

LA THÉRAPIE PAR ONDES DE CHOC DANS LE TRAITEMENT DE LA TENDINOPATHIE CALCIFIANTE DE L'ÉPAULE

J.-L. ZILTENER*, N. GAPANY**, S. LEAL***

La première publication concernant la fragmentation de calcifications par ondes de choc fut faite par Häusler en 1971 [1]. En 1976, les premières applications cliniques ont été effectuées, d'abord sur les lithiases rénales puis dans le traitement de lithiases biliaires, pancréatiques et salivaires [2, 3, 4]. Au début des années 1990, plusieurs articles ont exposé l'intérêt de cette technique dans la prise en charge conservatrice des pseudarthroses [5, 6]. Par la suite, cette thérapie a été utilisée pour traiter différents types de lésions musculo-squelettiques, telles que les calcifications des tissus mous de l'épaule, les tendinopathies, les bursites et les fasciites plantaires [7].

L'effet des thérapies par ondes de choc extra-corporelles sur les calcifications tendineuses a fait l'objet de diverses publications. Son efficacité est encore sujette, à l'heure actuelle, à une certaine controverse. Certains travaux ont relevé des résultats peu satisfaisants mais incluent sans distinction, des affections diverses [8].

Deux méta-analyses ont cependant conclu à une efficacité de cette technique, l'une dans le cas des tendinopathies de l'épaule [9] et l'autre dans le cas de fasciites plantaires [10].

D'autres publications récentes constatent que le succès d'un tel traitement est manifeste lorsqu'il est appliqué à des pathologies bien déterminées telles que les tendinites calcifiées de la coiffe des rotateurs, les épicondylites chroniques et la fasciite plantaire chronique [11, 12, 13, 14, 15, 16, 17].

Plusieurs théories ont tenté d'expliquer l'effet antalgique des ondes de choc extra-corporelles. On retiendra l'hyperstimulation analgésique ou la théorie du "gate control", ainsi que l'effet des différentes phases physiques (action directe par cavitation extra-cellulaire, ionisation moléculaire, augmentation de la perméabilité membranaire), chimiques (réactions intracellulaires et modifications moléculaires) ou combinées (diffusion de molécules) produites au niveau des tissus par les ondes de choc [18].

Les effets secondaires semblent dépendre de l'amplitude de l'onde de choc et de la densité d'énergie qui est délivrée. Les plus fréquemment décrits sont les hématomes intramusculaires, les irritations cutanées et, dans une minorité de cas, l'augmentation des symptômes douloureux [19, 20, 21, 22].

En définitive, cette méthode paraît être utile lors de pathologies chroniques de surcharge, après échec des traitements conservateurs conventionnels.

L'hypothèse de ce travail est que le traitement par onde de choc améliore l'évolution subjective et objective des patients présentant une tendinopathie

calcifiante de l'épaule. Nous projetons d'évaluer la douleur et les capacités fonctionnelles d'épaules de patients souffrant d'une tendinopathie calcifiante, afin de vérifier si un traitement par onde de choc de 5 semaines a plus d'effets sur ces variables qu'un traitement placebo.

Matériel et méthodes

Il s'agissait d'une étude clinique randomisée, bicentrique, prospective effectuée en double aveugle (évaluateur médical et paramédical neutres, patient "aveugle"). Une fois adressé par un spécialiste référent ou le médecin traitant, le patient était tiré au sort selon une liste aléatoire prédéfinie. Il/elle était ensuite intégré(e) à l'un des 2 bras de l'étude (verum ou placebo), étudiés en parallèle, lors d'une prise en charge d'une durée de 5 semaines (1 séance par semaine) d'ondes de choc ou placebo.

Les critères d'inclusion étaient constitués de patients référés par des médecins spécialistes en rhumatologie, médecins généralistes, médecins-rééducateurs ou du sport ayant une tendinopathie calcifiante de l'épaule documentée radiologiquement, avec une durée des symptômes > 6 mois, âgés de plus de 18 ans, ayant éprouvé l'échec des traitements conservateurs habituels dans les 6 mois précédant l'étude (MTP, étirements, US, infiltrations). L'arrêt de toute thérapie (médicamenteuse ou physique) 1 semaine avant la première application des ondes de choc était nécessaire et la dernière infiltration locale ne devait pas dater de moins de 6 semaines avant l'application des ondes de choc.

Les critères d'exclusion consistaient classiquement en toute pathologie neurologique sous-jacente (névralgie...), état inflammatoire ou infectieux, grossesse, néoplasie, maladie systémique rhumatologique ou troubles de la crase. Des séances antérieures d'ondes de choc, des injections de glucocorticoïdes au cours des 6 dernières semaines, le port d'un pacemaker étaient également des critères d'exclusion. Enfin, toute personne qui exerçait une activité dans le domaine médical ou paramédical, ayant connaissance de la technique des ondes de choc ne pouvait participer.

Il était possible d'interrompre en tout temps la participation à cette étude : le patient qui souhaitait renoncer spontanément, un critère d'exclusion mis à jour au cours du déroulement de l'étude, toute prise médicamenteuse non autorisée, toute intervention thérapeutique non prévue par l'étude ou la décision d'une intervention chirurgicale.

Les paramètres d'évaluation étaient représentés par :

les amplitudes articulaires actives en élévation antérieure, abduction, rotation interne et rotation externe (comparative au côté non atteint) ; le score de Constant, en valeurs absolues [23].

L'intensité de la douleur sur une échelle visuelle analogique (EVA) au repos, la nuit et lors de la mobilisation par le médecin des examens radiologiques : rx standard de face (3 rotations de l'épaule) et un bilan sanguin (FSS, VS, CRP, crase).

En cas de douleurs, n'était autorisée que l'utilisation du paracétamol comme seul antalgique avec au maximum 4 gr par jour. Aucun antalgique ne

devait être pris durant les 6 heures avant l'évaluation clinique. Pendant toute la durée de l'étude, les activités physiques et sportives à dominance membre supérieur (en particulier sports de balle, de raquette et de lancer) étaient limitées à 1/2 heure maximum par semaine et en dehors de toute compétition (repos sportif relatif).

Le planning définitif de l'étude est représenté par le tableau 1.

Tab 1: Planning de l'étude

	Pré-inclusion	48 heures après la dernière séance d'un traitement de 5 semaines	6 semaines après la dernière séance	12 semaines après la dernière séance
Questionnaire	X			
EVA	X	X	X	X
Examen clinique	X	X	X	X
Radiographies	X			X
Examen de laboratoire	X			

L'appareil employé pour ce travail a été le Swiss Dolorclast (EMS Electro Medical System, Switzerland), comprenant une unité de contrôle et une pièce manuelle connectées à l'aide d'un tuyau flexible permettant l'arrivée de l'air comprimé. Au niveau de la pièce mobile, l'air comprimé provoquait l'accélération d'un projectile qui venait frapper contre la base d'un applicateur métallique, provoquant ainsi une onde de choc. L'application de la sonde se faisait à l'endroit que le patient décrit comme étant la plus douloureuse.

Le protocole de traitement verum consistait en une première séance avec sonde de grande taille, 5 à 8 Hz, 2,5 bars, 2000 coups soit 7 minutes; une deuxième séance avec sonde de petite taille, 5 Hz, 2,5 à 3 bars, 2000 coups soit 7 minutes; enfin une troisième séance et suivantes avec une sonde de petite taille, 5 Hz, 2,5 à 3 bars, 2000 coups, soit 7 minutes.

Le protocole du traitement placebo se faisait avec la sonde de grande taille, 0 Hz, 1 bar, correspondant à une énergie délivrée nulle, mais reproduisant le bruit d'application des ondes de choc, 7 minutes.

Dans les 2 cas le nombre total de séances a été de 5, à raison de 1x/semaine.

A ce jour 18 patients ont été enrôlés et ont complété l'étude dans son intégralité. Aucun critère d'interruption n'a été noté. Il s'agit de 10 patients pour le groupe verum (dont 2 hommes) et 8 pour le groupe placebo. Les principales données démographiques et les paramètres initiaux d'évaluation sont comparables dans les 2 groupes (p non significatif) (tableau 2). Les amplitudes articulaires sont exprimées en degrés différentiels déficitaires du côté lésé par rapport au côté sain. Le score de Constant est classiquement sur 100 points au maximum et les échelles de douleur sont en mms entre 0 et 100.

Tableau 2

paramètre	Age (ans)	RoM élévat	RoM abduct	RoM rotext	Constant	EVA nuit	EVA repos	EVA activité	Taille calc.
Ondes	47.6 ± 5.8	15.0 ± 8.8	19.0 ± 8.4	9.1 ± 3.9	69.4 ± 9.7	52 ± 11	35 ± 14	46.6 ± 14.4	10.3 ± 5.1
Placebo	53.7 ± 9.7	22.5 ± 8.6	25.1 ± 5.7	12.5 ± 8.6	68.5 ± 15.5	55 ± 23	40 ± 23	54 ± 22	15 ± 3.0

L'analyse statistique a d'abord déterminé une distribution normale des données et une équivalence des variances. Un test de Student a ensuite permis l'analyse des différences entre les 2 groupes et les scores d'un groupe avant et après traitement ont fait l'objet d'un test de Wilcoxon. Le seuil de significativité a été fixé à $p < 0.05$.

Résultats et discussion

Les données ci-après ne constituent encore actuellement que des résultats préliminaires, l'inclusion de nouveaux patients se poursuivant à Genève dans des conditions strictement identiques avec les mêmes évaluateurs.

Il faut tout d'abord remarquer que nous n'avons pas noté d'effets indésirables liés à l'administration des ondes de choc, hormis une recrudescence occasionnelle des douleurs dans les heures qui ont suivi leur application. Il n'y a pas eu de complications locales (hématome, etc.) ni systémiques.

Pour le groupe placebo, il faut d'emblée remarquer qu'au fil du suivi (17 semaines au total), nous n'avons constaté aucun changement significatif de tous les paramètres d'évaluation mesurés (p non significatif) (fig. 1 à 8). Il sera certainement très intéressant d'étoffer ultérieurement les participants inclus dans ce groupe afin de déterminer l'évolution naturelle de l'affection qu'on sait spontanément favorable dans un nombre de cas non négligeable.

Parmi les patients traités par ondes de choc, nous remarquons au fil des évaluations, une évolution favorable de la plupart des paramètres mesurés, hormis les amplitudes articulaires en rotation interne qui ne se modifient pas de manière significative, même à 3 mois. Il faut cependant remarquer que les différences side to side n'étaient pas supérieures à 10°, même lors de l'évaluation initiale. Pour les autres amplitudes articulaires actives, il faut noter en élévation antérieure et abduction une progression très significative ($p < 0.001$) qui n'intervient toutefois qu'après 3 mois de suivi (fig. 1 et 2). Il n'y a guère qu'en rotation externe que nous constatons des progrès significatifs ($p < 0.001$) déjà après 1 mois. Pour ce mouvement précis, nous notons en outre qu'il n'y a plus de différence d'amplitudes avec le côté sain au terme du suivi (fig. 3). Dans tous les cas, directement à la fin du traitement par ondes de choc, il n'existe pas de modifications probantes, celles-ci n'intervenant que durant les semaines suivantes. Ce point particulier mérite d'être souligné auprès des patients qui attendraient peut-être un effet "miraculeux" et quasi-instantané des ondes de choc.

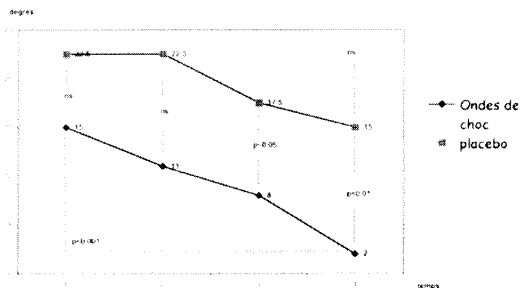


Fig. 1 : Différentielle ROM élévation

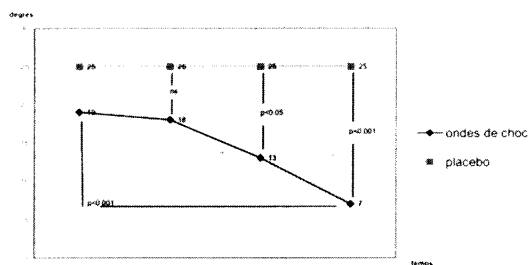


Fig. 2 : Différentielle ROM abduction

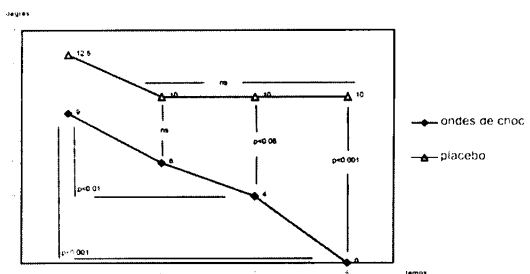


Fig. 3 : Différentielle ROM Rot ext.

En ce qui concerne le score mixte de Constant, il ne se voit de progrès très significatifs ($p < 0.001$) que lors de la dernière séance du follow-up (fig. 4). Lorsque l'on analyse séparément les 4 composantes du score, douleur, vie quotidienne, amplitudes et force, on remarque que ce sont les sous-scores douleur et amplitudes qui se modifient significativement les premiers (à 1 mois de suivi), tandis que force et retentissement de la vie quotidienne ne s'améliorent que peu et tardivement.

Sur les échelles visuelles analogiques de la douleur (EVA), les modifications sont plutôt précoces (dès 1 mois de suivi) et significatives ($p < 0.001$) pour la douleur nocturne et de repos (fig. 5 et 6). La douleur à l'activité subit un changement moins important même avec le recul maximal ($p < 0.05$), ce qui pourrait expliquer la moindre amélioration en terme de qualité de vie quotidienne (fig. 7). A ce propos, nous avons utilisé un questionnaire validé d'auto-évaluation du retentissement fonctionnel (questionnaire DASH) qui n'a malheureusement été rempli que lors de l'évaluation initiale. Il serait certainement intéressant d'avoir l'appréciation des sujets à 3 mois du traitement.

Enfin, la taille des calcifications n'a pas été sujette à modifications (fig. 8), mais le nombre restreint de patients ayant accepté de refaire une radiographie à 3 mois ne permet pas de tirer des conclusions définitives.

La comparaison des 2 groupes est certainement le facteur le plus intéressant de ce travail prospectif. En effet, à notre connaissance il n'existe pas d'autre étude randomisée, contrôlée pour cette indication pathologique, utilisant l'unité d'ondes de choc à notre disposition, soit le Swiss Dolor Clast, portable, sans repérage échographique de la zone à traiter et ne délivrant qu'une densité d'énergie faible à modérée sur la région douloureuse.

De fait, nous mettons en évidence, pour la plupart des paramètres évalués, des progrès significativement évidents en faveur du groupe ondes de choc, pour certains dès le premier mois suivant la prise en charge. C'est vrai pour les amplitudes en élévation, abduction et rotation externe (fig. 1 à 3) ($p < 0.05$ à 1 mois; $p < 0.001$ à 3 mois), tandis que la rotation interne ne change pas. Le score de Constant ne diffère très significativement (fig. 4) entre les 2 groupes qu'au 3^e mois ($p < 0.001$), de même la quantification de la douleur nocturne et de repos

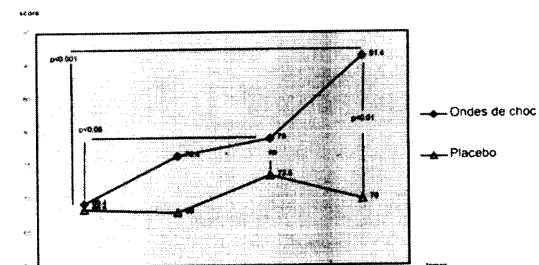


Fig. 4 : Score de Constant

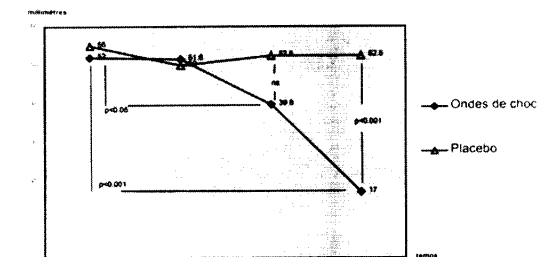


Fig. 5 : EVA nocturne

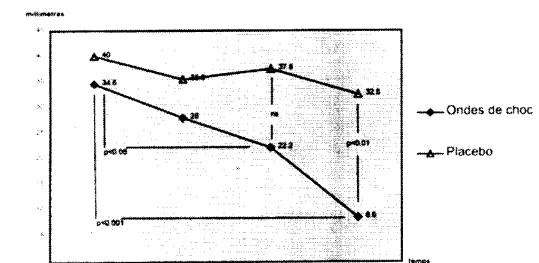


Fig. 6 : EVA repos

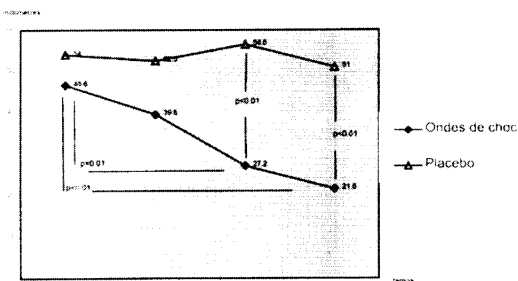


Fig. 7 : EVA mobilisation

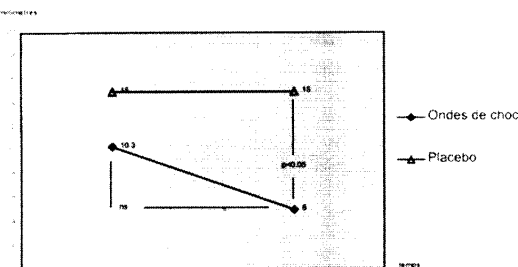


Fig. 8 : Taille calcification

(fig. 5 et 6). Pour la douleur lors de l'activité, la différence entre les 2 groupes est beaucoup moins nette ($p < 0.05$) quoique notable malgré tout à 1 et 3 mois de la fin du traitement (fig. 7).

Enfin, il paraît y avoir une tendance significative en faveur des ondes de choc pour la réduction de la taille de la calcification, mais le petit nombre de patients nous empêche de conclure définitivement (fig. 8).

* *

Cette étude préliminaire et limitée dans son nombre de sujets paraît tout à fait confirmer les résultats de la littérature dans cette indication, en faisant appel à la thérapie par ondes de choc. Il semble intéressant de penser qu'une machine d'ondes de choc de dimensions restreintes, d'application de densités énergétiques faibles

à modérées et utilisant une technique d'administration sans repérage particulier peut être au moins aussi efficace que d'autres dispositifs. La supériorité face au placebo n'est guère discutable, même si le groupe contrôle est encore actuellement peu étoffé. L'histoire naturelle de la maladie est tout de même sujette à des modifications spontanément résolutive non négligeables.

Bibliographie

[1] Häusler E., Kiefer W. - Anregung von Stosswellen in Flüssigkeiten durch Hochgeschwindigkeitswassertropfen. *Verhand. Dtsch. Physical. Gesellsch.*, 6:786, 1971. — [2] Sauerbruch T., Delius M., Paumgartner G., Holl J. - Fragmentation of gallstone by extracorporeal shock waves. *New Engl. J. Med.*, 314: 818, 1986. — [3] Sauerbruch T., Holl J., Sackmann M., Werner R., Wotza R., Paumgartner G. - Déésintégration of a pancreatic duct stone with extracorporeal shock waves in a patient with chronic pancreatitis. *Endoscopy*, 19: 207, 1987. — [4] Iro H., Schneider H., Födora C., Waitz G., Nitsche N., Heinritz H., Benninger J and Ell C. - Shockwave lithotripsy of salivary

gall stones. *Lancet*, 339: 1333, 1992. — [5] Valehanov V.D., Michailov P. - High energy shock waves in the treatment of delayed non-union fractures. *Int Orthop* (1991) 15: 181-184. — [6] Schleberger R., Senge T. - Non-invasive Treatment of long bone pseudarthrosis by shock wave. *Arc Orthop Trauma Sur.*, 111: 224-227, 1992. — [7] Dahmen GP, Meiss L., Nam VC, Skruodis B.: Extracorporeale Stosswellentherapie (ESWT) im kochennahen Weichteilbereich an der Schulter. *Extracta Orthopaedica* 1992; 15: 25-8. — [8] Schmitt J. et coll. Low energy extracorporeal shock-wave treatment (EWST) for tendonitis of supraspinatus. A prospective, randomised study. *JBJS*, 83B, 873-876, 2001. — [9] Heller K.D., Niethard F.U. - «Der Einsatz der extrakorporalen Stosswellentherapie in der Orthopädie - eine Metaanalyse», *Z Orthop Ihre Grenzgeb*, 136, 390-401, 1998. — [10] Ogden J.A. et coll. - «Shock wave therapy for chronic proximal plantar fasciitis», *Clin Orthop Rel Res*, 387 : 47-59, 2001. [11] Loew M., Daecke W., Kusnierczak D., Rahmanzadeh M., Ewerbeck V. - Shock-wave therapy is effective for chronic calcifying tendonitis of the shoulder. *JBJS*.Vol 81-B, N° 5, September 1999. — [12] Cosentino R. et coll. - «Efficacy of extracorporeal shock wave treatment in calcaneal enthesophytosis», *Ann Rheum Dis*, 60 : 1064-1067, 2001. — [13] Rompe J.D. et coll. - «Shock waves effectively treat plantar fasciitis», *J Bone Joint Surg*, 84A : 335-341, 2002. — [14] Hammer D.S. et coll. - Extracorporeal shockwave therapy in patients with chronic proximal plantar fasciitis. *Foot Ankle Int*, 23: 309-313, 2002. — [15] Loew M., Daecke W., Kusnierczak D., Rahmanzadeh M., Ewerbeck V. - Shock-wave therapy is effective for chronic calcifying tendonitis of the shoulder. *JBJS*.Vol 81-B, N° 5, September 1999. — [16] Rompe J.D., Zoellner J., Nafe B. - Shock wave therapy versus conventional surgery in the treatment of calcifying tendinitis of the shoulder. *Clinical orthopaedics and related Research*, N° 387, pp72-82. June 2001. — [17] Rompe J.D. et coll. - «Shock waves effectively treat plantar fasciitis», *J Bone Joint Surg*, 84A : 335-341, 2002. — [18] Melzac R. - Prolonged relief of pain by brief, intense transcutaneous somatic stimulation. *Pain* 1975; 1: 357-73. — [19] Haake M. et coll. - «Side effects of Extracorporeal Shock Wave Therapy (ESWT) in the treatment of tennis elbow», *Arch Orthop Trauma Surg*, 122, 222-228, 2002. — [20] Graff J. - Die Wirkung hochenergetischer Stosswellen auf Knoche und Weichteilgewebe. *Habilitation schrift Ruhr-Universität Bochum*, 1989. [21] Rompe J.D., Kirkpatrick C.J., Küllmer K., Schwittalle M., Krischek O. - Dose related effects of shock waves on rabbit tendo Achillis: a sonographic and histological study. *J Bone Joint Surg (Br)* 1998; 80-B:546-52. — [22] Sistermann R., Katthagen B.D. - Complications, side effects and contraindications in the use of medium and high-energy extracorporeal shockwaves in orthopaedics. *Z Orthop Ihre Grenzgeb* 1998; 136: 175-81. — [23] Galatz and al - prospective longitudinal analysis of postoperative shoulder function, *JBJS* 83A (7), 1052-1057, 2001.