

Intérêt d'une arthroscopie diagnostique ou thérapeutique (avec décompression) en cas de pathologie sous-acromiale de l'épaule ?

Référence

Beard DJ, Rees JL, Cook JA, et al; CSAW Study Group. Arthroscopic subacromial decompression for subacromial shoulder pain (CSAW): a multicentre, pragmatic, parallel group, placebo-controlled, three-group, randomised surgical trial. *Lancet* 2018;391:329-38. DOI: 10.1016/S0140-6736(17)32457-1

Analyse de

Pierre Chevalier, médecin généraliste

Question clinique

Chez des adultes présentant une douleur sous-acromiale de l'épaule depuis au moins 3 mois avec des tendons de la coiffe des rotateurs intacts, après échec de la kinésithérapie et échec d'au moins une injection d'un corticostéroïde en intra-articulaire, quel est l'intérêt relatif d'une décompression arthroscopique, d'une arthroscopie uniquement diagnostique ou d'une absence d'intervention, en termes d'évolution de la douleur et des capacités fonctionnelles après 6 mois ?

Contexte

Les termes de périarthrite scapulo-humérale ne sont plus utilisés actuellement dans le cadre d'une douleur chronique de l'épaule. Différentes entités cliniques (parfois concomitantes) sont distinguées, regroupant parfois elles-mêmes différentes lésions possibles (1,2) : pathologies de la coiffe des rotateurs (tendinite de la coiffe des rotateurs, « impingement » (conflit antéro-supérieur), bursite sous-acromiale), pathologies gléno-humérales (capsulite (épaule gelée), arthrose), pathologie acromio-claviculaire (arthrose), sans tenir compte des problèmes (post)traumatiques.

Les termes de douleur sous-acromiale sont utilisés pour désigner une douleur liée à des lésions de la coiffe des rotateurs ayant pour origine un conflit répété des tendons de cette coiffe avec le bec antéro-inférieur de l'acromion et le ligament acromio-coracoïdien, conflit rétrécissant l'espace sous-acromial, surtout dans certaines positions de l'épaule. Une décompression sous-acromiale (arthroscopique ou à ciel ouvert) est parfois proposée et réalisée, sans preuve clairement montrée pour un intérêt versus arthroscopie uniquement diagnostique ou absence de traitement. Une RCT comparant l'intérêt relatif des 3 approches était donc la bienvenue.

Résumé

Population étudiée

- critères d'inclusion : patients présentant une douleur sous-acromiale de l'épaule depuis au moins 3 mois, avec des tendons de la coiffe des rotateurs intacts, après échec de la kinésithérapie et au moins une injection d'un corticostéroïde en intra-articulaire, potentiellement opérables, avec diagnostic confirmé par un consultant chirurgical de l'épaule
- critères d'exclusion : rupture totale d'un tendon rotateur (à la résonance magnétique, à la radiographie ou à l'échographie) ; une déchirure partielle n'était pas un critère d'exclusion mais elle devait être bien précisée et détaillée
- inclusion de 313 patients (sur 740 éligibles) ; principales caractéristiques : âge moyen de 53 ans, 50% de femmes, **Oxford Shoulder Score*** initial respectivement de 25,2 (DS 8,5) points pour le groupe décompression, de 26,7 (DS 8,8) pour le groupe arthroscopie seule et 25,5 (DS 8,3) pour le groupe sans intervention.

Protocole d'étude

- étude randomisée, pragmatique, en groupes parallèles, contrôlée versus placebo, multicentrique (32 hôpitaux, 51 chirurgiens expérimentés), au Royaume-Uni
- intervention : soit arthroscopie avec décompression sous-acromiale (retrait d'os, de la bourse séreuse et de tissus mous, n = 106), soit arthroscopie seule (n = 103) à considérer comme une intervention placebo, ces deux groupes étant cependant dits « chirurgicaux » (sous anesthésie générale, avec un protocole précis), soit aucune intervention (réévaluation prévue chez un spécialiste 3 mois après l'entrée dans l'étude, pas d'intervention ni d'infiltration, n = 104) ; post arthroscopie (avec ou sans décompression), administration des soins postopératoires nécessaires et physiothérapie (avis (mobilisation et exercices) et une à 4 sessions de traitement).

Mesure des résultats

- critère de jugement primaire : évolution au Oxford Shoulder Score 6 mois après la randomisation dans l'étude
- critères de jugement secondaires : évolution au Oxford Shoulder Score 12 mois après la randomisation dans l'étude et évolution pour d'autres scores à 6 et 12 mois.
- analyses faites en **ITT** (sans **imputation pour les données manquantes**), **par protocole** pour le critère Oxford Shoulder Score à 6 et 12 mois et avec imputations multiples (y compris pour les données manquantes).

Résultats

- le traitement assigné par randomisation n'a pas été appliqué respectivement chez 23% (décompression), 42% (arthroscopie seule) et 12% (pas d'intervention) des sujets à 6 mois
- critère primaire : évaluable chez 84 à 91% des sujets randomisés selon le bras d'étude ; moyenne au Oxford Shoulder score respectivement de 32,7 (DS 11,6) points, de 34,2 (DS 9,2) et 29,4 (DS 11,9) points :
 - aucune différence n'est significative (analyse en ITT, par protocole ou en imputations multiples) pour une décompression versus arthroscopie seule
 - les résultats sont significatifs pour une décompression et pour une arthroscopie seule versus absence de traitement mais les différences moyennes sont inférieures à la différence minimale cliniquement pertinente
- critères secondaires : résultats similaires à ceux observés pour le critère primaire
- pas de différence significative entre les 3 bras d'étude au point de vue complications.

Conclusion des auteurs

Les auteurs concluent que les résultats en termes de douleur et de capacités fonctionnelles de l'épaule sont meilleurs dans les groupes chirurgicaux versus absence de traitement mais non cliniquement importants. En outre, une décompression chirurgicale semble ne pas apporter de bénéfice supérieur à celui de l'arthroscopie seule. La différence entre les groupes chirurgicaux et l'absence de traitement pourrait être due, par exemple, à un effet placebo ou à la physiothérapie postopératoire. Les résultats mettent en question la valeur de cette opération dans ces indications et ceci devrait être communiqué aux patients durant le processus de prise de décision thérapeutique partagée.

Financement de l'étude

Arthritis Research UK, National Institute for Health Research Oxford Biomedical Research Centre, Royal College of Surgeons ; les sponsors ne sont intervenus à aucun des stades de la recherche et de sa publication.

Conflits d'intérêts des auteurs

Les auteurs déclarent ne pas avoir de conflit d'intérêts.

Discussion

Considérations sur la méthodologie

Le protocole de cette étude semble correct. La randomisation a été faite par un programme informatique, de façon automatique, en tenant compte de la tranche d'âge (> 40 ans, 40 à 55 ans et \geq 56 ans), du sexe, des points au Oxford Shoulder Score (OSS), du site de recrutement. Les patients bénéficiant d'une arthroscopie n'étaient pas informés du fait qu'ils subissaient ou non une décompression ; les patients sans intervention reçue en avaient évidemment conscience mais l'évaluation a été faite en insu dans les 3 bras d'étude. Les auteurs mentionnent ne pas avoir fait d'ajustement pour les comparaisons multiples. L'échelle Oxford Shoulder pain utilisée pour le critère de jugement primaire a été validée, y compris au niveau de sa traduction en plusieurs langues dont le français (3) et le néerlandais (4). Par contre l'origine du choix fait par les auteurs de la différence minimale cliniquement pertinente (DMCP) est mal documentée dans cette publication. Dans la publication préalable du protocole de cette étude CSAW (5), les auteurs mentionnent une absence de consensus universel quant à une DMCP pour l'OSS et leur choix d'une DMCP de la moitié de la déviation standard de la modification du score entre avant et après le traitement, soit 4,5 points (moitié de 9 points), chiffres provenant d'autres études dont ils ne donnent pas les références.

Il est étonnant que les auteurs aient choisi une évaluation à 6 mois à l'Oxford Shoulder pain comme critère de jugement primaire alors que cette même évaluation à 12 mois est considérée comme un critère secondaire. Avaient-ils l'hypothèse initiale qu'une différence significative ne serait pas montrée à 1 an mais peut-être bien à 6 mois ?

Interprétation des données

Cette étude montre une amélioration au score Oxford Shoulder Score, donc pour la douleur et les capacités fonctionnelles, à 6 mois (et à 1 an) dans les 3 bras d'étude, mais avec une absence de différences cliniquement pertinentes entre une arthroscopie purement diagnostique, une arthroscopie avec décompression chirurgicale et une absence d'intervention. Elle montre donc, entre autres, une absence de l'intérêt clinique (pertinence clinique de l'amélioration) d'une chirurgie de décompression d'une douleur sous-acromiale,

La part d'amélioration du score grâce au traitement de physiothérapie postopératoire ne peut être déterminée. Il est également possible qu'au vu de la prise de conscience, dans le groupe sans intervention, de cette absence d'intervention versus une amélioration potentielle attendue avec la chirurgie, les patients aient, sous cet effet lesbo (6), attribué un score moins bon pour le critère primaire.

Une RCT (7) avait comparé dans une population de 57 patients hollandais, présentant des caractéristiques semblables à celles des patients de l'étude CSAW, deux techniques chirurgicales arthroscopiques : une bursectomie sous-acromiale seule et un débridement de la bourse sous-acromiale avec acromioplastie. Les auteurs n'avaient pas montré, sur 2,5 ans de moyenne, de différence d'efficacité entre les 2 techniques. S'ils concluaient à de bons résultats avec ces deux interventions, c'était sans comparaison ni avec un placebo ni avec l'évolution spontanée.

Soulignons aussi que l'étude CSAW comme celle effectuée en Hollande (7) ne permet pas de situer l'intérêt d'autres approches thérapeutiques (par exemple des infiltrations d'acide hyaluronique en ajout à de la physiothérapie (8,9)) en cas de pathologie chronique douloureuse, non (post)traumatique de l'épaule.

Une RCT (10) ne montre pas de différence significative entre une acromioplastie à ciel ouvert, une acromioplastie arthroscopique et de la physiothérapie, 2 à 3 ans après l'intervention chez 87 patients suédois présentant un syndrome de conflit sous-acromial. Un suivi sur une moyenne de 12 ans de 90 patients issus d'une RCT incluant initialement 140 patients suédois (11) montre des résultats similaires pour une décompression chirurgicale versus pratique d'exercices.

Conclusion de Minerva

Cette RCT britannique multicentrique, de bonne qualité, incluant des sujets présentant une douleur prolongée de l'épaule sous-acromiale (conflit sous-acromial), ne montre pas de différence clinique

pertinente à 6 mois (et à 1 an) entre une arthroscopie uniquement diagnostique, une arthroscopie avec intervention de décompression et une surveillance sans intervention.

Pour la pratique

Sur le site de Ebpracticenet (12) en l'absence de résultat adéquat pour le mot de recherche « épaule », une recherche pour les termes « coiffe des rotateurs » nous donne un Guide de pratique clinique étranger « Troubles de la coiffe des rotateurs de l'épaule » de Duodecim. Pour ce qui concerne le syndrome de la coiffe des rotateurs et conflit sous-acromial, ce document précise qu'une acromioplastie peut être envisagée en cas de conflit sous-acromial si les symptômes durent depuis plus de 6 mois, que le traitement conservateur est inefficace et que le patient est incapable de travailler. Aucun niveau de preuve n'est mentionné ni aucune référence donnée pour cette acromioplastie.

Les résultats de la RCT analysée ici (CSAW) et d'autres RCT montrent qu'il n'existe aucune preuve actuelle d'un intérêt cliniquement pertinent d'une acromioplastie versus autres approches thérapeutiques ou évolution naturelle en cas de douleur sous-acromiale de l'épaule.

Note

A titre d'information, l'INAMI a remboursé les nombres d'actes d'acromioplastie suivants ces dernières années (chiffres arrondis)

- en 2012 : 2680 (435000 euro de coût)
- en 2014 (nouvelle nomenclature) : 7900 (coût de 2394000 euro)
- en 2015 : 9000 (2831000 euro)
- en 2016 : 9400 (2944000 euro).

Références voir site web

* Oxford Shoulder Score

Problèmes avec votre épaule

Cochez () une seule case pour chaque question sans en oublier aucune.

1. Au cours des quatre dernières semaines...				
Comment décririez-vous la pire douleur que vous avez eue <u>à votre épaule</u> ?				
Aucune douleur	Douleur légère	Douleur modérée	Forte douleur	Douleur insupportable
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Au cours des quatre dernières semaines...				
Avez-vous eu des difficultés pour vous habiller seul(e) <u>à cause de votre épaule</u> ?				
Aucune difficulté	Quelques difficultés	Difficultés modérées	Enormément de difficultés	Impossible
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Au cours des quatre dernières semaines...				
Avez-vous eu des difficultés pour monter dans une voiture (ou en descendre) ou pour utiliser les transports en commun <u>à cause de votre épaule</u> ?				
Aucune difficulté	Quelques difficultés	Difficultés modérées	Enormément de difficultés	Impossible
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Au cours des quatre dernières semaines...				
Avez-vous été capable d'utiliser un couteau et une fourchette <u>en même temps</u> ?				
Oui, facilement	Avec quelques difficultés	Avec des difficultés modérées	Avec énormément de difficultés	Non, impossible
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5. Au cours des quatre dernières semaines...				
Avez-vous pu (ou auriez-vous pu) faire les courses <u>seul(e)</u> ?				
Oui, facilement	Avec quelques difficultés	Avec des difficultés modérées	Avec énormément de difficultés	Non, impossible
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Au cours des quatre dernières semaines...				
Avez-vous pu (ou auriez-vous pu) porter un plateau repas à travers une pièce ?				
Oui, facilement	Avec quelques difficultés	Avec des difficultés modérées	Avec énormément de difficultés	Non, impossible
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Au cours des quatre dernières semaines...				
Avez-vous pu (ou auriez-vous pu) vous coiffer les cheveux <u>avec votre bras atteint</u> ?				
Oui, facilement	Avec quelques difficultés	Avec des difficultés modérées	Avec énormément de difficultés	Non, impossible
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Au cours des quatre dernières semaines...				
Comment décririez-vous la douleur que vous avez eue le plus souvent <u>à votre épaule</u> ?				
Aucune douleur	Douleur très légère	Douleur légère	Douleur modérée	Douleur sévère
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Au cours des quatre dernières semaines...				
Avez-vous pu (ou auriez-vous pu) accrocher des vêtements dans une penderie <u>avec votre bras atteint</u> ?				
Oui, facilement	Avec quelques difficultés	Avec des difficultés modérées	Avec énormément de difficultés	Non, impossible
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Au cours des quatre dernières semaines...				
Avez-vous été capable de vous laver et de vous sécher sous les deux bras ?				
Oui, facilement	Avec quelques difficultés	Avec des difficultés modérées	Avec énormément de difficultés	Non, impossible
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Au cours des quatre dernières semaines...				
À quel point votre travail ou vos activités quotidiennes ont-ils été gênés par <u>la douleur de votre épaule</u> ?				
Pas du tout	Un peu	Modérément	Beaucoup	Énormément
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Au cours des quatre dernières semaines...				
Avez-vous été gêné(e) la nuit lorsque vous étiez au lit par <u>la douleur à votre épaule</u> ?				
Jamais	Seulement 1 ou 2 nuits	Quelques nuits	La plupart des nuits	Toutes les nuits
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>