

Comparaison de l'efficacité de quatre traitements pour la fasciopathie plantaire (ondes de chocs, exercices, placebo, conseils et orthèses)

Référence

Heide M, Røe C, Mørk M, et al. Is radial extracorporeal shock wave therapy (rESWT), sham-rESWT or a standardised exercise programme in combination with advice plus customised foot orthoses more effective than advice plus customised foot orthoses alone in the treatment of plantar fasciopathy? A double-blind, randomised, sham-controlled trial. *Br J Sports Med* 2024;58:910-18. DOI: 10.1136/bjsports-2024-108139

Analyse de

Javier Jacqmin, kinésithérapeute
Absence de conflits d'intérêt avec le sujet.

Question clinique

Chez des patients souffrant de fasciopathie plantaire chronique, la thérapie par ondes de choc extracorporelles radiales, la thérapie par ondes de choc fictives ou un programme d'exercices standardisés en combinaison avec des orthèses sur mesure et des conseils sont-ils plus efficaces que les orthèses sur mesure et les conseils seuls pour réduire la douleur et améliorer la qualité de vie ?

Contexte

La fasciopathie plantaire provoque des douleurs plantaires médiales au talon, pouvant s'étendre le long de l'aponévrose plantaire, accentuées à la mise en charge, à la propulsion et après les périodes de repos comme lors du lever matinal (1,2). Elle affecte la qualité de vie liée à la santé (3-6). On suppose que la pathologie tend à disparaître avec le temps, mais la récupération peut prendre de quelques mois à plusieurs années, avec une moyenne de 725 jours pour Hansen et al. (7). Nous avons déjà abordé différentes techniques thérapeutiques de cette pathologie dans Minerva : l'étirement du fascia plantaire (8,9), la thérapie par ondes de choc extracorporelles (10,11), l'injection de corticoïdes (12,13), les semelles orthopédiques (14,15). En effet, en 2016, Minerva (10,11) rapportait que les ondes de choc amélioraient la douleur et les capacités fonctionnelles chez les patients atteints de fasciite plantaire réfractaire, tout en soulignant une pertinence clinique incertaine et l'absence d'analyse des modalités spécifiques. En 2023, Minerva (16,17) confirme que seules les ondes de choc extracorporelles ont une efficacité prouvée sur la douleur à moyen et long terme (7 à 12 semaines) parmi une variété de prises en charge (traitements par exercices non inclus). Les orthèses plantaires et la thérapie par ondes de choc (rESWT) montrent des résultats potentiellement intéressants mais manquent de preuves solides quant à leur efficacité (18-21). Cette étude (22) vise à comparer l'efficacité de la thérapie par ondes de choc ou des exercices standardisés en combinaison à des orthèses et des conseils pour mieux guider le traitement de cette affection touchant de 3,6% à 9,6% de la population (23-25).

Résumé

Population étudiée

- critères d'inclusion :
 - âge : 18-70 ans
 - douleur > 3 mois (talon, insertion fascia plantaire)
 - sensibilité à la palpation de la zone douloureuse, échelle d'évaluation numérique (NRS) à l'activité ≥ 3 (semaine précédente)
 - résidence Norvège, maîtrise du norvégien
- critères d'exclusion:
 - thérapie par ondes de choc (rESWT) < 3 mois
 - pathologies telles que spondylarthropathie, polyarthrite, fibromatose, tunnel tarsien, polyneuropathie, chirurgie avec matériel restant (pied/cheville)
 - contre-indications rESWT : anticoagulants, grossesse, troubles de coagulation, épilepsie, pacemaker

- au total, 200 patients avec fasciopathie plantaire ont été inclus ; les patients sont référés par leur généraliste ; l'âge moyen était d'environ 45 ans, l'échantillon comprenait une large majorité de femmes (74 à 84% selon les groupes), un BMI moyen entre 28 et 30 selon les groupes et 50-60% des patients présentaient des douleurs ≤ 1 an et +/- 25% dans chaque groupe présentaient des douleurs depuis ≥ 2 ans.

Protocole d'étude

Essai contrôlé randomisé, 4 bras (n = 50 chacun) parallèles, observateurs aveugles, patients partiellement

- groupes d'intervention :
 - rESWT : 3 séances à raison d'une séance par semaine
 - sham-rESWT : 3 séances à raison d'une séance par semaine
 - exercices standardisés : élévations unilatérales du talon + squats unilatéraux, 3 x/sem pendant 12 semaines dont 8 séances supervisées
- tous dont groupe contrôle : conseils + orthèses
- suivi :
 - à 3 mois, une lettre contenant les mesures des résultats a été envoyée aux patients pour qu'ils la remplissent et la renvoient
 - visites au début de l'étude, à 6 et 12 mois à la clinique externe.

Mesure des résultats

- mesure des critères de jugement primaires : évaluation de la douleur pendant l'activité au cours de la semaine précédente, mesurée par l'échelle "Numeric Rating Scale" (NRSa) à 6 mois ; la variation minimale importante (minimally important change – MIC - est prédéfinie à 2
- mesure des critères de jugement secondaires : évaluation de la douleur au repos (NRSr) (la semaine précédente), la fonction (Foot Function Index version révisée et courte (FFI-RS) : auto-questionnaire destiné à évaluer le pied selon 3 domaines : douleur, handicap et restriction d'activité), suivi physique et mental (RAND-12) et l'impression de changement (PGIC)
- analyses en ITT (intention-to-treat) et par protocole (pour les traitements rESWT/sham-rESWT, pour tous les patients ayant suivi au moins deux des trois traitements, et pour le programme d'exercices, ayant complété au moins six des huit séances avec le kinésithérapeute ou au moins 30 des 36 séances d'exercices)
- analyses à l'aide d'un modèle linéaire à effets mixtes pour tenir compte des mesures répétées au cours de la période de suivi (de base et à 3, 6 et 12 mois) ou fixe quand indiqué.

Résultats

- résultats primaires (*sous forme de tableau ci-joint*) :
 - pas de différence significative pour chaque groupe par rapport aux conseils et port d'orthèses sur mesure sur la variation moyenne du NRSa à 6 moi
 - à 6 mois : améliorations statistiquement significatives pour tous les groupes par rapport au t0

Tableau.

PROM	ligne de base (moyenne, IC à 95%)	n	6 mois (moyenne, IC à 95%)	changement au sein du groupe (moyenne, IC à 95%)	différence avec groupe A & C (moyenne, IC à 95%), p-value)
Conseils et orthèses sur mesure (A & CO)	6,30 (5,68 à 6,92)	45	3,71 (3,05 à 4,36)	-2,59 (-3,29 à -1,89)	-
Sham-rESWT	6,24 (5,62 à 6,86)	41	3,13 (2,45 à 3,81)	-3,11 (-3,84 à -2,39)	0,52 (-0,49 à 1,53) ; p = 0,31
rESWT	6,36 (5,74 à 6,98)	47	3,79 (3,15 à 4,43)	-2,57 (-3,26 à -1,88)	-0,02 (-1,01 à 0,96) ; p = 0,96
Exercice	6,34 (5,72 à 6,96)	43	3,64 (2,97 à 4,30)	-2,70 (-3,42 à -1,99)	-0,11 (-1,11 à 0,89) ; p = 0,83

PROM : patient-reported outcome measurement.

- résultats secondaires :
 - pas de différence significative pour chaque groupe par rapport aux conseils et port d'orthèses sur mesure à 6 mois
 - améliorations intra-groupes : changements moyens significatifs dans tous les groupes sauf pour l'évaluation du score MCS12 (variation du RAND12) pour le groupe sham-rESWT
 - l'analyse des changements moyens dans les résultats secondaires entre le début et 3, 6 et 12 mois n'a montré aucune différence statistiquement significative entre les groupes ; sur l'échelle PGIC, 12,5% ont déclaré une « très grande amélioration », 30,5% une « grande amélioration », 31% une « légère amélioration », 19,5% un « état inchangé », 3% une « légère détérioration » et 3,5% une « très grande détérioration », sans différence significative entre les groupes au suivi à 6 mois. Aucun participant ne s'est classé dans la catégorie « très grande détérioration »
- les résultats de l'analyse per protocole n'ont pas révélé de différences significatives d'effets de traitement entre les groupes malgré un taux d'adhésion élevé pour rESWT et sham-rESWT et de 74% pour les exercices standardisés.

Conclusion des auteurs

Les auteurs concluent que chez les patients atteints de fasciopathie plantaire, il n'y a eu aucun bénéfice supplémentaire de la thérapie par ondes de choc extracorporelles radiales, la thérapie par ondes de choc fictives ou un programme d'exercices standardisés par rapport aux conseils et aux orthèses plantaires personnalisées pour soulager la douleur au talon.

Financement de l'étude

L'étude a été financée par Sophies Minde Ortopedi AS, une société fille de l'Oslo University Hospital ; cette entreprise est un fournisseur d'aides orthopédiques ; cependant, Sophies Minde Ortopedi AS n'a pas été impliquée dans la planification, l'analyse ou la publication de l'étude.

Conflit d'intérêts des auteurs

Les auteurs de l'étude n'ont déclaré aucun conflit d'intérêt.

Discussion

Évaluation de la méthodologie

Les auteurs ont suivi les directives des normes consolidées de rapport des essais, la liste de contrôle du modèle de description et de réplique des interventions et une liste de contrôle du modèle de rapport sur le consensus sur l'exercice, toutes décrites dans l'article reprenant le protocole de l'étude (26). Ils ont également suivi une liste de contrôle pour l'évaluation statistique des articles médicaux (CHAMP) comprenant 30 éléments liés à la conception et à la conduite, à l'analyse des données, à la présentation et à la présentation et à l'interprétation d'un article de recherche. Cette étude présente de nombreuses forces méthodologiques : définition du PICO, détails relatifs à chaque intervention, calcul de la puissance, étude randomisée en 4 groupes parallèles d'interventions régulièrement recommandées permettant une comparaison directe et donc augmentant la validité externe des résultats observés, la mise en place de l'insu et les précautions prises pour le maintenir courant le suivi de l'étude, définition a priori d'un résultat cliniquement pertinent, l'insu des auteurs jusqu'à validation des résultats sont autant d'éléments très positifs. L'échantillon est déjà conséquent et il est remarquable que les auteurs aient pu mener à bien cette étude en pleine crise covid malgré les difficultés logistiques qui en ont découlé. Cette étude, menée en intention de traiter, a inclus tous les patients éligibles sans distinction de sexe, de race, d'ethnicité, de culture ou de statut socio-économique.

Quelques faiblesses sont à mentionner : les analyses n'ont pas pris en compte les inégalités liées au genre, à la race ou au statut socio-économique, ni les spécificités des groupes marginalisés. Le masquage des groupes rESWT a rencontré un succès limité, ce qui a pu introduire un biais dans les réponses des participants, mais les auteurs affirment qu'il y a peu de chance que cela ait pu avoir une influence sur les résultats. Le kinésithérapeute réalisant la thérapie par ondes de choc extracorporelles, réelle ou factice, n'a pas pu être mis en aveugle, mais on ne voit pas comment dépasser cet obstacle.

Évaluation des résultats

Cette étude évalue l'efficacité des ondes de choc extracorporelles radiales (rESWT), d'un programme d'exercices standardisé ou d'un placebo (sham-rESWT), combinés à des conseils et orthèses sur mesure, comparés à ces derniers seuls, chez 200 patients atteints de fasciopathie plantaire chronique. Les résultats montrent qu'aucune intervention supplémentaire (rESWT, sham-rESWT ou exercices) n'apporte pas de bénéfices significatifs par rapport aux conseils et orthèses seuls pour réduire la douleur ou améliorer la qualité de vie après 6 mois. Bien que tous les groupes aient présenté des améliorations, elles étaient similaires dans tous les cas. Contrairement à des recherches antérieures, telles que celles de Gerdsmeyer en 2008 (27) et Ibrahim en 2016 (28) ou déjà mentionné dans Minerva (10,11), qui concluaient à une supériorité de la thérapie extracorporelle par ondes de choc par rapport au placebo, cette étude n'a pas confirmé ces résultats. Une des explications avancées réside dans les puissants effets placebo associés à ce type de thérapie, comme le suggère Viglione en 2023 (29). Par ailleurs, aucune des études précédentes n'a évalué le niveau d'aveuglement des patients, ce qui peut également influencer les conclusions. Malgré un taux d'adhésion élevé au protocole d'exercices standardisés (74%), ces derniers n'ont pas montré de bénéfices significatifs. L'absence d'efficacité pourrait résulter du manque d'exercices spécifiques pour renforcer les muscles intrinsèques du pied, dont la faiblesse a montré une association à des pathologies comme la fasciite plantaire (30,31). Huffer et al. ont réalisé une revue systématique en 2017 sur le sujet (32) et ont conclu que les sept études incluses ne permettaient pas de déterminer l'impact des interventions de renforcement musculaire sur les populations à risque et symptomatiques. Il est donc crucial de mener d'autres analyses pour évaluer leurs efficacités dans le traitement de la fasciopathie plantaire. Par ailleurs, les orthèses sur mesure s'avèrent utiles en tant que traitement de base, bien que leur rôle spécifique reste à clarifier, notamment en comparaison avec des semelles préfabriquées.

Cette étude a été réalisée dans un cadre hospitalier, avec un échantillon de patients présentant des symptômes chroniques sévères, ce qui limite la généralisation des résultats à une population plus large.

Ces résultats soulignent l'importance d'optimiser les soins de base (éducation, gestion de la charge, orthèses), tandis que les traitements coûteux ou complexes comme le rESWT ou les programmes d'exercices pourraient être réservés à des cas spécifiques. L'étude met aussi en avant le rôle limité des orthèses sur mesure, nécessitant une évaluation plus approfondie. En conclusion, les soins de base restent le pilier principal dans la gestion de la fasciopathie plantaire, sans preuves solides pour justifier l'ajout systématique de traitements plus élaborés.

Que disent les guides de pratique clinique ?

Aucun guide de pratique clinique n'est mentionné par ebpnet.be. Le BMJ Best Practice (33) recommande en première ligne le repos, les soins personnels et la gestion des facteurs déclenchants. Les semelles, personnalisées ou préfabriquées, sont conseillées à court terme mais non comme traitement isolé. Les ondes de choc sont proposées en seconde ligne, tandis que les exercices y figurent de manière marginale.

Conclusion de Minerva

Cette RCT randomisée en 4 groupes parallèles, de bonne qualité méthodologique, conclut que chez les patients atteints de fasciopathie plantaire, ni la thérapie par ondes de choc extracorporelles radiales (rESWT), ni la thérapie par ondes de choc fictives, ni un programme d'exercices standardisés n'offrent de bénéfices supplémentaires par rapport aux conseils et orthèses sur mesure seuls dans la gestion de la fasciopathie plantaire pour soulager la douleur au talon, que ce soit en activité ou au repos.

Les résultats contrastent avec certaines études antérieures, potentiellement en raison d'effets placebo puissants associés au rESWT. Bien que les orthèses sur mesure aient montré leur utilité, leur rôle optimal reste à préciser. Les exercices, malgré une supervision attentive, n'ont pas apporté d'amélioration notable. Ces résultats soulignent l'importance d'optimiser les soins de base, comme l'éducation et la gestion de la charge, avant d'envisager des interventions coûteuses ou complexes.

Références : voir site web.