Minerva

Evidence-Based Medicine pour la première ligne

Sommaire avril 2020 volume 19 n° 3

Analyses

- Les bêta-bloquants et les inhibiteurs du système rénine-angiotensine-aldostérone améliorent-ils la survie et diminuent-ils la morbidité chez les personnes atteintes d'insuffisance cardiaque chronique avec fraction d'éjection préservée ?
  Maureen Lanssen, Michel De Jonghe 26

- Dextrose 5%, une alternative à l'injection de corticostéroïdes dans le traitement du syndrome du canal carpien ?
  Olivier Van Overschelde, Michel De Jonghe 31

Analyses brèves

- Rupture du tendon d'Achille : traitement conservateur ou chirurgical ?
  Jean-François Kaux 35

Les bêta-bloquants et les inhibiteurs du système rénine-angiotensine-aldostérone améliorent-ils la survie et diminuent-ils la morbidité chez les personnes atteintes d'insuffisance cardiaque chronique avec fraction d'éjection préservée ?

Référence
Martin N, Manoharan K, Thomas J, et al. Beta-blockers and inhibitors of the renin-angiotensin aldosterone system for chronic heart failure with preserved ejection fraction. Cochrane Database Syst Rev 2018, Issue 6. DOI: 10.1002/14651858.CD012721.pub2

Analyse de
Maureen Lanssen, assistante en médecine générale, UCLouvain, Michel De Jonghe, CAMG, UCLouvain

Question clinique

Quelle est l'efficacité des bêta-bloquants, des antagonistes des récepteurs minéralocorticoïdes, des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine et des inhibiteurs de la néprilysine/antagonistes de l'angiotensine versus placebo ou abstention thérapeutique en termes de survie, de morbidité cardiovasculaire, d'hospitalisation pour insuffisance cardiaque, de qualité de vie et de taux de potassium chez les personnes atteintes d'insuffisance cardiaque chronique avec fraction d'éjection préservée ?

Contexte

L'insuffisance cardiaque est une condition courante qui se manifeste quand la fonction du myocarde est détériorée. Elle se manifeste par de la dyspnée, de la fatigue et entraîne une réduction de la durée de vie (1-5). La contractilité myocardique est basée sur l'étude de la fraction d'éjection ventriculaire. Cette dernière peut être réduite (<40%), préservée (≥50%) ou intermédiaire (40 à 49%). Dans à peu près la moitié des cas d'insuffisance cardiaque, il y a une réduction de la contractilité du myocarde (insuffisance cardiaque avec fraction d'éjection réduite) et plusieurs traitements ont prouvé leur efficacité en termes de survie et de réduction d'hospitalisation. Au contraire, en cas d'insuffisance cardiaque à fraction d'éjection préservée (ICFEP), il existe une incertitude quant à un réel effet bénéfique de ces mêmes traitements médicamenteux. Nous avions déjà proposé en 2019 (6) une analyse critique d'une synthèse méthodique avec méta-analyse (7) relative à l'efficacité des médicaments en cas d'insuffisance cardiaque avec fraction d'éjection préservée. Nous avions conclu que les résultats observés n'apportaient pas d'éléments suffisamment probants pour remettre les recommandations (4,5) en cause (utilisation de diurétiques à titre symptomatique en cas de rétention hydrique), tout en soulignant un intérêt potentiel des bêta-bloquants chez certains patients dont le phénotype était encore à préciser. Une nouvelle méta-analyse de la Cochrane refait le point sur la question avec, selon les auteurs, une méthodologie plus stricte.

Résumé

Méthodologie

Synthèse méthodique avec méta-analyse

Sources consultées

- bases de données : Embase, Embase classic, ClinicalsTrials.gov, Cochrane central register of controlled trials (central) in the Cochrane Library, Medline (Ovid 1946 to July week

2/2017), Medline in-process and other non-indexed citations, Ovid, World Health Organization International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) ; recherche effectuée jusqu'en juillet 2017
- listes des références des articles trouvés, contact avec les auteurs et les promoteurs des études
- toutes les informations disponibles pour chaque étude incluse ont été recherchées en détails ; les auteurs des articles originaux ont été contactés si nécessaire
- aucune restriction de langue ou de type de publication.

Etudes sélectionnées
- critères d'inclusion : les auteurs ont inclus les RCTs avec une conception en groupe parallèle, avec des participants adultes (≥ 18 ans) avec fraction d'éjection ventriculaire gauche (LVEF) supérieure à 40% ; étude complète ou juste résumés et études non publiées
- critères d'exclusions : les études avec cross-over jugées inadaptées d'un point de vue méthodologique à la question clinique
- parmi les 7831 études trouvées, 37 études ont été retenues.

Population étudiée
- 18311 participants adultes de 18 ans ou plus répartis selon l'âge, le sexe, une fraction d'éjection comprise entre 40% et 49% ou ≥ 50%, une durée du suivi soit < 12 mois ou ≥ à 12 mois ; des sous-groupes ont également été réalisés en fonction de la mortalité cardiovasculaire et de la nécessité ou pas d'être hospitalisé pour décompensation cardiaque.

Mesure des résultats
- critères de jugement primaire : mortalité cardiovasculaire, hospitalisation pour décompensation cardiaque, hyperkaliémie
- critères de jugement secondaire : mortalité de toutes causes, qualité de vie (mesurée avec l'échelle de mesure **Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire** (8) or **Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire** (9)), sorties d'étude pour hypotension, hyperkaliémie, insuffisance rénale.

Résultats
- critères de jugement primaires *:*
    - 10 études (3087 participants) portant sur les bêta-bloquants (BB) ont été incluses : une analyse sommée indiquait une réduction de la mortalité cardiovasculaire (15% des participants dans le bras d'intervention versus 19% dans le bras contrôle ; RR de 0,78 avec IC à 95% de 0,62 à 0,99 ; nombre de sujets à traiter (NNT) de 25 ; N = 3 études ; n = 1046 participants) ; toutefois, la qualité des preuves selon GRADE était faible et aucun effet sur la mortalité cardiovasculaire n'a été observé lorsque l'analyse était limitée aux études présentant un faible risque de biais (RR de 0,81 avec IC à 95% de 0,50 à 1,29 ; N = 1 étude ; n = 643 participants) ; il n'y avait aucun effet sur la mortalité toutes causes confondues, les hospitalisations pour insuffisance cardiaque ou les mesures de la qualité de vie ; toutefois, étant donné le peu de données disponibles, ces effets ne sont pas certains

    - 12 études (4408 participants) portant sur les antagonistes des récepteurs minéralocorticoïdes (ARM) ont été incluses : le traitement par ARM réduisait les hospitalisations pour insuffisance cardiaque (11% des participants dans le bras d'intervention versus 14% dans le bras contrôle ; RR de 0,82 avec IC à 95% de 0,69 à 0,98 ; NNT de 41 ; N = 3 études ; n = 3714 participants ; preuve de qualité modérée selon GRADE) ; toutefois, l'effet sur les mesures de la mortalité cardiovasculaire, de la mortalité toutes causes confondues et de la qualité de vie était faible ou nul ; le traitement par ARM était associé à un risque plus élevé d'hyperkaliémie (16% des participants dans le groupe d'intervention versus 8% dans le groupe contrôle ; RR

de 2,11 avec IC à 95% de 1,77 à 2,51 ; N = 6 études ; n = 4291 participants ; preuves de qualité élevée selon GRADE)

- 8 études (2061 participants) portant sur les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA) ont été incluses, dont les preuves ont été évaluées comme étant globalement de qualité modérée selon GRADE : les preuves suggéraient que le traitement par IECA n'a probablement que peu ou pas d'effet sur la mortalité cardiovasculaire, la mortalité toutes causes confondues, les hospitalisations pour insuffisance cardiaque ou la qualité de vie ; les données pour l'effet des IECA sur l'hyperkaliémie étaient seulement disponibles pour une des études incluses (RR de 5,27 avec IC à 95% de 0,26 à 106,16 ; n = 74 participants ; niveau de preuve très faible

- 8 études (8755 participants) portant sur les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine (ARA) ont été incluses, dont les preuves ont été évaluées comme étant globalement de qualité élevée selon GRADE : les preuves suggéraient que le traitement par ARA n'a que peu ou pas d'effet sur la mortalité cardiovasculaire, la mortalité toutes causes confondues, les hospitalisations pour insuffisance cardiaque ou la qualité de vie ; les ARA étaient associés à une augmentation du risque d'hyperkaliémie (0,9% des participants dans le groupe d'intervention versus 0,5% dans le groupe contrôle ; RR de 1,88 avec IC à 95% de 1,07 à 3,33 ; N = 2 études ; n = 7148 participants ; preuves de qualité élevée selon GRADE)

- les auteurs n'ont identifié qu'une seule étude contrôlée par placebo en cours et étudiant l'effet des inhibiteurs de la néprilysine/antagonistes de l'angiotensine (INAA) chez les personnes atteintes d'insuffisance cardiaque à fraction d'éjection préservée.

Conclusion des auteurs
Les auteurs concluent qu'il y a des preuves que le traitement par ARM réduit les hospitalisations pour insuffisance cardiaque chez les personnes atteintes d'insuffisance cardiaque à fraction d'éjection préservée (ICFEP). Toutefois, les effets sur les critères de jugement liés à la mortalité et la qualité de vie restent incertains. Les données disponibles pour les bêta-bloquants, les IECA, les ARA et les INAA sont limitées et il n'est pas évident que ces traitements aient un rôle dans le traitement de l'ICFEP en l'absence d'une indication alternative pour leur utilisation. Cette revue exhaustive met en évidence des lacunes persistantes dans les faits probants, qui devraient être comblées grâce à plusieurs essais cliniques de grande envergure en cours.

Financement de l'étude
Cette étude a été financée par NIHR (National Institute for Health Research via Cochrane Infrastructure and NIHR Incentive funding to Cochrane Heart).

Conflits d'intérêts des auteurs
Un auteur signale avoir été aidé par une bourse du NIHR (National Institute for Health Research via Cochrane Infrastructure and NIHR Incentive funding to Cochrane Heart) et par la suite par une bourse de recherche sur les données de la santé UKRI (UK Research and Innovation). Deux auteurs ont reçu un remboursement de plusieurs firmes pharmaceutiques. Les autres auteurs ne mentionnent pas de conflits d'intérêt.

Discussion

Considérations sur la méthodologie
Les auteurs de cette synthèse méthodique avec méta-analyses ont effectué une recherche approfondie de la littérature dans diverses bases de données, dans différentes langues et ont aussi directement

contacté les auteurs et effectué une sélection manuelle des abstracts de congrès pour rechercher des travaux non publiés. Toutes les études trouvées ont passé une sélection effectuée de manière indépendante par deux auteurs avec en cas de désaccord l'intervention d'une personne tierce. Les critères d'inclusion et d'exclusion étaient clairement prédéfinis ; ainsi, les patients ne répondant pas à la définition d'IC, les études dont le protocole n'était pas adéquat ou les méthodes diagnostiques n'étant pas correctement décrites étaient exclues. Deux auteurs indépendants l'un de l'autre, ont évalué le risque de biais en utilisant les critères du " Cochrane handbook for systematic reviews of interventions » (Higgins 2011). Ils ont séparé le risque de biais en trois sous-groupes à savoir haut, moyen et faible risque et ils ont réalisé un tableau reprenant la classification des risques de biais de chaque étude. Vingt-six études ont été jugées non claires concernant le risque de biais. Les auteurs signalent cependant qu'il est possible qu'ils soient passés à côté d'études existantes par faute d'inattention et que certaines études ne sont pas citées car ils attendaient la réponse des chercheurs, certains éléments manquant de clarté. Les auteurs ont utilisé la méthode GRADE pour estimer le niveau de preuve soutenant les résultats observés. Les auteurs n'ont fait part d'aucun conflit d'intérêt concernant cette étude, sauf deux. Dans cette méta-analyse, les auteurs ont constaté d'importantes différences entre les diverses études étudiées (petite étude, effet du traitement non signifiant). Ils ont utilisé le modèle d'effets fixes quand une hétérogénéité faible était constatée et un modèle d'effets aléatoires en cas d'hétérogénéité plus importante ($I^2 \geq 50\%$). Seule la durée du suivi a pu servir pour faire des sous-groupes car pour les autres critères, les données n'étaient pas disponibles.
Les études en cross-over ont été exclues car elles étaient jugées inappropriées par rapport à la question posée dans cette synthèse. Elles ne conviendraient pas au caractère progressif de l'insuffisance cardiaque. Les auteurs ont voulu rechercher un biais de publication, mais 10 études pour chaque comparaison n'ont pu être réunies : dès lors, aucun funnel plot n'a été réalisé.

Interprétation et mise en perspective des résultats
Cette synthèse méthodique avec méta-analyses inclus 37 études versus 22 dans l'étude de Zheng et al. (7) analysée auparavant dans Minerva (6).
Elle met en évidence un effet bénéfique des bêta-bloquants dans l'IC avec FE préservée, mais le niveau de preuve est faible car les études incluses étaient constituées d'un petit échantillon de population ou présentaient une méthodologie peu claire (10). De plus, quand les auteurs analysent les résultats uniquement à partir des études à faibles risque de biais méthodologiques, plus aucun bénéfice n'est observé. Malgré une augmentation du nombre d'études réalisées sur le sujet ainsi que l'élargissement des différentes molécules étudiées (carvédilol, nébivolol, propranolol, métoprolol et bisoprolol), nous n'avons pas encore de réponse claire à ce sujet (6).
En termes d'hospitalisation pour insuffisance cardiaque, la méta-analyse met en avant l'effet bénéfique des antagonistes aux récepteurs à minéralocorticoïdes, avec un niveau de preuve modéré. Pour rappel, les minéralocorticoïdes sont sans effet démontré pour la mortalité de toutes causes ou cardiovasculaire. Ces résultats n'ont été disponibles que pour 3 RCTs sur les 12 incluses. À remarquer également que le risque d'hyperkaliémie est multiplié par 2.
Les résultats relatifs aux IECA et aux sartans comparés au placebo ou à l'absence de traitement ne présentent pas d'intérêt clinique.
Enfin, aucun effet positif sur la qualité de vie n'a été observé tant les qualités de preuves étaient faibles, quelles que soient les molécules étudiées.
Il n'y avait pas d'études finalisées concernant l'effet des inhibiteurs de la néprilysine/antagonistes de l'angiotensine chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque avec fraction d'éjection préservée.
Cette synthèse méthodique présente quelques limites. Nous ne savons pas si les sujets étudiés présentaient d'autres comorbidités ; si au final la majorité de la population étudiée se situe dans une tranche d'âge plus spécifique ; ni la répartition géographique des études incluses, ceci afin de pouvoir juger au mieux l'extrapolabilité des résultats de cette étude.
La conclusion des auteurs reste honnête. Ils admettent qu'il existe des lacunes persistantes dans les preuves. Cependant, nous pouvons affirmer qu'actuellement, de nouvelles méta-analyses sur ce sujet n'apporteront plus rien de nouveau : les inconnues sont importantes, et seules des RCTs correctement construites méthodologiquement pourront apporter des réponses valides. Les auteurs parlent d'ailleurs de plusieurs essais cliniques de grande envergure, actuellement en cours, et qui devraient combler ces lacunes.

Conclusion de Minerva

Cette synthèse méthodique avec méta-analyses de la Cochrane avec une méthodologie très correcte mais incluant de nombreuses études avec des biais méthodologiques difficilement évaluables ou importants met en évidence que l'utilisation des antagonistes des récepteurs aux minéralocorticoïdes permettrait de diminuer les hospitalisations pour insuffisance cardiaque chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque avec une fraction d'éjection préservée (ICFEP), tout en augmentant le risque d'hyperkaliémie. Le rôle bénéfique des bêta-bloquants n'est toujours pas clairement démontré. Il est actuellement clairement démontré que les IECA et les ARA n'apportent pas de bénéfice clinique en cas d'ICFEP. Les résultats relatifs aux INAA sont encore attendus.

Pour la pratique

Cette étude s'accorde avec les guides de pratique cliniques (GPC) actuels (1-5) concernant la prise en charge de l'insuffisance cardiaque avec fraction d'éjection préservée. Cette nouvelle synthèse méthodique avec méta-analyse de la Cochrane relative à l'insuffisance cardiaque avec fraction d'éjection préservée montre que les antagonistes des récepteurs aux minéralocorticoïdes semblent avoir une place dans la prise en charge médicamenteuse en diminuant le nombre d'hospitalisation pour insuffisance cardiaque. L'effet des bêta-bloquants n'est toujours pas clairement démontré, la prudence est donc de mise. Par contre, les IECA et les ARA se sont révélés inutiles dans les insuffisances cardiaques avec fraction d'éjection préservée.

Références

1. Ancion A, D'Orio V, Lancellotti P, et al. Recommandations européennes concernant la prise en charge de l'insuffisance cardiaque chronique. Rev Med Liège 2017;72:68-73. Consulté sur https://orbi.uliege.be/bitstream/2268/211781/1/rev%20med%20lg%20201702_04.pdf
2. Westphal JG, Bekfani T, Schulze PC, et al. What's new in heart failure therapy 2018? Interact Cardiovasc Thorac Surg 2018;27:921-30. DOI: 10.1093/icvts/ivy282
3. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. Eur Heart J 2016;37:2129-200. DOI: 10.1093/eurheartj/ehw128
4. Yancy CW, Jessup M,Bozkurt B, et al. 2017 ACC/AHA/HFSA Focused update of the 2013 ACCF/AHA guideline for the management of heart failure: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Failure Society of America. J Am Coll Cardiol 2017;70:776-803. DOI: 10.1016/j.jacc.2017.04.025
5. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Management of chronic heart failure. A national clinical guideline. SIGN publication no. 147. March 2016.
6. Chevalier P. Quels médicaments efficaces en cas d'insuffisance cardiaque avec fraction d'éjection préservée ? MinervaF 2019;18(1):7-10.
7. Zheng SL, Chan FT, Nabeebaccus AA, et al. Drug treatment effects on outcomes in heart failure with preserved ejection fraction: a systematic review and meta-analysis. Heart 2018;104:407-15. DOI: 10.1136/heartjnl-2017-311652
8. Naveiro-Rilo JC, Diez-Juárez DM, Romero Blanco A, et al. Validation of the Minnesota living with heart failure questionnaire in primary care. Rev Esp Cardiol 2010;63:1419-27. DOI: 10.1016/S1885-5857(10)70276-0
9. Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ-12). Rev 2012/04/16. Consulté sur http://www.columbiaheartvalve.org/sites/default/files/PDF-Kansas-City-Questionaire.pdf
10. Yamamoto K. β-Blocker therapy in heart failure with preserved ejection fraction: importance of dose and duration. J Cardiol 2015;66:189-94. DOI: 10.1016/j.jjcc.2015.02.004

Dextrose 5%, une alternative à l'injection de corticostéroïdes dans le traitement du syndrome du canal carpien ?

Référence
Wu YT, Ke MJ, Ho TY, et al. Randomized double-blinded clinical trial of 5% dextrose versus triamcinolone injection for carpal tunnel syndrome patients. Ann Neurol 2018:84:601-10. DOI: 10.1002/ana.25332

Analyse de
Olivier Van Overschelde, assistant UCLouvain, Michel De Jonghe, CAMG, UCLouvain

Question clinique

Pour le traitement non chirurgical d'un syndrome du canal carpien d'intensité moyenne, est-il plus efficace de procéder à une injection péri-neurale de corticostéroïdes ou de dextrose 5% ?

Contexte

Nous avons déjà analysé dans Minerva (1-6) des études relatives à la prise en charge du syndrome du canal carpien. Nous avions conclu qu'il n'existe pas de protocole universellement reconnu. Il est donc d'usage de pratiquer une gradation thérapeutique allant de la prise d'AINS combinée à une attelle en passant par l'injection de corticostéroïdes et en terminant par l'intervention chirurgicale. L'acte médical le plus approprié en fonction de la sévérité clinique est mal défini. Pour les syndromes d'intensité moyenne, l'injection par corticostéroïdes est souvent pratiquée. L'étude présentée propose une alternative à l'injection de corticostéroïdes par l'utilisation de dextrose. Cette pratique (proposée en 2005 par Dr J. Lyftogt (7)) n'a pas été étudiée de manière systématique depuis. Cette publication est la première à proposer une étude clinique visant à comparer l'intérêt d'une injection de dextrose par rapport à l'injection de corticostéroïdes.

Résumé

Population étudiée

- critères d'inclusion : patient présentant des paresthésies/dysesthésies nocturnes (avec ou sans douleur dans la main), lesquelles peuvent être générées par la posture ou la mobilisation excessive du poignet ou encore être soulagées en secouant la main ;le diagnostic de syndrome du canal carpien est retenu si le patient présente les symptômes ci-dessus depuis au moins 3 mois ainsi que au moins un des symptômes suivants : engourdissement dans les territoires sensitifs du nerf médian, faiblesse avec atrophie des muscles thénars innervés par le nerf médian, tests de Phalen (+) et/ ou signe de Tinel (+)
- critères d'exclusion : antécédents de polyneuropathie, de pathologie du plexus brachial, de chirurgie du poignet, d'arthrite, d'hypothyroïdie, de troubles d'ordre rhumatologique, ou ayant un pacemaker, sous warfarine, ayant déjà eu une injection de stéroïdes pour le traitement du syndrome du canal carpien, de traumatisme, d'infection cutanée ou de néoplasie au niveau du site d'injection, d'hypersensibilité aux corticostéroïdes
- au total, 54 patients âgés de 20 à 80 ans ont été inclus dans l'étude entre décembre 2016 et avril 2018 ; ils ont été répartis en deux groupes égaux (27 poignets traités par dextrose et 27 par corticostéroïdes) ; il n'y a pas de différence significative entre les deux groupes en ce qui concerne les données démographiques et cliniques comme l'âge moyen (respectivement 58,6 +/- 2,2 et 54,3 +/- 2,0 ans), le site de la douleur (respectivement 10 poignets gauches, 17 poignets droits et 9 poignets gauches, 18 poignets droits), la durée moyenne des symptômes (respectivement de 46,8 +/- 8,9 et 45,6 +/- 9,4 mois)
- les évaluations ont été effectuées à 1, 3, 4 et 6 mois post injection sur base de l'échelle visuelle analogique (EVA) jugeant la sévérité de la douleur, des paresthésies ou dysesthésies, avec un score allant de 0 (pas de douleur) à 10 (douleur énorme) ; les évaluations de la

sévérité et de l'état fonctionnel sont basées sur le **questionnaire du syndrome du canal carpien de Boston (Boston Carpal Tunnel Questionnaire**, **BCTQ)** (11 questions sur la sévérité des symptômes et 8 sur l'état fonctionnel ; les scores vont de 0 à 5 pour chaque question).

Protocole d'étude

- étude clinique randomisée dans laquelle 54 patients présentant un syndrome du canal carpien d'intensité moyenne ont été répartis, de manière aléatoire par un chercheur indépendant, en deux groupes recevant respectivement une injection sous contrôle échographique de 5 ml de Vitagen ou de 3 ml (10 mg/ml) de triamcinolone acétonide mélangé à 2 ml de solution saline
- les patients présentant un syndrome bilatéral ont été assignés au même groupe ; tous les patients ont été priés de ne pas utiliser d'autre thérapie conservatrice 2 semaines avant le début de l'étude sauf en ce qui concerne la prise de paracétamol
- l'évaluation clinique a été réalisée en aveugle durant 6 mois par un second chercheur indépendant ; cette étude bénéficie du consentement écrit de tous les patients et est inscrite et acceptée sur le registre www.ClinicalTrials.gov.

Mesure des résultats

- critère de jugement primaire : diminution de la douleur sur base de l'échelle visuelle analogique (EVA) par rapport aux scores de base, entre les deux groupes à 6 mois ; une diminution au minimum de 1,3 dans l'EVA ou de 25% de la douleur est considérée comme la variation minimale significative pour l'intensité de la douleur
- critères de jugement secondaire :
    - évaluation de la sévérité et de l'état fonctionnel basé sur le questionnaire du syndrome du canal carpien de Boston (BCTQ) ; la variation minimale significative est de 8,8 pour la sévérité et de 4 pour l'état fonctionnel
    - mesure de l'aire de la coupe transversale du nerf médian (ACTM) calculée au niveau du site d'injection (os scaphoïde-pisciforme) sur 3 mesures à 1, 3 et 6 mois post injection ; l'étude électrophysiologique (EP) a pour but de déterminer la vitesse de conduction de la sensibilité ainsi que la latence distale motrice.

Résultats

- critère de jugement primaire : **EVA :** sur les 3 premiers mois post injection, on observe une amélioration significative des symptômes pour chacun des groupes par rapport à leurs valeurs initiales respectives ; cependant, toujours lors de ces 3 premiers mois, on ne note pas de différence significative entre les deux groupes ; de 4 à 6 mois post injection, par rapport aux valeurs initiales respectives, le groupe dextrose continue d'améliorer significativement les symptômes ; en revanche, toujours par rapport aux valeurs initiales respectives, le groupe corticostéroïdes n'améliore plus les symptômes et devient, au sixième mois, moins efficace qu'au premier ; lorsque l'on compare les groupes entre eux, de 4 à 6 mois, on note une supériorité significative du dextrose par rapport au groupe corticostéroïdes
- critère de jugement secondaire :
    - **BCTQ** : sur les 3 premiers mois post injection, on observe une amélioration significative des symptômes pour chacun des groupes par rapport à leurs valeurs initiales respectives ; il n'y a cependant pas de différence significative entre les deux groupes en termes d'efficacité de traitement ; de 4 à 6 mois post-injection, par rapport aux valeurs initiales respectives, le groupe dextrose continue d'améliorer les symptômes de manière significative ; en revanche, toujours par rapport aux valeurs initiales respectives, le groupe corticostéroïdes devient moins efficace que durant les trois premiers mois jusqu'à ne plus montrer d'amélioration significative des symptômes au sixième mois ; lorsque l'on compare les groupes entre eux,

de 4 à 6 mois, on note une supériorité significative du dextrose par rapport au groupe corticostéroïdes

- **EP et ACTM** :en ce qui concerne le groupe dextrose, par rapport aux valeurs initiales, on note une amélioration significative sauf pour la latence distale motrice au premier et au sixième mois ; en ce qui concerne le groupe corticostéroïdes, on note que, par rapport aux valeurs initiales, la tendance à l'amélioration des paramètres s'inverse à partir du troisième mois post-injection jusqu'à être moins efficace au sixième mois qu'au premier ; si l'on compare les groupes entre eux, on n'observe pas de différence significative en termes d'efficacité de traitement.

Conclusion des auteurs
Les auteurs concluent que, chez des patients atteints d'un syndrome du canal carpien d'intensité moyenne, à partir du quatrième mois après une infiltration périneurale unique de dextrose à 5% on observe, par le biais de l'EVA et du QB, une diminution significative de la douleur et de l'incapacité fonctionnelle par rapport aux corticostéroïdes. Ils avancent qu'au vu des effets indésirables des corticostéroïdes, ils considèrent que le dextrose est un meilleur choix pour les infiltrations périneurales dans le cadre d'un syndrome du canal carpien d'intensité moyenne.

Financement de l'étude
Projet de recherche financé par Tri-Service General Hospital (TSGH-C106-160), Taipei, Taiwan, Republic of China

Conflits d'intérêts des auteurs
Les auteurs n'en mentionnent aucun.

Discussion

Considérations sur la méthodologie
Cette étude clinique est enregistrée sur www.ClinicalTrials.gov. L'étude est randomisée, les sujets sont répartis de manière aléatoire avec une répartition équitable des données démographiques et cliniques des patients dans les deux groupes étudiés. Spécifions que la randomisation propose une table de chiffres aléatoires et est réalisée par un chercheur indépendant.
La comparaison du groupe dextrose est effectuée par rapport au groupe corticostéroïde qui est ici considéré comme le traitement de référence. Cette étude est réalisée en intention de traiter et a été réalisée en double aveugle. Elle présente une information claire sur les arrêts de traitement ainsi que les patients perdus de vue. Au total, 6% des patients auront été exclus de l'étude (3 ont refusé, 2 avaient des polyneuropathies et 1 avait déjà reçu une injection). Au vu des arguments avancés ci-dessus, nous pouvons considérer que cette RCT est méthodologiquement correcte.

Interprétation des résultats
Notons que même s'il y a une amélioration des symptômes, lors des trois premiers mois, dans les deux groupes par rapport à la situation de départ, une différence significative entre les deux groupes n'apparaît pas avant 4 mois post injection. Les effets à court terme (jusque 3 mois) sont donc similaires pour les deux groupes. Le groupe dextrose révèle une diminution significative de la douleur et de l'incapacité fonctionnelle comparé au groupe corticostéroïde à 4 et 6 mois post injection. Ces résultats sur le moyen terme ne sont significatifs que via l'EVA et le QB. En ce qui concerne les paramètres EP et ACTM, on observe, au sixième mois, une amélioration supérieure pour le groupe dextrose par rapport au groupe corticostéroïdes mais cette différence n'est pas statistiquement significative.

Les auteurs font preuve d'une grande transparence en n'occultant pas certaines limitations et risques de biais qui pourraient impacter l'interprétation des résultats :

- l'effet placebo ainsi que la rémission spontanée n'ont pas été pris en compte ce qui pourrait mener à une surestimation des effets thérapeutiques

- le mécanisme de l'effet thérapeutique n'est pas investigué
- biais potentiel relatif à la main dominante : si un patient doit évaluer à la fois ses deux mains, il existe un risque que la perception de ce qui est ressenti par une main soit influencée par ce qui est ressenti sur l'autre
- le dosage idéal d'injection n'est pas clair et se base sur ce qui est fait habituellement avec les corticostéroïdes.

On notera également que les conclusions des auteurs prônent l'utilisation du dextrose par rapport aux corticostéroïdes en avançant l'argument des effets indésirables plus faible dans le cas du dextrose. On peut s'interroger sur la force de cet argument au vu du peu de recul vis à vis de l'utilisation de ce type d'injection, les auteurs se basant uniquement sur leur seule expérience clinique.
Attirons l'attention sur le fait que la seule étude préalable impliquant le dextrose est une comparaison avec un placebo réalisée par les même auteurs (8) alors qu'on a plus de recul au niveau clinique concernant l'usage des corticostéroïdes. Il convient donc d'être prudent au niveau de l'interprétation de ces premiers résultats qui, même si cliniquement intéressants, nécessitent d'autres études pour pouvoir évaluer la cohérence externe de ces résultats.

Conclusion de Minerva

Cette étude bénéficiant d'une bonne méthodologie ouvre la porte à une alternative à l'injection de corticostéroïde dans le cadre du traitement du syndrome du canal carpien d'intensité moyenne. Elle révèle que l'utilisation de dextrose à 5% génère une amélioration significative de la douleur et de la capacité fonctionnelle à 6 mois post injection par rapport aux corticostéroïdes. Cette utilisation relativement récente du dextrose pour le traitement du syndrome du canal carpien présente un intérêt certain au vu des effets potentiellement indésirables des corticostéroïdes (neurotoxicité) mais nécessite d'autres études pour mieux évaluer la balance bénéfice-risque clinique à court et à long terme.

Pour la pratique

Selon les recommandations d'Ebpracticenet (9) pour le traitement du syndrome du canal carpien (SCC), une gradation thérapeutique est généralement recommandée, débutant par la recherche et l'éviction des facteurs déclenchants, notamment au travail. Voir l'évolution naturelle des symptômes est une option thérapeutique cohérente (10,11). Dans les SCC modérés, le port d'une attelle la nuit, dans une position neutre, peut être recommandé. En cas de réponse thérapeutique insuffisante au bout de quelques semaines, proposer une injection de corticostéroïdes est justifié (9,11).Cette proposition thérapeutique est retrouvée dans un GPC américain (12).
Au vu de l'étude présentée, le remplacement des corticostéroïdes par le dextrose 5% pourrait être une alternative crédible. Cela constituerait une option thérapeutique intéressante par rapport aux corticostéroïdes qui présentent des effets indésirables potentiels non négligeables. Mais à ce stade des connaissances, la collecte d'un plus grand nombre de données obtenue par des études complémentaires est indispensable pour permettre de se positionner clairement par rapport à cette approche thérapeutique.

Références voir site web

Rupture du tendon d'Achille : traitement conservateur ou chirurgical ?

Référence
Ochen Y, Beks RB, van Heijl M et al. Operative treatment versus nonoperative treatment of Achilles tendon ruptures: systematic review and meta-analysis. BMJ 2019;364:k5120. DOI: 10.1136/bmj.k5120

Analyse de
Jean-François Kaux, médecine physique et traumatologie du sport, CHU Université de Liège

La rupture aiguë du tendon d'Achille est une blessure très fréquente (incidence de 31 sur 100000 par an) qui touche essentiellement une population relativement jeune (âge moyen de 37 à 44 ans) et est sans cesse en augmentation (1). Sa prise en charge, chirurgicale ou non, fait toujours l'objet de nombreux débats.
Plusieurs méta-analyses d'études randomisées et contrôlées ont montré que le traitement chirurgical réduisait considérablement le risque de re-rupture par rapport au traitement conservateur (différence rapportée de 5% à 7%) (2-4). Cependant, le traitement chirurgical mène à une augmentation significative de complications telles qu'infection, thrombose veineuse profonde, lésion du nerf sural… (différence de risque déclarée de 16% à 21%) (2-4).

Cette revue systématique (5) inclut 29 études (10 études randomisées contrôlées et 19 études observationnelles) avec un total de 15862 patients dont 9375 traités chirurgicalement et 6487 traités de manière conservatrice. Le critère de jugement primaire est le taux de re-rupture après traitement conservateur ou chirurgical. Les critères de jugement secondaires sont le taux de complication (infection, atteinte du nerf sural, thrombose veineuse profonde et embolie pulmonaire), l'impact fonctionnel, le retour à l'activité sportive et le retour au travail. La méta-analyse permet de démontrer que le risque de re-rupture est significativement moins important en cas de traitement chirurgical (différence de risque de 1,6% ; RR de 0,43 avec IC à 95% de 0,31 à 0,60 ; $p < 0,001$; $I^2 = 22\%$). Cependant, le risque de complication (essentiellement des infections) est significativement plus important avec le traitement chirurgical (différence de risque de 3,3% ; RR de 2,76 avec IC à 95% de 1,84 à 4,13 ; $p < 0,001$; $I^2 = 45\%$). Ces observations se retrouvent aussi bien dans les études observationnelles que dans les études randomisées contrôlées. L'impact fonctionnel à court et long terme n'est pas significativement différent entre les deux approches. La reprise d'activité sportive n'est mentionnée que dans 4 études ; elle varie entre 6 et 8 mois pour le traitement conservateur versus 6 et 9 mois pour le traitement chirurgical. Les données disponibles sur ce point ont été jugées insuffisantes pour faire l'objet d'une méta-analyse. Aucune différence significative n'est mise en évidence entre les deux approches thérapeutiques en ce qui concerne le retour au travail.
La méta-analyse de Deng et al. en 2017 ne rapportait pas plus d'effet secondaire après chirurgie alors que le taux de re-rupture était significativement plus faible (6).
Il est intéressant de remarquer que le taux de re-rupture dans les études qui incluaient la réadaptation fonctionnelle précoce ne montre pas de différence entre les deux traitements (RR de 0,60 avec IC à 95% de 0,26 à 1,37 ; $p = 0,23$; $I^2 = 0\%$), tout comme décrit dans la méta-analyse de Zhou et al. de 2018 (7). En 2012, Soroceanu et al. concluaient déjà que le traitement conservateur devrait être considéré dans les centres proposant une réadaptation fonctionnelle car le taux de re-rupture serait semblable au traitement chirurgical tout en offrant l'avantage d'une diminution d'autres complications (4). La réparation chirurgicale devrait être préférée en l'absence de protocole de rééducation car le risque de re-rupture serait moindre.

Malheureusement, la comparaison de la littérature reste difficile en raison d'une grande variété de protocoles concernant la décharge du poids du corps, des modalités thérapeutiques, de l'évaluation des résultats et de la durée du suivi.

Conclusion

Cette nouvelle revue systématique avec méta-analyse n'apporte pas d'élément complémentaire majeur par rapport aux connaissances acquises, si ce n'est que le risque de re-rupture du tendon d'Achille après traitement non chirurgical pourrait être moindre qu'observé précédemment. Le traitement conservateur se doit d'être mieux considéré et plus régulièrement proposé. Cependant, des études randomisées contrôlées rigoureuses restent nécessaires pour le développement d'un algorithme de prise de décision partagée pour guider les chirurgiens et les médecins concernant l'option thérapeutique la plus appropriée pour chaque patient.

Pour la pratique

Selon Ebpracticenet (8), la chirurgie est préférable chez l'athlète de compétition et dans les cas où la rupture devenait chronique, tandis que le traitement conservateur est une bonne alternative pour traiter les ruptures aiguës chez les patients normalement actifs, ainsi que chez les personnes âgées et les patients non actifs.

Même si le traitement chirurgical entraine un risque de re-rupture du tendon d'Achille moindre, il est associé à un risque de complications, telle que les infections, plus important que le traitement conservateur. Ce traitement conservateur devrait être plus souvent considéré. Les avantages et inconvénients de chaque traitement devraient être présentés au patient afin de prendre la décision optimale. Cependant, les sportifs pourraient préférer le traitement chirurgical, espérant améliorer et accélérer leur retour aux activités sportives, alors qu'une personne sédentaire avec des souhaits fonctionnels plus limités, pourrait privilégier le traitement conservateur.

Références

1. Egger AC, Berkowitz MJ. Achilles tendon injuries. Curr Rev Musculoskelet Med 2017;10:72-80. DOI: 10.1007/s12178-017-9386-7
2. Khan RJ, Carey Smith RL. Surgical interventions for treating acute Achilles tendon ruptures. Cochrane Database Syst Rev 2010, Issue 9. DOI: 10.1002/14651858.CD003674.pub4
3. Wilkins R, Bisson LJ. Operative versus nonoperative management of acute Achilles tendon ruptures: a quantitative systematic review of randomized controlled trials. Am J Sports Med 2012;40:2154-60. DOI: 10.1177/0363546512453293
4. Soroceanu A, Sidhwa F, Aarabi S, et al. Surgical versus nonsurgical treatment of acute Achilles tendon rupture: a meta-analysis of randomized trials. J Bone Joint Surg Am 2012;94:2136-43. DOI: 10.2106/JBJS.K.00917
5. Ochen Y, Beks RB, van Heijl M et al. Operative treatment versus nonoperative treatment of Achilles tendon ruptures: systematic review and meta-analysis. BMJ 2019;364:k5120. DOI: 10.1136/bmj.k5120
6. Deng S, Sun Z, Zhang C, et al. Surgical treatment versus conservative management for acute Achilles tendon rupture: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. J Foot Ankle Surg 2017;56:1236-43. DOI: 10.1053/j.jfas.2017.05.036
7. Zhou K, Song L, Zhang P, et al. Surgical versus non-surgical methods for acute Achilles tendon rupture: a meta-analysis of randomized controlled trials. J Foot Ankle Surg 2018;57:1191-9. DOI: 10.1053/j.jfas.2018.05.007
8. Tendinopathie et rupture du tendon d'Achille. Ebpracticenet. Dernière mise à jour: 24/07/2017. Dernière révision contextuelle: 19/12/2017.