

Manipulation manuelle pour la lombalgie aiguë (étude de la MWE)

Wolfgang VON HEYMANN

Président de la FIMM

La lombalgie aiguë est un phénomène ou bien un tableau de maladie multiple, pathophysiologiquement pas encore entièrement éclairci. Les possibilités de thérapeutique dans sa phase aiguë sont nombreuses. Elles s'étendent du repos au lit, le patient allongé sur le dos sur un lit ferme dans la position où il se sent le mieux, c'est à dire jambes repliées en hanche et genou, thérapeutique de mouvement ponctuel, à la manipulation manuelle jusqu'à la thérapeutique des médicaments avec des analgésiques et relaxants musculaires. En pratique on ordonne normalement pour quelques jours AINS aux malades. Le résultat du traitement choisi reste souvent une thérapeutique peu satisfaisante. Le pourcentage de récurrence est haut. Un compte rendu systématique a examiné 19 études randomisées et contrôlées qui avaient analysé l'efficacité thérapeutique des AINS sur la lombalgie aiguë. Six expertises seulement ont montré un bénéfice positif de cette médication, une étude mentionne une application en faveur d'un sous-groupe de malades. Onze publications n'étaient pas capables de prouver des effets thérapeutiques positifs, et une étude ne permettait enfin qu'une conclusion vague concernant l'efficacité de mettre en évidence. Une application utile de AINS ne se laisse en conséquence pas documenter lors de lombalgie aiguë (van Tulder, 2000, 2006), en tout cas pas par les études disponibles.

Le rapport du cercle d'études COST B13 a créé 2006 un manuel européen pour le traitement de la lombalgie aiguë :

- Informer d'une manière adéquate, calmer et rassurer le malade (Give adequate information and reassure the patient).
- Pas d'ordonnance de repos au lit (Do not prescribe bed rest as a treatment).

- Directive de continuer l'activité quotidienne, si possible même du travail (Advice patients to stay active and continue normal daily activities including work if possible).
- Ordonnance de la médication nécessaire contre la douleur, d'ingérer régulièrement; au premier lieu Paracetamol, puis AINS (Prescribe medication, if necessary for pain relief; preferably to be taken at regular intervals; first choice Paracetamol, second choice NSAID).
- Si Paracetamol ou AINS n'ont pas d'effet on peut donner à court terme de relaxants musculaires seules ou combiné(e)s avec AINS (Consider adding a short course of muscle relaxants on its own or added to NSAIDs, if paracetamol or NSAIDs have failed to reduce pain).
- Des manipulations de la colonne vertébrale sont à considérer aux malades qui ne sont pas capables de reprendre leurs activités normales (Consider (referral for) spinal manipulation for patients who are failing to return to normal activities).
- Les programmes thérapeutiques multidisciplinaires sont une option quand il s'agit des ouvriers d'une lombalgie subaiguë avec incapacité de travail pendant 4 à 8 semaines (Multidisciplinary treatment programs in occupational settings may be an option for workers with sub acute low back pain and sick leave for more than 4–8 weeks).

Convaincus de ces résultats, nous avons lancée une étude prospective, randomisée et double aveugle et cela dans une comparaison à trois bras entre la manipulation manuelle, le Diclofenac et un traitement de placebo, tandis que tous les trois groupes recevaient du Paracetamol comme médication d'urgence. L'étude

était en double aveugle modifiée : un médecin de MM pratiquait soit une manipulation réelle et donnait un placebo à avaler, soit il pratiquait une pseudo-manipulation et donnait un AINS. Puis un expert qui ignorait qui avait eu la manipulation réelle et qui ne l'avait pas eue étudiait les résultats. Il s'agissait bien sûr d'une étude de la lombalgie aiguë et en conséquence, n'étaient disponibles que les cabinets de médecins d'urgence et non les cliniques. Le recrutement des patients de l'étude fut problématique, à cause de grand renfort de temps des enquêteurs. En outre, le groupe Placebo fut souvent refusé par les patients (informed consent).

L'exploitation intermédiaire mit en évidence que le groupe Placebo n'avait pas réussi en comparaison des deux autres groupes. En 2006, on termina la branche Placebo. Par suite, quatre des neuf centres d'étude se détachèrent complètement des conditions complexes. De même, les nombreux critères d'exclusion ont laissé traîner le travail. La plupart des patients consultaient nos centres d'études parce qu'une indication aux AINS était déjà connue. Voici les raisons pour lesquelles l'étude a duré assez longtemps (2002 – 2009).

Design de l'étude

Le design de l'étude est le suivant : comparaison de groupes deux bras en parallèle, contrôlée avec Placebo.

Comparaison de groupes en parallèle

- Manipulation vs. Diclofenac vs. Placebo
- Randomisée, double aveugle
- Diagnostic et Thérapie de manipulation standardisés
- Thérapie AINS conforme au guide manuel
- Manipulation mimicry et standardisée
- Conforme à ICH-GCP
- Durée d'observation 8 journées
- Réexaminations jusqu'à 3 mois
- Âge des patients 18 – 55 ans, IMC 18 – 28
- Durée de la douleur maximum 48 heures
- Critères d'exclusion
- dommages de structure connus (6 diagnostics)
- Indications générales contre une participation à l'étude (4 diagnostics)
- Indications contre AINS (12 diagnostics)
- Indications contre des manipulations (3)

Standards de diagnostic

- Examen fonctionnel de la colonne vertébrale, y compris des examens neurologiques, symptôme : dysfonction segmentaire (dérangement intervertébral mineur douloureux), exclusion d'une indication contre une manipulation
- Documentation des valeurs de flexibilité (test de Schober, distance doit-sol, flexion latéral)
- Diagnostic du point d'irritation (pain-provocation-test) avec détermination dynamique d'une direction de mouvement sans douleur. Radiodiagnostic facultatif selon décision du médecin.

Compte rendu

- Examen d'entrée, inclus Roland Morris Score (RMS), VAS (échelle visuelle de la mesure de la douleur) et SF 12 (fonction sociale en 12 questions)
- Thérapie / thérapie mimicry / AINS
- Premier au huitième jour RMS/VAS/ SF12 comme journal
- Troisième au huitième jour contrôles par des experts « aveuglés » au traitement
- Deux manipulations au maximum
- Arrêt d'étude à la troisième présentation auprès du médecin pour des raisons de douleurs ou d'autres aggravations
- Contrôle téléphonique après 4 et 12 semaines

Standards de thérapie

- Intervention manuelle: manipulation de rotation segmentaire en position latérale : 1 à 2 fois
- Diclofenac 3 x 50mg respectivement médication de Placebo 1.-8. jour
- Traitement mimicry: manipulation de traction à l'articulation sacroiliaque du côté opposé en position à plat ventre

Procédé de l'expert aveugle au traitement

- Localement et informativement séparé du médecin d'examen
- Deux examens (3 et 8 jours après d'être incorporé dans l'étude)
- Processus d'examen standardisé
- Examen d'entrée somatique
 - Exclusion d'effets indésirables
 - Diagnostic du point d'irritation (Pain-Provocation-Test)
- Participation à toutes les réunions de l'étude

Procédé de l'étude

D'avril 2002 à décembre 2006 :

- 9 médecins d'examen au début, réduit à 5
- 66 thérapies exploitables ITT
- 53 thérapies protocolaires PP

Arrêt de la branche Placebo en décembre 2006. De janvier 2007 à janvier 2009 :

- 31 thérapies exploitables ITT
- 21 thérapies protocolaires PP

Critères d'exploitation

Critère d'objectif primaire : différence entre la valeur de base de Roland Morris Disability Scores (RMS) et la valeur moyenne des valeurs d'après du RMS.

Critères d'objectif secondaires :

- a. Échelle visuelle analogue (EVA) de 100 mm à juger la douleur soi-même
- b. SF12 avant et quotidiennement après le traitement jusqu'au septième jour respectivement huitième jour
- c. Concevoir le changement de l'état par une expertise du deuxième expert (« aveuglé »).
- d. Dose cumulative des médicaments ingérés
- e. Nombre de jours auxquels les médicaments ont été ingérés
- f. Durée d'arrêt de travail

Exploitation intermédiaire

Cliniquement, les groupes d'intervention tout entiers sont largement supérieurs au groupe Placebo, cela avec un score de 3,9 de différence.

Exploitation finale

Critère d'objectif primaire : supériorité significative de la manipulation en face des AINS. La différence se monte à $p = 0,013$ dans le teste Mann-Whitney.

Critères d'objectif secondaires : EVA montre une diminution plus forte de la sensation douloureuse après des manipulations, SF12 augmente la qualité de vie après des manipulations, la dose cumulative de la « médication d'urgence » était plus haute dans la branche Diclofenac, la durée d'arrêt de travail était plus basse dans la branche de manipulation.

Conclusion

En cas de lombalgie aiguë et non-spécifique les manipulations ou Diclofenac ont cliniquement une supériorité significative sur la thérapie Placebo avec une médication analgésique. En cas de lombalgie aiguë et non-spécifique, les manipulations manuelles sont significativement supérieures à une thérapie standard par Diclofenac. Cela veut dire que ce sont les manipulations manuelles des dérangements intervertébraux mineurs douloureux comme premier choix de la thérapie des douleurs lombaires aiguës et non-spécifiques, naturellement après avoir exclu les contre-indications. ●