

## Références

1. McFarland LV. Meta-analysis of probiotics for the prevention of antibiotic associated diarrhea and the treatment of clostridium difficile disease. *Am J Gastroenterol* 2006;101:812-22.
2. Johnston BC, Supina AL, Vohra S. Probiotics for pediatric antibiotic-associated diarrhea: a meta-analysis of randomized placebo-controlled trials. *CMAJ* 2006;175:377-83.

## Manipulations en cas de lombalgies aiguës avec douleur sciatique sur protrusion discale

Santilli V, Beghi E, Finucci S. Chiropractic manipulation in the treatment of acute back pain and sciatica with disc protrusion: a randomized double-blind clinical trial of active and simulated spinal manipulations. *Spine J* 2006;6:131-7.

Analyse : P. Van Wambeke et K. Peers

## RÉSUMÉ

### Question clinique

Quelle est l'efficacité à court et à long terme des manipulations vertébrales versus manipulations factices chez des patients présentant des lombalgies aiguës avec douleur sciatique sur protrusion discale ?

### Contexte

Les études évaluant l'efficacité des manipulations vertébrales versus autres traitements en cas de lombalgies aiguës avec douleur sciatique montrent des résultats contradictoires. L'efficacité de manipulations en cas de lombalgies aiguës avec douleur sciatique sur protrusion discale n'est pas documentée.

### Population étudiée

Deux centres de réhabilitation de Rome et environs ont recruté des patients ambulants âgés de 18 à 65 ans, présentant des lombalgies aiguës modérées à sévères (Echelle Visuelle Analogique (EVA)  $\geq 5/10$ ), irradiant dans un membre inférieur (EVA  $\geq 5/10$ ), avec protrusion discale visualisée à la RMN. Les autres critères d'inclusion sont : douleur datant de moins de 10 jours, absence de douleur dans les trois mois précédents, douleur éveillée par l'élévation du membre inférieur tendu (manœuvre de Lasègue). Les critères d'exclusion sont : IMC  $> 30 \text{ kg/m}^2$ , scoliose  $> 20^\circ$ , inégalité des membres inférieurs  $> 1,5 \text{ cm}$ , anamnèse de chirurgie vertébrale, neuropathie diabétique, ostéoporose sévère, ostéopénie, lésions nécessitant une intervention chirurgicale, hernie discale compliquée, lombalgie chronique, anamnèse de manipulation vertébrale. Parmi les 485 patients initialement enregistrés, 102 sont finalement inclus, dont 64 hommes, d'un âge moyen de 43 ans. L'intensité moyenne de la douleur (EVA) est, dans les deux groupes, de 6,4 (ET 0,9) pour les lombalgies et de 5,3 (ET 1,4) pour la douleur irradiée.

### Protocole d'étude

Cette étude randomisée, contrôlée, en double aveugle, offre un maximum de 20 sessions (en fonction de la sévérité de la douleur) soit de manipulations vertébrales (n=53) soit de manipulations factices (n=49) réparties sur 30 jours. Après traitement des tissus mous, dans le groupe manipulation, une rotation brusque suivant un grand axe est effectuée dans la direction douloureuse.

Tous les patients peuvent avoir recours à des médicaments, à l'exception d'opioïdes et de corticostéroïdes. Les patients notent l'évaluation de leur douleur et leur consommation médicamenteuse dans un journalier. Aux jours 15, 30, 45, 90 et 180, ils sont vus en consultation.

### Mesure des résultats

Les critères de jugement primaires sont : nombre de patients sans douleurs à la fin du traitement et nombre arrêtant le traitement en raison d'une absence de sédation de la douleur. Les critères de jugement secondaires sont : nombre de jours sans douleur, avec douleur légère, modérée ou sévère, nombre de jours avec recours à des AINS, nombre de prescriptions médicamenteuses, modifications à l'EVA en cours de suivi, qualité de la vie (SF-36) et nombre de personnes avec réduction de la protrusion discale à la RMN. Tous les résultats sont analysés en **intention de traiter**.

### Résultats

Au terme du suivi (jour 180), il y a une différence significative entre le groupe traitement actif et le groupe traitement factice : douleur locale 28% vs 6%,  $p < 0,005$ ; douleur irradiée 55% vs 20%,  $p < 0,0001$ . Cinq patients dans le groupe manipulation et un dans le groupe contrôle arrêtent l'étude (dans chaque groupe, un patient stoppe en raison d'une insatisfaction vis-à-vis du traitement). Dans le groupe manipulation, les patients se plaignent durant un nombre moindre de jours (23,6 vs 27,4;  $p < 0,005$ ) et présentent moins de douleurs modérées ou sévères (13,9 vs 17,9;  $p < 0,05$ ). La différence entre les deux groupes pour la réduction de la douleur se dessine à partir du jour 15. Les patients dans le groupe manipulation ont un nombre moindre de jours avec recours à des AINS (1,8 vs 3,7 jours). Il n'y a pas de différence significative pour la qualité de vie. Les images de RMN ne sont guère modifiées au jour 45 et aucun effet indésirable n'est signalé.

### Conclusion des auteurs

Les auteurs concluent que, chez des patients avec lombalgies aiguës accompagnées d'une douleur sciatique provoquée par une protrusion discale, de véritables manipulations vertébrales sont plus efficaces que des factices, en termes de soulagement de la douleur.



## Financement

Par les centres participants et par une institution romaine non lucrative.

## Conflits d'intérêt

Non mentionnés.

## DISCUSSION

### Considérations sur la méthodologie

Cette étude est méthodologiquement bien élaborée. Certaines remarques sont cependant à formuler. Les données ne permettent pas de préciser si une différence significative d'âge existe entre les groupes. Une hétérogénéité clinique dans ce domaine pourrait influencer les résultats. Le respect de l'insu pour les patients est également incertain ; ils n'ont pas été interrogés à ce propos. Enfin, seuls deux centres ont participé et l'inclusion se limite à des patients avec algie consécutive à une protrusion discale démontrée, ce qui limite la validité externe des résultats.

### Considérations sur le contenu

Les données cliniques ne sont pas suffisantes pour incriminer la protrusion discale documentée comme étant responsable des plaintes et la douleur sciatique comme étant liée à une compression durale. Un certain nombre de lésions discales visualisées à la RMN restent aussi asymptomatiques (>30%)<sup>1</sup>. Une épreuve de Lassègue positive n'est pas pathognomonique d'une protrusion discale ou d'une hernie discale. Une évaluation montre, pour ce test, une sensibilité de 91% mais une spécificité limitée à 31% seulement pour le diagnostic de hernie discale<sup>2</sup>. Une question reste pendante : les manipulations sont-elles, au fond, indiquées en cas de protrusion discale symptomatique ? Un des risques importants est, en effet, la survenue de complications neurologiques dont un syndrome de la queue de cheval. Une synthèse méthodique situe ce risque à une manipulation sur 3,7 millions<sup>3</sup>, mais, en raison de limites méthodologiques (extraction de données subjectives), il s'agit probablement d'une sous-estimation<sup>4</sup>. En cas de manipulations suivant un grand axe, le risque de syndrome de la queue de cheval serait plus fréquent<sup>5</sup>. Cette étude ne mentionne aucun incident de ce type. Etant donné l'absence de groupe sans traitement, il n'est pas possible, d'après cette étude, d'estimer l'évolution naturelle de l'affection

chez les patients inclus<sup>6</sup>. Au terme de l'étude, aucune différence n'est observée entre les groupes pour ce qui concerne la qualité de vie et les capacités fonctionnelles physiques (SF-36). Ce sont des paramètres importants chez des patients lombalgiques et il est regrettable de ne pas disposer des valeurs initiales.

### Autres études

Une synthèse méthodique a retrouvé une RCT (n=207) montrant une amélioration subjective plus importante après deux semaines chez des patients traités par manipulation vertébrale plutôt que par thérapie infrarouge : NST 8; IC à 95% de 5 à 109. Une autre RCT<sup>4</sup> (n=322) montre une guérison significativement plus importante en nombre chez 112 patients souffrant de hernie discale symptomatique en cas de manipulation vertébrale versus traction : absence de lombalgie, SLR>70°, reprise du travail, NST 5; IC à 95% de 4 à 16.

### Pour la pratique

Clinical Evidence<sup>4</sup> et les auteurs de la présente étude concluent que les manipulations vertébrales ont une influence sur la réduction de la douleur mais non sur les autres critères. Les manipulations pourraient donner de meilleurs résultats dans des sous-groupes spécifiques, mais ceci reste à démontrer dans des études. Le NHG-Standaard ne parle pas de manipulations vertébrales et souligne l'évolution naturelle favorable du syndrome lombosacré<sup>7</sup>. En Belgique, différents types de thérapie manuelle sont pratiquées, avec des différences au point de vue technique, formation des thérapeutes, fréquence des séances. Si le nombre de séances est élevé, comme dans cette étude, la question du rapport coût-efficacité est d'autant plus pertinente. Des études effectuées aux Etats-Unis semblent montrer que le coût médical moyen pour un traitement d'un patient lombalgique ambulatoire est plus élevé chez les chiropracteurs que chez les médecins de famille ou chez les chirurgiens orthopédistes<sup>8</sup>.

## CONCLUSION



Cette étude montre que les manipulations vertébrales peuvent constituer une thérapie rationnelle des patients souffrant de lombalgies aiguës avec douleur sciatique pour soulager leur douleur. Une vaste étude incluant des critères cliniques pertinents (qualité de vie, capacités fonctionnelles physiques, reprise des activités) avec mention fidèle des effets indésirables, reste nécessaire pour déterminer la place des manipulations vertébrales en cas de lombalgies aiguës avec douleur sciatique liée à une protrusion discale.

## Références

1. Savage RA, Whitehouse GH, Roberts N. The relationship between the magnetic resonance imaging appearance of the lumbar spine and low back pain, age and occupation in males. *Eur Spine J* 1997;6:106-14.
2. Vroomen PC, de Krom MC, Knottnerus JA. Diagnostic value of history and physical examination in patients suspected of sciatica due to disc herniation: a systematic review. *J Neurol* 1999;246:899-906.

3. Oliphant D. Safety of spinal manipulation in the treatment of lumbar disk herniations: a systematic review and risk assessment. *J Manipulative Physiol Ther* 2004;27:197-210.
4. Jordan J, Konstantinou K, Shawver Morgan T, Weinstein J. Herniated lumbar disc. *Clin Evid* 2006;16:462-5.
5. Ernst E. Prospective investigations into the safety of spinal manipulation. *J Pain Symptom Manage* 2001;21:238-42
6. Dunn KM, Croft PR. Epidemiology and natural history of low back pain. *Eura Medicophys* 2004;40:9-13.
7. Mens JMA, Chavannes AW, Koes BW, et al. NHG-Standard Lumbosacraal radiculair syndroom. Eerste herziening. *Huisarts Wet* 2005;48:171-8. <http://nhg.artsennet.nl/upload/104/standaaden/M55/start.htm>
8. Carey TS, Garrett J, Jackman A, et al. The outcomes and costs of care for acute low back pain among patients seen by primary care practitioners, chiropractors, and orthopaedic surgeons. *N Engl J Med* 1995;333:913-7.

## Etoricoxib et diclofénac : sécurité gastro-intestinale comparable

Laine L, Curtis SP, Cryer B, et al; MEDAL Steering Committee. Assessment of upper gastrointestinal safety of etoricoxib and diclofenac in patients with osteoarthritis and rheumatoid arthritis in the Multinational Etoricoxib and Diclofenac Arthritis Long-term (MEDAL) programme: a randomised comparison. *Lancet* 2007;369:465-73.

Analyse : P. Chevalier

### RÉSUMÉ

#### Question clinique

L'étoricoxib (AINS sélectif de la cyclo-oxygénase-2 ou COXIBS) a-t-il une sécurité gastro-intestinale différente de celle du diclofénac (AINS dit traditionnel) ?

#### Contexte

Parmi les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) classiques, le diclofénac est, après l'ibuprofène, celui qui a la toxicité gastro-intestinale la moins élevée<sup>1</sup>. Les AINS sélectifs de la cyclo-oxygénase-2 (COXIBS) ont construit leur envahissement du marché sur une moindre toxicité gastro-intestinale... qui n'a pas toujours été vérifiée pour les complications sérieuses ni pour des traitements prolongés<sup>2</sup>.

#### Population étudiée

Un total de 34 701 patients, 24 913 (72%) avec arthrose (du genou, de la hanche, des mains ou de la colonne) et 9 787 (28%) avec arthrite rhumatoïde, âgés d'au moins 50 ans (âge moyen de 63,2 ans), dont 74% de femmes, nécessitant un traitement anti-inflammatoire au long cours, est inclus. Une co-médication initiale est souvent présente : aspirine à faible dose (35%), corticostéroïdes (15 et 16%). Un antécédent d'événement gastro-intestinal supérieur est présent chez 6 et 7% des participants.

#### Protocole d'étude

Sommation de trois études randomisées, contrôlées, en double aveugle, multicentriques ayant déjà fait l'objet d'une publication<sup>3</sup>. Un total de 17 412 patients reçoit de l'étoricoxib à une dose de 60 à 90 mg une fois par jour et 17 289 reçoivent du diclofénac deux fois 75 mg par jour. L'utilisation concomitante d'aspirine ≤ 100 mg est autorisée (et est prise par 33% des sujets inclus pendant au moins 75% de l'étude), ainsi que celle d'un inhibiteur de la pompe à protons à titre préventif si indiqué (en fait pris par 40% des sujets pendant au moins

75% de l'étude). Le suivi moyen est de dix-huit mois (ET 11,8).

#### Mesure des résultats

Le critère de jugement primaire de ces études concernait le risque cardio-vasculaire<sup>4</sup>. Les événements gastro-intestinaux supérieurs dans leur ensemble, les événements avec complications, ainsi que les événements non compliqués sont des critères secondaires (définitions précises données). L'analyse est faite en **intention de traiter**, avec des analyses en sous-groupes suivant la prise ou non et la régularité de prise d'aspirine ou d'un inhibiteur de la pompe à protons (IPP).

#### Résultats

Les résultats sont donnés dans le tableau. Le HR observé se maintient au cours du temps de l'étude. En analyse en sous-groupes, la prise d'aspirine ou d'un IPP ne modifie pas les différences ou absences de différence observées entre les deux groupes.

#### Conclusion des auteurs

Les auteurs concluent que l'incidence d'événements gastro-intestinaux supérieurs est moindre avec l'étoricoxib qu'avec le diclofénac, mais que la différence est liée à une diminution des événements non compliqués et non à une baisse des événements plus sérieux, compliqués. La prise d'un IPP ou d'aspirine ne modifie pas les données.

#### Financement

L'étude MEDAL a été financée par la firme Merck and Co, qui a élaboré le protocole avec le Steering Committee, a contrôlé l'étude, a récolté et analysé les résultats.

#### Conflits d'intérêt

Tous les auteurs ont bénéficié de subsides de nombreuses firmes pour des conférences, consultations ou recherches ou sont employés par la firme Merck.

