

Traitement à ondes de choc extracorporelles de la tendinite chronique de la coiffe des rotateurs (douleur de l'épaule)

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 tendinite chronique de la coiffe des rotateurs (douleur de l'épaule). Ces ondes peuvent accélérer le processus de guérison de la tendinite chronique de la coiffe des rotateurs par un mécanisme inconnu.**
- ✓ **Le TOCE, qui est administré en externe, vise à soulager la douleur associée à tendinite chronique de la coiffe des rotateurs.**
- ✓ **Les données limitées d'une étude allemande indiquent que le coût du TOCE de la tendinite chronique de la coiffe des rotateurs est d'entre un cinquième et un septième du coût du traitement chirurgical et que la chirurgie exige une plus longue convalescence et un plus long congé du travail, lesquels représentent environ les deux tiers du coût global.**
- ✓ **Les données probantes évaluées dans le cadre du présent bulletin justifient l'utilisation du TOCE à haute densité énergétique contre la tendinite chronique de la coiffe des rotateurs, mais non de la tendinite non calcifiante de la coiffe des rotateurs. Pour obtenir des données plus convaincantes, il faudra mener des ECR de haute qualité auprès d'un plus grand nombre de patients.**

La technologie

Les ondes de choc sont des ondes acoustiques caractérisées par une pression maximale élevée, une hausse rapide et un court cycle de vie. Ces changements marqués de la pression produisent des ondes puissantes qui peuvent traverser le corps humain. Les ondes acoustiques 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.

Le TOCE, qui est pratiqué en externe, est utilisé comme solution de rechange à la chirurgie pour la tendinite de la coiffe des rotateurs qui ne répond pas aux traitements conservateurs classiques². On croit que le TOCE produit une analgésie de longue durée et stimule le processus de guérison, mais son mécanisme d'action n'a pas été élucidé³.

La coiffe des rotateurs est une confluence des tendons de quatre muscles de l'épaule qui stabilise l'articulation de l'épaule. La douleur de l'épaule causée par la tendinite chronique de la coiffe des rotateurs est un des troubles musculosquelettiques professionnels les plus courants et les plus coûteux⁴. Une tendinite calcifiante de la coiffe des rotateurs survient dans 7 % à 17 % des cas^{5,6}.

Stade de la réglementation

Santé Canada a autorisé la commercialisation des appareils à ondes de choc extracorporelles SONOCUR[®] Basic (Siemens), de Epos Ultra[®] (Dornier MedTech) et de Orthospec^{MC} (Medispec) au Canada en juillet 1999, juillet 2004 et mars 2005, respectivement⁷.

Groupe cible

D'après Welfling, une tendinite calcifiante a été décelée par la radiologie chez 2,7 % à 20 % des patients souffrant d'une tendinite asymptomatique de la coiffe de rotateurs⁶. Ce trouble touche surtout les femmes, et les personnes qui ont un travail sédentaire semblent les plus exposées⁸. Les associations du domaine des ondes de choc extracorporelles en orthopédie proposent d'utiliser le TOCE contre la tendinite calcifiante de l'épaule chez les patients qui en souffrent depuis plus de 6 mois et ceux dont le stade radiologique de Gartner est de I ou II, après que plus de trois mesures conservatrices aient été prises, y compris la physiothérapie obligatoire et les injections de cortisone ou les injections locales d'un anesthésique¹⁰. (Selon la classification radiologique de Gartner de la tendinite calcifiante de l'épaule⁹, au stade I, la structure est homogène et le contour est net, au stade II, la structure est non homogène et le contour est net ou la structure est homogène et le contour est flou, et au stade III, la structure est non homogène et le contour est flou). Les patients qui souffrent d'une tendinite calcifiante ne représentent qu'un petit pourcentage des patients qui ont des douleurs de l'épaule, qui résultent souvent d'une maladie dégénérative de l'articulation associée au vieillissement¹¹.

Pratique courante

Les mesures non chirurgicales conservatrices pour le traitement de la tendinite de l'épaule sont la modification des activités, la physiothérapie, les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), l'injection d'un corticostéroïde et l'ultrason. 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 conservateurs².

Données probantes

Des essais contrôlés et randomisés (ECR) publiés entre 2000 et 2006 ont été examinés. Cinq des ECR ont comparé le TOCE à un placebo (418 participants)¹²⁻¹⁶, quatre ont comparé divers niveaux d'énergie (280 participants)^{12,16-18}, un a comparé le TOCE à la neurostimulation transcutanée (60 participants)¹⁹ et un a comparé le TOCE à la radiothérapie (30 participants)²⁰.

Les principaux critères évalués ont été la douleur, la fonction et les effets indésirables. Le degré de résorption des dépôts calcifiés a aussi été mesuré au cours des études sur la tendinite calcifiante. Ces critères d'évaluation de l'efficacité ont été mesurés d'un à 12 mois après le traitement.

Les six ECR ayant comparé l'efficacité théorique du TOCE à celle d'un placebo ou de la neurostimulation transcutanée contre la tendinite calcifiante ont plaidé en faveur du TOCE pour réduire la douleur, améliorer la fonction et réduire la taille des dépôts calcifiés. La plupart des comparaisons étaient statistiquement significatives^{12,14,16-19}. Les quatre essais ayant comparé divers niveaux d'énergie ont semblé indiquer que l'effet dépendait de la dose, les plus hauts niveaux d'énergie ayant été plus efficaces^{12,16-18}.

Les ECR qui ont comparé le TOCE à faible niveau d'énergie à un placebo ou à la radiothérapie contre la tendinite non calcifiante n'ont pas révélé de différences significatives entre les groupes avec le temps pour ce qui est de la douleur ou de la fonction^{13,15,20}.

Effets indésirables

Aucun effet indésirable grave n'a été signalé, mais des hématomes et des hémorragies pétéchiales sont survenus plus fréquemment avec les niveaux d'énergie élevés qu'avec les faibles niveaux d'énergie (les tests statistiques n'ont pas été effectués)^{12,18}.

Administration et coût

Les protocoles du TOCE dépendent de la catégorie d'énergie². 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.

En 2001, une étude allemande a évalué les coûts directs et indirects au cours des 12 semaines suivant

le TOCE ou le traitement chirurgical de la tendinite de l'épaule. Le coût moyen a varié de 1 940 € à 3 180 € pour le TOCE et de 13 347 € à 22 735 € pour le traitement chirurgical, selon la valeur accordée à une journée de travail perdue. Les différences de coût entre le TOCE et la chirurgie étaient surtout attribuables à la plus grande baisse de productivité associée à la chirurgie. Le nombre moyen de jours de travail perdus pour la chirurgie et le TOCE était de 66,9 et 7,7, respectivement²¹.

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 fait valoir la prolothérapie (injection d'une solution de dextrose ou d'une autre solution « proliférante » dans le ligament) comme traitement de rechange pour la tendinite de la coiffe des rotateurs, mais peu de données probantes corroborent son utilisation contre ce trouble²².

Taux d'utilisation

Le TOCE est utilisé en orthopédie depuis dix ans. Les résultats contradictoires au sujet de son efficacité clinique 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 qui a abouti à la conclusion que « ni l'avantage, ni la nécessité médicale, non plus que l'efficacité » de ce traitement n'ont été prouvés¹⁰. En Suisse, une évaluation semblable a abouti à une résolution unanime de la Commission des assureurs médicaux d'exclure le TOCE de sa liste de coûts¹⁰. D'après une analyse effectuée aux États-Unis, la plupart des assureurs ne couvrent pas le TOCE pour les indications musculosquelettiques²³. Quelques assureurs ont commencé à couvrir le TOCE pour la tendinite de la coiffe des rotateurs confirmée par la

radiographie et n'ayant pas répondu à plus de trois traitements non chirurgicaux, par exemple l'exercice, la physiothérapie, les anti-inflammatoires ou les injections d'un stéroïde^{23,24}.

Questions d'implantation

Les limites des recherches effectuées à ce jour empêchent la généralisation de l'usage du TOCE pour le traitement de la tendinite de la coiffe des rotateurs. Parmi ces limites, citons l'absence de groupes témoins convenables, une mauvaise randomisation, la petite taille des échantillons et le financement par les fabricants. Une étude méthodique²⁵ effectuée en 2004 (qui avait exclu six des ECR évalués dans le présent bulletin^{12,16-20}) a révélé que les données plaidaient en faveur du TOCE à haut niveau d'énergie contre la tendinite calcifiante chronique de la coiffe des rotateurs. Les données actuelles démontrent le bien-fondé du TOCE à haut niveau d'énergie contre la tendinite calcifiante chronique de la coiffe des rotateurs qui résiste au traitement conservateur classique, mais il faudra mener plus d'ECR de haute qualité auprès d'un plus grand nombre de patients pour obtenir plus de données convaincantes. Puisque les données actuelles ne démontrent pas le bien-fondé du TOCE contre les autres troubles musculosquelettiques^{26,27}, les pourvoyeurs de soins de santé pourraient hésiter à se procurer les appareils voulus pour traiter le petit groupe de patients souffrant de tendinite calcifiante chronique de la coiffe des rotateurs qui pourraient en bénéficier.

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. Chung B, et al. *Sports Med* 2002;32(13):851-65.
3. Haake M, et al. *BMJ* 2003;327(7406):75-9. Accessible au : <http://bmj.bmjournals.com/cgi/reprint/327/7406/75>
4. Beaton DE. *Examining the clinical course of work-related musculoskeletal disorders of the upper extremity using the Ontario Worker's Compensation Board administrative database*. Ottawa: National Library of Canada; 1995.
5. Hedtmann A, et al. *Z Orthop Ihre Grenzgeb* 1989;127(6):643-9.
6. Welfling J, et al. *Rev Rhum Mal Osteoartic* 1965;32(6):325-34.

7. *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/>
8. Uthoff HK, et al. *Clin Orthop Relat Res* 1976;(118):164-8.
9. Gartner J, et al. *Clin Orthop Relat Res* 1990;(254):111-20.
10. Wild C, et al. *Int J Technol Assess Health Care* 2000;16(1):199-209.
11. Questions and answers about shoulder problems. In: *Health information: health topics* [site Web]. Bethesda (MD): National Institute of Arthritis and Musculoskeletal and Skin Diseases (NIAMS); 2006. Accessible au : <http://www.niams.nih.gov/hi/topics/shoulderprobs/shoulderqa.htm>
12. Gerdesmeyer L, et al. *JAMA* 2003;290(19):2573-80.
13. Speed CA, et al. *J Bone Joint Surg Br* 2002;84(4):509-12.
14. Cosentino R, et al. *Ann Rheum Dis* 2003;62(3):248-50. Accessible au : <http://ard.bmjournals.com/cgi/reprint/62/3/248>
15. Schmitt J, et al. *J Bone Joint Surg Br* 2001;83(6):873-6.
16. Peters J, et al. *Skeletal Radiol* 2004;33(12):712-8.
17. Pleiner J, et al. *Wien Klin Wochenschr* 2004;116(15-16):536-41.
18. Perlick L, et al. *J Orthop Sci* 2003;8(6):777-83.
19. Pan PJ, et al. *Arch Phys Med Rehabil* 2003;84(7):988-93.
20. Gross MW, et al. *Strahlenther Onkol* 2002;178(6):314-20.
21. Haake M, et al. *Int J Technol Assess Health Care* 2001;17(4):612-7.
22. *La prolothérapie pour le traitement de la douleur musculosquelettique chronique*. [Évaluation préliminaire no. 33]. Ottawa: Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé; 2004. Accessible au : http://www.cadth.ca/media/pdf/286_No33_prolotherapy_preassess_f.pdf
23. *Position paper on use of extracorporeal shock wave therapy (ESWT) for musculoskeletal problems*. [Medical position papers]. Columbus (OH): Ohio Bureau of Worker's Compensation; 2005. Accessible au : <http://www.ohiobwc.com/downloads/blankpdf/PositionShockWaveTherapy.pdf>
24. Tice JA. *Extracorporeal shock wave therapy (ESWT) for musculoskeletal disorders*. San Francisco: California Technology Assessment Forum; 2004. Accessible au : http://www.ctaf.org/content/assessments_pdf/32362336391_ESWT%2004%20final.pdf
25. Harniman E, et al. *J Hand Ther* 2004;17(2):132-51.
26. 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. Accessible au : http://www.cadth.ca/media/pdf/E0009_chronic-plantar-fasciitis-part1_cetap_f.pdf
27. Ho C. *Traitement à ondes de choc extracorporelles de l'épicondylite latérale chronique (épicondylite des joueurs de tennis)* [Notes sur les technologies de la santé en émergence, numéro 96 - 2^e partie]. Ottawa: Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé. Accessible au : http://www.cadth.ca/media/pdf/E0012_chronic-lateral-epicondylitis-part2_cetap_f.pdf

Citer comme suit : Ho C. *Traitement à ondes de choc extracorporelles de la tendinite chronique de la coiffe des rotateurs (douleur de l'épaule)* [Notes sur les technologies de la santé en émergence, numéro 96, 3^e 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; **Joy C MacDermid, BScPT, MSc, PhD**, Université McMaster, Hamilton et Hand and Upper Limb Centre, London ON.

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