

Traitement à ondes de choc extracorporelles de la fasciite plantaire chronique (douleur du talon)

Sommaire

- ✓ **Les appareils électrohydrauliques, électromagnétiques ou piézoélectriques servent à transformer l'énergie en ondes acoustiques pendant le traitement à ondes de choc extracorporelles (TOCE) de la fasciite plantaire chronique (douleur du talon). Ces ondes peuvent accélérer le processus de guérison par un mécanisme inconnu.**
- ✓ **Le TOCE, qui est administré en externe, vise à soulager la douleur associée à la fasciite plantaire chronique.**
- ✓ **Les résultats d'essais cliniques contrôlés et randomisés sont contradictoires. En effet, les données de six essais plaident en faveur du TOCE par rapport à un placebo ou un traitement conservateur pour ce qui est des critères d'évaluation de l'efficacité théorique, tandis que selon trois essais, il n'y a pas de différence significative entre le groupe recevant le TOCE et le groupe placebo.**
- ✓ **L'absence d'observations convergentes au cours des essais randomisés sur le TOCE de la fasciite plantaire chronique semble indiquer que l'efficacité pratique de ce traitement est incertaine. Les données probantes dont il est question dans ce bulletin ne justifient pas l'usage de cette technologie contre la fasciite plantaire chronique.**

La technologie

Les ondes de choc sont des ondes acoustiques caractérisées par pression maximale élevée. Elles sont produites au moyen d'une génératrice puis dirigées sur le tissu cible au moyen d'un réflecteur elliptique ou d'une lentille acoustique¹. L'énergie qui se trouve au foyer, appelée densité énergétique, se mesure en joules par unité de surface (mJ/mm^2). Une basse densité énergétique est inférieure à

$0,2 \text{ mJ}/\text{mm}^2$, tandis qu'une haute densité énergétique est d'entre $0,2 \text{ mJ}/\text{mm}^2$ et $0,4 \text{ mJ}/\text{mm}^2$. Le nombre d'impulsions et la densité énergétique définissent l'énergie totale d'un traitement.

Les méthodes électrohydrauliques, électromagnétiques ou piézoélectriques peuvent servir à la génération et à la transmission d'ondes de choc. Ces méthodes comportent la transformation de l'énergie électrique en énergie mécanique par la génération d'ondes de choc dirigées sur une région tissulaire précise et transmises au patient par l'entremise d'un gel de couplage. On croit que ce procédé produit une analgésie et stimule le processus de guérison².

L'aponévrose plantaire est une bande de tissu conjonctif qui recouvre la plante du pied. La fasciite plantaire est une affection courante caractérisée par une douleur et une sensibilité du talon provoquées par la mise en appui et qui limitent l'activité physique. On s'est récemment penché sur le rôle clinique du TOCE administré en externe contre la fasciite plantaire chronique qui ne répond pas aux traitements conservateurs classiques.

Stade de la réglementation

Santé Canada a autorisé la commercialisation de SONOCUR[®] Basic (Siemens), de Epos Ultra[®] (Dornier MedTech) et de Orthospec^{MC} (Medispec) au Canada en juillet 1999, juillet 2004 et mars 2005, respectivement³.

Groupe cible

On estime que, dans la population générale, 10 % des gens souffrent de fasciite plantaire à un moment ou l'autre de leur vie. Environ 10 % des cas résistent au traitement conservateur^{4,5}. Les candidats possibles au TOCE sont les sujets qui souffrent d'une fasciite plantaire de longue date (plus de 6 mois) qui n'a pas répondu à des traitements conservateurs.

Pratique courante

Les mesures conservatrices pour le traitement de la fasciite plantaire sont l'application de glace, le repos, la modification des activités, les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), l'injection d'un corticostéroïde, l'iontophorèse à la dexaméthasone (administration cutanée d'un corticostéroïde au moyen d'une charge électrique) et les plâtres non portants et de marche. On peut avoir recours à la chirurgie lorsque ces mesures échouent. Le TOCE, que l'on propose pour les patients qui n'ont pas répondu aux traitements conservateurs classiques, est le dernier choix des traitements conservateurs⁶.

Données probantes

Des essais contrôlés et randomisés (ECR) publiés entre 2000 et 2006 ont été examinés. Huit des ECR ont comparé le TOCE à un placebo (1185 participants)⁷⁻¹⁴, un a comparé le TOCE à un traitement conservateur (149 participants)¹⁵, et un a comparé le TOCE à l'injection d'un corticostéroïde (125 participants)¹⁶. Parmi les huit essais ayant comparé le TOCE à un placebo, un a porté sur l'utilisation d'un haut niveau d'énergie⁸, quatre sur l'utilisation d'un faible niveau d'énergie^{9-11,13}, deux sur l'utilisation de multiples niveaux d'énergie^{7,12}, pour un des ECR, le niveau d'énergie n'était pas indiqué¹⁴. Les principaux critères évalués ont été la douleur, la fonction et les effets indésirables. Tous les essais ont mesuré l'efficacité théorique à divers moments, de un mois à six ans après le traitement.

Les essais ont donné des résultats contradictoires pour ce qui est de l'efficacité clinique du TOCE. Cinq ECR ayant porté sur un total de 659 participants^{7,8,11,13,14} ont révélé des réductions statistiquement significatives de la douleur du talon et quatre ECR ont révélé des améliorations fonctionnelles statistiquement significatives dans le groupe recevant le TOCE par rapport à celui recevant le placebo ($p < 0,05$). Parmi les effets indésirables légers ou modérés ayant été signalés, la douleur pendant et peu après le traitement était le plus courant.

Trois ECR ayant porté sur un total de 526 participants n'ont pas révélé d'effets significatifs du TOCE par rapport au placebo pour ce qui est de la douleur et de la

fonction^{9,10,12}. Les effets indésirables signalés pendant et après le traitement ont été rougeur de la peau, douleur, tuméfaction locale et hématomes. Rien n'a indiqué que le TOCE avait un effet favorable sur la qualité de vie.

Selon un des essais (149 participants) qui comportait des limites méthodologiques, le TOCE est plus avantageux que les traitements conservateurs tels les AINS, les orthèses, la physiothérapie et l'injection locale de cortisone. Au cours de cette étude, les scores de la douleur et de la fonction ont été significativement meilleurs dans le groupe recevant le TOCE que dans le groupe témoin ($p < 0,001$)¹⁵.

Les résultats d'un essai randomisé mené auprès de 125 participants semblent indiquer que l'injection d'un corticostéroïde est plus efficace pour réduire la douleur et la sensibilité et a un meilleur rapport coût-efficacité que le TOCE ($p < 0,05$)¹⁶. Cet essai portait sur des patients chez qui les manifestations de la fasciite plantaire étaient moins chroniques ou plus aiguës (durée d'au moins 6 mois) que chez les patients des autres essais (durée de 3 à 6 mois).

Parmi les cinq essais dont les résultats du TOCE avaient été favorables par rapport à ceux du placebo, quatre avaient été commandités par les fabricants des appareils^{7,8,13,14} et pour le cinquième, les auteurs avaient tiré un avantage financier de leur recherche¹¹. Les auteurs de deux des trois essais ayant conclu que le TOCE ne procurait aucun avantage contre la fasciite plantaire^{9,10,12}, avaient reçu de l'aide financière des fabricants^{10,12}. L'essai comparant le TOCE à un traitement conservateur n'avait pas été financé par les fabricants¹⁵ tandis que pour l'essai comparant le TOCE à l'injection d'un corticostéroïde, la source du financement n'était pas précisée¹⁶.

En orthopédie, la densité énergétique du TOCE va de 0,01 mJ/mm² à 0,28 mJ/mm². Aucun des dix ECR retenus n'a comparé l'effet de l'utilisation de niveaux d'énergie différents.

Selon une méta-analyse récente¹⁷, qui excluait un ECR mené en 2006⁷, les estimations réunies de la douleur matinale après 12 semaines favorisaient le TOCE, même si les intervalles de confiance de cinq des six ECR retenus traversaient la ligne sans effet. Toutefois, l'effet était très faible. De plus, lorsque les auteurs ont retiré de la méta-analyse les deux essais

dont la qualité était la moindre (les plus grandes sources de partialité), le résultat n'était plus significatif. Cette constatation corrobore la conclusion des auteurs à l'effet que le bien-fondé de l'usage du TOCE contre la talalgie plantaire en pratique clinique n'est pas confirmé par des données probantes.

Effets indésirables

Aucune complication générale ou locale ni problème lié à l'appareil n'ont été signalés au cours des essais examinés dans le cadre de cette analyse.

Administration et coût

Les protocoles du TOCE dépendent de la catégorie d'énergie¹⁸. Lorsqu'on utilise des appareils à haut niveau d'énergie, il faut habituellement un traitement de 1000 à 1500 impulsions et un traitement supplémentaire facultatif. Avec les appareils à haut niveau d'énergie, il faut pratiquer une anesthésie au moins locale et on cerne la région à traiter au moyen de l'imagerie. Lorsqu'on utilise des appareils à faible niveau d'énergie, il faut trois traitements de 2000 à 3000 impulsions et deux traitements supplémentaires facultatifs. Avec les appareils à faible niveau d'énergie, l'anesthésie n'est pas nécessaire et le patient indique au praticien la région la plus douloureuse.

Un spécialiste australien a estimé que le TOCE coûte de 600 \$AUD à 800 \$AUD, par rapport à 60 \$AUD à 70 \$AUD pour l'injection d'un corticostéroïde¹⁶. Une évaluation du coût effectuée en Autriche en 1998 a révélé que le TOCE est moins coûteux que la chirurgie arthroscopique ou la chirurgie ouverte et que les autres traitements conservateurs qui durent plus de six semaines¹⁹.

Le prix de liste canadien de l'appareil SONOCUR Basic est d'environ 100 000 \$CA (Bert Stadler, Siemens Canada, Edmonton; communication personnelle, 8 novembre 2006). L'appareil Orthospec coûte environ 200 000 \$CA (Lui Mattiazzi, Osis Medical, Toronto; communication personnelle, 15 octobre 2006). Le coût de l'appareil Epos Ultra n'était pas disponible.

Activités dans le domaine

À l'heure actuelle, on étudie l'aponévrotomie par coblation, soit l'énergie radiofréquence pour sectionner l'aponévrose et soulager la pression²⁰.

Taux d'utilisation

Le TOCE est utilisé en orthopédie depuis dix ans. Les résultats contradictoires au sujet de son efficacité clinique et les pressions exercées sur les organismes payeurs ont limité sa diffusion dans certains pays. La hausse du nombre de demandes de remboursement des coûts associés au TOCE pour des indications orthopédiques et l'expansion illimitée des indications de ce traitement ont entraîné une réévaluation du TOCE en Allemagne en 1999 et abouti à la conclusion que « ni l'avantage, ni la nécessité médicale, non plus que l'efficacité » de ce traitement n'ont été prouvés¹⁹. En Suisse, après une évaluation du TOCE effectuée en 1998, la Commission des assureurs médicaux a décidé d'exclure le TOCE de sa liste de coûts¹⁹.

Questions d'implantation

Aucun des essais analysés dans le cadre de cette analyse n'a évalué le lien dose-réponse entre le niveau d'énergie reçu par le patient et le résultat clinique.

Même s'il existe une abondante documentation, il n'y a pas de preuves évidentes pour justifier l'usage du TOCE contre la fasciite plantaire chronique.

Références

1. Liang SM, et al. *Biomed Eng Appl Basis Commun* 2006;18(1):24-9. Accessible au : <http://bme.ntu.edu.tw/abc/18.1/18-1-5.pdf>
2. Wang CJ. *Chang Gung Med J* 2003;26(4):220-32.
3. *Liste des instruments médicaux homologués* [base de données électronique]. Ottawa: Bureau des matériels médicaux, Direction des produits thérapeutiques, Santé Canada; 2006. Accessible au : <http://www.mdall.ca/>
4. Crawford F, et al. *Cochrane Database Syst Rev* 2003;3. CD000416.
5. Wolgin M, et al. *Foot Ankle Int* 1994;15(3):97-102.

6. Plantar fasciitis: a common cause of heel pain. In: *familydoctor.org* [Web site]. Leawood (KS): American Academy of Family Physicians; 2006. Accessible au : <http://familydoctor.org/140.xml>
7. Malay DS, et al. *J Foot Ankle Surg* 2006;45(4):196-210.
8. Theodore GH, et al. *Foot Ankle Int* 2004;25(5):290-7.
9. Speed CA, et al. *J Orthop Res* 2003;21(5):937-40.
10. Haake M, et al. *BMJ* 2003;327(7406):75-9.
Accessible au :
<http://bmj.bmjournals.com/cgi/reprint/327/7406/75>
11. Rompe JD, et al. *Am J Sports Med* 2003;31(2):268-75.
12. Buchbinder R, et al. *JAMA* 2002;288(11):1364-72.
13. Abt T, et al. *Z Orthop Ihre Grenzgeb* 2002;140(5):548-54.
14. Ogden JA, et al. *Clin Orthop Relat Res* 2001;(387):47-59.
15. Wang CJ, et al. *Am J Sports Med* 2006;34(4):592-6.
16. Porter MD, et al. *Clin J Sport Med* 2005;15(3):119-24.
17. Thomson CE, et al. *BMC Musculoskelet Disord* 2005;6(1):19.
18. Chung B, et al. *Sports Med* 2002;32(13):851-65.
19. Wild C, et al. *Int J Technol Assess Health Care* 2000;16(1):199-209.
20. Plantar fasciosis treatment using coblation. Dans : *ClinicalTrials.gov* [base de données électronique]. Bethesda (MD): National Institutes of Health; 2006. NCT00189592. Accessible au :
<http://www.clinicaltrials.gov/ct/show/NCT00189592>

Citer comme suit : Ho C. *Traitement à ondes de choc extracorporelles de la fasciite plantaire chronique (douleur du talon)* [Notes sur les technologies de la santé en émergence, numéro 96, 1^{re} partie]. Ottawa : Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé; 2007.

L'ACMTS assume l'entière responsabilité de la forme finale et du contenu de ce bulletin. Les opinions exprimées dans ce bulletin sont celles de l'ACMTS et ne représentent pas forcément celles de ses examinateurs.

L'ACMTS remercie les examinateurs externes qui ont eu l'obligeance de commenter les versions précédentes de ce bulletin. Les examinateurs suivants ont accepté d'être reconnus : **Dianne Zakaria, BScPT, MSc, PhD**, Ottawa; **R. John D'A Honey, MA, MD, FRCSC**, St. Michael's Hospital, Université de Toronto.

La production de ce rapport a été rendue possible par l'apport financier de Santé Canada et des gouvernements d'Alberta, de la Colombie-Britannique, du Manitoba, du Nouveau-Brunswick, de la Terre-Neuve-et-Labrador, des Territoires du Nord-Ouest, de la Nouvelle-Écosse, du Nunavut, de l'Ontario, de la Saskatchewan et du Yukon. L'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé assume l'entière responsabilité de la forme finale et du contenu de ce rapport. Les opinions exprimées dans ce rapport ne représentent pas forcément celles du Santé Canada ou de gouvernements provinciaux ou territoriaux.

ISSN 1488-6332 (en ligne)
ISSN 1486-2972 (imprimée)
CONVENTION DE LA POSTE-PUBLICATIONS NO 40026386
RETOURNER TOUTE CORRESPONDANCE NE POUVANT
ÊTRE LIVRÉE AU CANADA À
AGENCE CANADIENNE DES MÉDICAMENTS ET
DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ
600-865 AVENUE CARLING
OTTAWA ON K1S 5S8