connaissaient quelle intervention était effectuée (non aveugle). Les chercheurs ont essayé d'appliquer l'insu aux participants en utilisant comme placebo un appareil de même taille, de même poids et de même forme. Il n'est cependant pas prouvé que cet insu a également réussi. Comme l'utilisation d'un anesthésique local n'était pas systématique, il se peut que l'insu n'ait pas été respecté (6). L'évaluation de l'effet concernant les critères de jugement a été effectuée en aveugle. Le suivi du score EVA pour la douleur matinale est pertinent car cette dernière constitue l'un des principaux symptômes de l'affection (7). Les chercheurs ont essayé de renforcer la fiabilité de l'évaluation de la douleur par le patient. Avant le début du traitement, ils ont déterminé, au moyen du force-mètre de Storz Medical, la pression provoquant une douleur maximale chez le patient (score EVA = 10). Au cours de chacune des séances suivantes, cette pression de référence a de nouveau été appliquée, et le patient était invité à établir le score EVA. Les investigateurs utilisent un grand nombre de critères de jugement, mais ils ont effectué une correction pour en tenir compte en abaissant la valeur de p pour la signification statistique à $p < 0,025$. L'analyse a été effectuée en intention de traiter.

Mise en perspective des résultats

Cette RCT montre une diminution statistiquement significative de la douleur et une amélioration statistiquement significative des capacités fonctionnelles avec le traitement extracorporel par ondes de choc, versus placebo. Les résultats paraissent robustes car un effet statistiquement significatif pour la plupart des critères de jugement secondaires a également pu être mis en évidence. Toutefois, il est difficile d'apprécier la pertinence clinique des critères de jugement primaires car les investigateurs n'ont pas préalablement donné de seuil pour une différence cliniquement pertinente. Sur la base d'un critère prédéfini, le traitement a réussi après 12 semaines dans 65% des interventions, mais également chez 46% des patients du groupe placebo. Pour ce sous-groupe, aucune différence n'a pu être montrée dans les critères de jugement primaires, ni à court terme, ni à long terme (après 12 mois). On ne peut donc exclure un effet placebo important du traitement. Cette étude ne permet pas de savoir si le choix d'un traitement particulier (pas d'anesthésie locale, ondes de choc focalisées à dose importante) a eu

une influence sur l'efficacité. En ce qui concerne l'effet de l'administration d'un anesthésique local, les investigateurs font référence à 2 petites études dans lesquelles l'efficacité des ondes de choc à faible dose avait diminué à cause de l'anesthésique local (8,9). L'analyse de sous-groupes d'une récente synthèse méthodique qui n'avait pas pu montrer d'effet sommé des ondes de choc (10) a toutefois montré un effet statistiquement significatif sur la douleur globale et sur la douleur lors des activités avec des ondes de choc à dose modérée, ainsi que sur les capacités fonctionnelles avec des ondes de choc à dose modérée et élevée. On ne sait pas non plus quel est l'effet des ondes de choc focalisées par rapport aux ondes de choc radiales (11).

Conclusion de Minerva

Cette étude randomisée contrôlée par placebo, est de bonne qualité méthodologique. Elle montre que le traitement extracorporel par ondes de choc focalisées à haute dose sans anesthésie locale améliore de manière statistiquement significative la douleur ainsi que les capacités fonctionnelles des patients atteints de fasciite plantaire réfractaire. La pertinence clinique n'est cependant pas claire, et l'influence éventuelle des modalités thérapeutiques particulières n'est pas étudiée ici.

Pour la pratique

Les recommandations d'EBMPracticeNet pour le traitement conservateur de la fasciite plantaire sont, entre autres, une semelle orthopédique adaptée, une talonnette et des exercices d'étirement (7). Les injections locales de corticoïdes ont également une place, leur effet à long terme n'est cependant pas connu (2). Sur base de 3 synthèses méthodiques (3, 10, 12), Clinical Evidence avait conclu en 2013 (2) que l'efficacité du traitement extracorporel par ondes de choc sur la douleur et sur les capacités fonctionnelles des patients atteints de fasciite plantaire n'était pas clair. La présente étude n'apporte aucun élément clair quant à la pertinence clinique de cette intervention.

Références

1. Thomas JL, Christensen JC, Kravitz SR, et al; American College of Foot and Ankle Surgeons heel pain committee. The diagnosis and treatment of heel pain: a clinical practice guideline-revision 2010. *J Foot Ankle Surg* 2010;49(3 Suppl):S1-19.
2. Landorf KB. Plantar heel pain and fasciitis. *BMJ Clin Evid* 2013;2015:pii:1111.
3. Thomson CE, Crawford F, Murray GD. The effectiveness of extra corporeal shock wave therapy for plantar heel pain: a systematic review and meta-analysis. *BMC Musculoskelet Disord* 2005;6:19.
4. Haake M, Buch M, Schoellner C, et al. Extracorporeal shockwave therapy for plantar fasciitis: randomised controlled multicentre trial. *BMJ* 2003;327:75-9.
5. De Muynck M. Thérapie par ondes de choc extracorporelles pour épine calcanéenne. *MinervaF* 2004;3(9):143-4.
6. Springer J, Badgett RG. Optimized extracorporeal shock-wave therapy improved pain and functioning in chronic plantar fasciitis. *Ann Intern Med* 2015;163:JC8.
7. Douleur au talon. Duodecim Medical Publications. Dernière mise à jour: 1/03/2011, dernière revue: 20/06/2016.
8. Labek G, Auersperg V, Ziernhöld M, et al. Influence of local anesthesia and energy level on the clinical outcome of extracorporeal shock wave-treatment of chronic plantar fasciitis. *Z Orthop Ihre Grenzgeb* 2005;143:240-6.
9. Rompe JD, Meurer A, Nafe B, et al. Repetitive low-energy shock wave application without local anesthesia is more efficient than repetitive low-energy shock wave application with local anesthesia in the treatment of chronic plantar fasciitis. *J Orthop Res* 2005;23:931-41.
10. Dizon JN, Gonzalez-Suarez C, Zamora MT, Gambito ED. Effectiveness of extracorporeal shock wave therapy in chronic plantar fasciitis: a meta-analysis. *Am J Phys Med Rehabil* 2013;92:606-20.
11. Lohrer H, Nauck T, Dorn-Lange NV, et al. Comparison of radial versus focused extracorporeal shock waves in plantar fasciitis using functional measures. *Foot Ankle Int* 2010;31:1-9.
12. Aqil A, Siddiqui MR, Solan M, et al. Extracorporeal shock wave therapy is effective in treating chronic plantar fasciitis: a meta-analysis of RCTs. *Clin Orthop Relat Res* 2013 Nov;471:3645-52.