

TITRE : étude **OMALGIS**.

Évaluer l'impact antalgique de l'orthèse magnétoactive (OMA) OMOFLEX[®] de la société Auris chez des patients atteints d'une douleur chronique (plus de 3 mois) de l'épaule non traumatique.

INTRODUCTION: Le terme générique le plus couramment employé lors d'une douleur de l'épaule non traumatique est celui de périarthrite scapulo-humérale. Les notions scientifiques ont évolué et ce terme ne reflète pas l'actualité des connaissances médicales. Néanmoins, il est encore utilisé de nos jours par les professionnels de santé. Ce terme de périarthrite scapulo-humérale est proposé la première fois suite à la description effectuée en 1872 par Simon DUPLAY (1836 – 1924) (1), à partir d'une seule observation réalisée lors d'une ...autopsie ! C'est ensuite le professeur Stanislas DE SEZE (1903 – 2000) (2) qui a démembré ce concept de périarthrite scapulo-humérale en 4 entités :

- Epaule gelée (capsulite rétractile) ou algodystrophie
- Epaule aiguë hyperalgique (tendinopathie calcifiante) ;
- Epaule pseudo-paralytique (rupture massive de la coiffe) ;
- Epaule douloureuse simple (pouvant correspondre à une tendinopathie de la coiffe et à une omarthrose peu sévère).

Aujourd'hui, devant une épaule douloureuse non traumatique, l'examen clinique permet de poser un diagnostic précis et de proposer des examens complémentaires nécessaires à la validation de l'impression clinique puis d'orienter la prise en charge.

La capsulite rétractile

Le terme de « capsulite rétractile » est le terme utilisé en France. Il existe d'autres appellations : « épaule gelée » (« frozen shoulder » des anglo-saxons) (2), capsulite adhésive (3).

L'évolution se fait classiquement en trois phases :

- Une première phase, douloureuse, d'installation progressive qui peut durer quelques jours à quelques semaines.
- Une seconde phase ou phase d'enraidissement proprement dite, au cours de laquelle s'installe progressivement une limitation des mouvements, tandis qu'en règle générale, les douleurs, surtout nocturnes, tendent à diminuer.
- Lors de la troisième phase, la raideur est le plus souvent indolore, et diminue progressivement, évoluant vers une récupération très souvent complète, en 12 à 24 mois. Cette évolution, considérée comme toujours favorable laisse rarement persister une limitation définitive de la mobilité.

Les formes primitives ne représentent que 30 % des cas de « capsulites rétractiles » de l'épaule.

Les formes secondaires sont nombreuses et variées : traumatismes locaux, pathologies cardiaques, thoraciques et mammaires, maladie de Dupuytren, affections neurologiques (séquelles d'hémiplégie, coma...), diabète, hyperthyroïdie, facteurs locaux (calcifications tendineuses, chirurgie), prise de médicaments (isoniazide, barbituriques, antiviraux, iode 131).

Dans tous les cas, il faut souligner l'importance du terrain psychologique des patients qui traduit une labilité neuro-végétative : anxiété, tendance dépressive, hyperémotivité (4).

Peu d'études anatomo-pathologiques ont été effectuées dans cette affection bénigne (dissections de Duplay dès 1876 (1), travaux De Sèze en 1960 (2), de Neviasser (3)...). Des renseignements intéressants ont été fournis par l'arthroscopie (5). De ces études, il ressort qu'à la phase de début, la membrane synoviale est rougeâtre, hyper-vascularisée, mais sans infiltrat inflammatoire en anatomo-pathologie ce qui est très en faveur d'une algodystrophie.

Plus tard, la capsule articulaire apparaît épaissie, rétractée, fibrosée, mais cette capsule n'est pas le seul élément anatomique intéressé. La membrane synoviale, elle aussi, s'épaissit et se sclérose ; il existe une fibrose et une rétraction du ligament coraco-huméral, des différents éléments de l'intervalle des rotateurs et même des anomalies tendineuses (6).

Ces observations confirment le caractère régional de l'affection. Néanmoins, alors que d'aucuns considèrent la « capsulite rétractile » comme une forme d'algodystrophie (on dit aujourd'hui un syndrome douloureux régional complexe) il n'existe pas de déminéralisation de l'os sous-chondral et il n'est pas retrouvé d'épanchement pathologique, de rupture tendineuse et on constate une intégrité des cartilages tout au long de l'évolution.

En cas de douleurs aiguës, un traitement per os (AINS ou antalgiques) ou une infiltration de corticoïdes intra-articulaire peuvent être proposées.

Les tendinopathies calcifiantes de l'épaule sont dues à des dépôts d'hydroxyapatite de calcium au niveau des tendons de la coiffe des rotateurs. Ces calcifications sont fréquemment asymptomatiques puisqu'elles sont retrouvées chez 7,5% à 20% de la population générale. Néanmoins, dans la moitié des cas, ces calcifications seront à l'origine de douleurs aiguës ou chroniques de l'épaule, pouvant être très invalidantes. Elles concernent des sujets d'âge moyen (30-60 ans).

L'origine des calcifications à hydroxyapatite idiopathique (non métastatique, non systématique) reste méconnue : la théorie dégénérative n'est plus d'actualité tandis que la théorie dystrophique (en 4 phases : pré-calcique, calcique, résorption et post-calcique) reste discutée (7). En général, les calcifications évoluent selon un mode "autonome" c'est à dire qu'elles ont tendance à disparaître à la suite d'un phénomène de résorption correspondant à un épisode douloureux aigu.

D'un point de vue thérapeutique, il faut retenir que la guérison spontanée est l'issue la plus fréquente.

En cas de douleurs aiguës, un traitement per os (AINS) ou une infiltration de corticoïdes au sein de la BSAD peuvent être proposées (mais d'efficacité discutée car ils ralentissent les phénomènes de résorption)

En cas de douleurs chroniques, de nombreux traitements sont proposés : chirurgie, ultrasons, iontophorèse, lithotritie par ondes de chocs, traitements percutanés.

Même si le traitement chirurgical est efficace, le caractère invasif et difficile du geste, les douleurs post-opératoires et la nécessité d'une rééducation en font plutôt un traitement de dernière intention.

Tendinopathies de la coiffe des rotateurs

Au niveau du complexe de l'épaule, il existe trois articulations (gléno-humérale, acromio-claviculaire, sterno-claviculaire) et deux espaces de glissement (sous-acromial et scapulo-thoracique). La capsule englobant ce complexe articulaire est doublée d'arrière en avant par une chape tendineuse, appelée la coiffe des rotateurs : elle est composée de cinq tendons, lesquels recouvrent la tête humérale. Ils

sont d'avant en arrière : ceux du muscle subscapulaire, du supra-épineux, de l'infra-épineux, et du petit rond, auxquels il convient d'ajouter la longue portion du biceps de par sa position et son rôle fonctionnel. La coiffe des rotateurs a pour fonction de s'opposer à l'action ascensionnelle du muscle deltoïde, de stabiliser la tête humérale par rapport à la glène et de recentrer activement la tête humérale lors de l'élévation du bras.

Les lésions de la coiffe des rotateurs évoluent en trois stades : dans un premier temps, il apparaît un œdème et des microhémorragies tendineuses réversibles ; puis il survient une lésion tendineuse non rompue et non réversible, correspondant à la notion de tendinopathie ; la rupture tendineuse constitue le stade final d'évolution, pouvant être partielle ou totale. A noter que le terme de tendinose est habituellement réservé aux lésions dégénératives du corps du tendon, dans le sens de nodules fibreux cicatriciels identifiés à l'échographie, avec un épaissement du tendon, et la présence de vacuoles ou de petites déchirures intra-tendineuses.

L'arthrose de l'épaule ou gléno-humérale

En ce qui concerne l'arthrose gléno-humérale ou omarthrose (du grec « ômos » qui signifie « épaule »), elle est beaucoup moins habituelle que pour les genoux et la hanche car il s'agit d'une articulation non portante mais c'est à contrario l'articulation la plus mobile de l'organisme.

Schématiquement, il existe deux types d'omarthrose : centrée et excentrée.

L'omarthrose centrée correspond à une articulation abîmée mais dont les tendons de la coiffe des rotateurs sont conservés. Les causes de l'omarthrose centrée sont les séquelles de fractures et les nécroses épiphysaires. L'omarthrose primitive est exceptionnelle mais est plus fréquente chez la femme après 60 ans.

L'omarthrose est dite excentrée lorsqu'il s'y associe une rupture des tendons de la coiffe des rotateurs. Dans ce cas, la tête de l'humérus se décentre par rapport à la glène de l'omoplate et vient au contact de l'acromion avec un pincement de l'espace sous-acromial inférieur à 6 mm.

Existe-t-il une solution simple pour soulager nos patients présentant une douleur de l'épaule ?

La société Auris, fort de son expérience dans le domaine des thérapeutiques magnétiques a mis au point une orthèse adaptée, l'OMOFLEX.

Cet appareil de conception moderne et novatrice cumule les avantages :

- légèreté de par sa composition en silicone
- taille unique
- Orthèse symétrique donc sans latéralité droite / gauche.
- Orthèse antalgique avec 4 puissants aimants de 25 mm de diamètre/3mm épaisseur délivrant chacun compte tenu de leurs surfaces polaires inversées un champ magnétique puissant continu de 1,22 tesla à l'émission soit environ 0,3 T à la surface cutanée en regard de l'articulation traitée.
- Unisexe

Mode d'action des champs magnétiques :

Les champs magnétiques continus connaissent un fort regain d'intérêt de la part du corps médical en raison de leur efficacité, de leur sécurité d'emploi mais aussi de la découverte de leurs mécanismes d'action sur la douleur en pathologie animale et humaine [6, 7, 8, 9, 10, 11].

En effet, l'efficacité du champ magnétique statique des aimants permanents tient à la combinaison de trois effets :

-Les aimants réduisent le potentiel d'action des fibres C des nerfs périphériques, ce qui signifie que les aimants diminuent la transmission au cerveau des messages afférents de la douleur véhiculés par les nerfs de la zone douloureuse.

-Les aimants induisent par effet de conduction (Effet Faraday) un très faible courant électrique (non perceptible par la conscience de l'individu soigné) dans les vaisseaux (fluides en déplacement) sous la peau de la zone où ils sont appliqués. C'est le *principe de l'induction magnétique*. Le cerveau repère ce signal "agresseur", le géolocalise et en réponse produit des endorphines (nos plus forts antidouleurs naturels) qu'il dirige par la voie sanguine vers cette zone du signal électromagnétique. Les aimants médicaux stimulent donc la sécrétion de nos puissants opioïdes endogènes pour nous soulager.

-Également depuis la découverte des champs magnétiques à visée diagnostique, nous savons avec l'imagerie par résonance magnétique protonique (IRM) qu'une zone malade voit son champ magnétique perturbé ce qui se traduit par une image anormale. Les aimants à champ magnétique continu permettent de rétablir le champ magnétique d'origine de la zone lésée ce qui ne peut que contribuer à un retour à la normale de la zone malade et donc aider à stabiliser une lésion voire peut être à guérir. C'est ce que l'on nomme le retour à *l'état d'homéostasie magnétique*.

En termes de tolérance, elle est exceptionnelle, les ondes magnétiques en champ continu n'ont pas d'effets nocifs, il n'y a pas d'irradiation comme avec les rayons X, pas de risques de brûlures comme avec l'électrothérapie. Tout au plus chez certaines personnes, pour les aimants en contact direct avec la peau, il peut exister quelques réactions locales cutanées bénignes (érythème, phlyctène, rarement exulcération) et réversibles à l'arrêt des aimants. Ceci ne se constate jamais avec les aimants inclus dans les supports textiles.

En revanche, il existe une contre-indication formelle à l'usage des aimants continus à proximité des pacemakers du fait du risque fort d'interférence magnétique avec ces sondes de stimulation.

Rappelons à l'occasion, que la puissance des aimants diminue avec le carré de la distance, ce qui en font des traitements à visée locale.

MATERIELS ET METHODES:

Il s'agit d'une étude multicentrique, observationnelle, prospective avec un suivi de 3 mois

OBJECTIF PRINCIPAL : Evaluer l'impact du dispositif médical OMOFLEX Auris chez des patients souffrant d'une douleur chronique de l'épaule à l'aide du SPADI (Shoulder Pain and Disability Index), l'item douleur uniquement. Il s'agit d'un index de sévérité symptomatique de douleurs et impotences de l'épaule de toute origine.

Bilan de l'épaule SPADI (Shoulder Pain and Disability Index)

Evaluation de la douleur : Faire une marque situant le niveau de douleur EVA de 1 à 10 au cours de la semaine écoulée pour chacune des questions

Au pire moment de la semaine										
Lorsque vous êtes couché(e) sur le côté douloureux										
En essayant d'attraper un objet sur une étagère haute										
En touchant l'arrière de votre cou										
En poussant avec le bras du côté douloureux										

Total score douleur : / 50 x 100 = %

L'objectif principal sera atteint si l'amélioration sur SPADI est > ou = à 30 %

OBJECTIF SECONDAIRE :

1-évaluer la diminution des antalgiques et/ou AINS.

2-vérifier l'observance par le rapport temps de portage prescrit/ temps de portage réel estimé

3-classer selon la réponse en RUR (répondeur ultra rapide, quelques jours), RR (répondeur rapide M1) RL (répondeur lent M2 ou M3) NR (non répondeur) et PV (perdu de vue)

METHODOLOGIE : Etude multicentrique, observationnelle, prospective avec un suivi de 3 mois.

Critères d'Inclusion :

- Douleur de l'épaule attestée par une douleur SPADI évaluée au cours des 7 derniers jours sur la base d'une échelle numérique de 0 à 10: $5 \leq DM \leq 9$)
- Homme ou femme âgés de 30 à 85 ans

- Patient capable de comprendre les exigences de l'essai et ayant signé un consentement libre et éclairé avant l'entrée dans l'étude
- Patient capable de lire et comprendre les instructions écrites
- Patient capable de compléter le questionnaire d'évaluation de la douleur

Critères d'Exclusion :

- Patients porteurs d'un Pace-Maker.
- Patients présentant des pathologies ou conditions qui, selon l'investigateur, limiteraient leur capacité à participer totalement à l'étude ou respecter tous les impératifs de l'étude. (exemple : cancer, rhumatisme inflammatoire, infections...). Le bilan biologique comportera une NFS, VS et CRP de moins de 3 mois.
- Femmes enceintes.
- Patients de moins de 18 ans.
- Patients en accident de travail.
- Patients opérés récemment de l'épaule ou en attente de chirurgie dans les 3 mois.
- Patients traités par morphinique
- Patient présentant une poussée congestive d'arthrose de l'épaule.

CENTRE : 2 centres avec rhumatologues libéraux : le Dr Jean-François MARC à Roanne (42), le Dr Jean-Luc RENEVIER à Mantes-La-Jolie (78).

PATIENTS : 30 patients seront inclus dans l'étude (15 par centre).

DUREE : La durée de la période d'inclusion sera de 3 mois, avec un suivi de M1 M2 M3 par patient. La durée totale de l'étude (inclusion du premier patient – sortie du dernier patient) sera de 6 mois.

RECEUIL DE DONNEES: Les médecins reporteront les données de l'étude dans un cahier d'observation à l'inclusion puis tous les mois pendant 3 mois.

DEROULEMENT DE L'ETUDE :

Examen de l'épaule

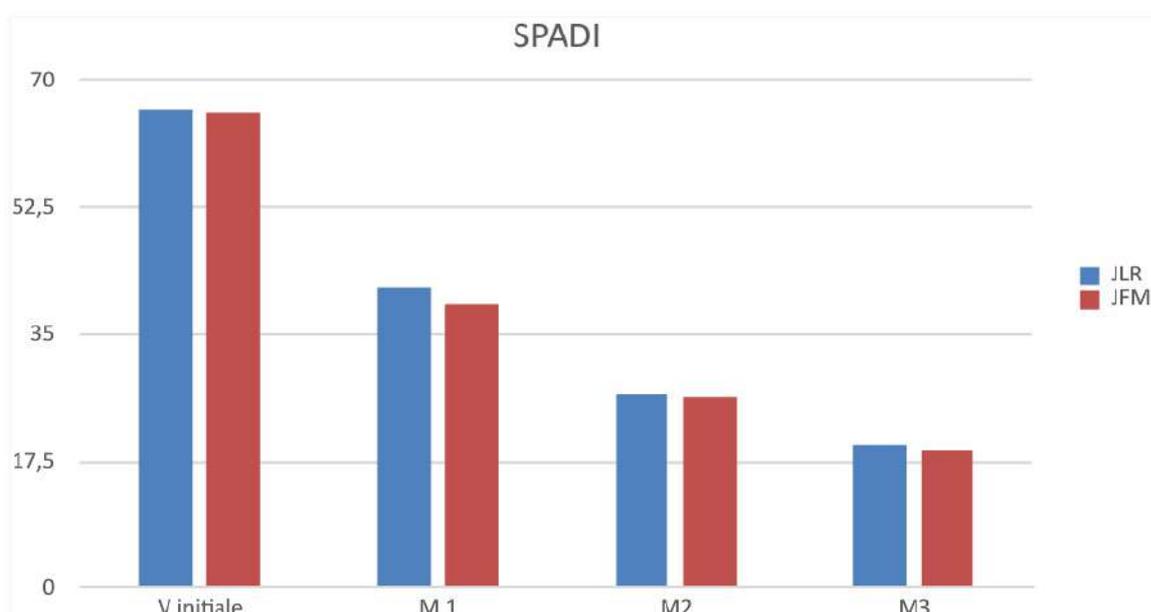
Mobilités	Droite	Gauche
Antépulsion/ Rétropulsion	<p>(n = 40 - 0 - 150/180)</p>	<p>(n = 150/180 - 0 - 40)</p>

Dans le cas du bilan biologique aucun syndrome inflammatoire n'était accepté ce qui a été confirmé par les prélèvements réalisés.

Le diagnostic responsable de la douleur était dans l'immense majorité des cas, réparti entre une atteinte de la coiffe des rotateurs (15) et une arthrose (11), ce qui semble logique au regard de la population plutôt âgée dans ce travail. Une prothèse de l'épaule complète cette inclusion.

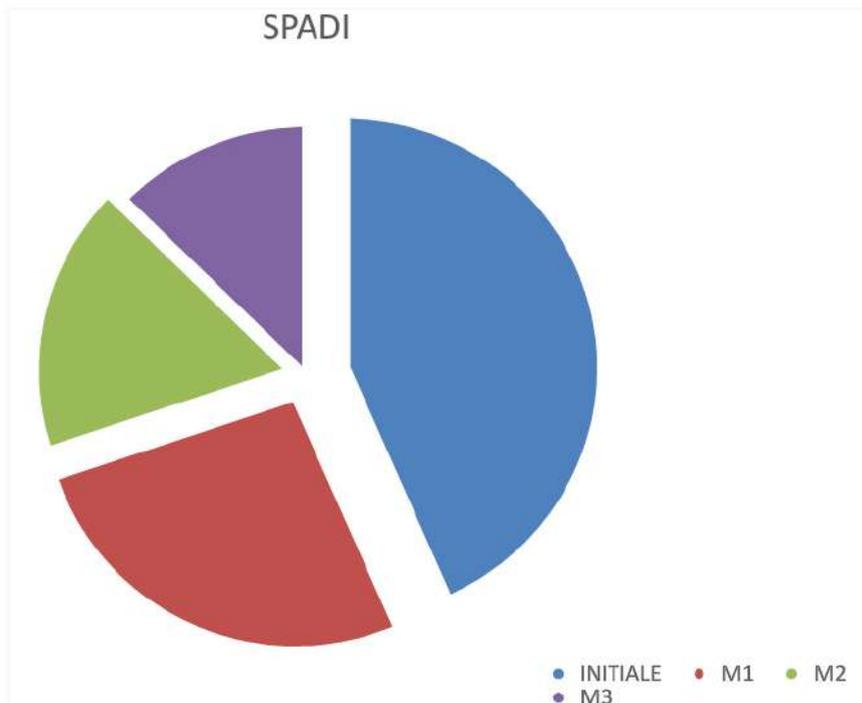
SPADI Visite initiale : Initialement proche dans les deux centres (66% de moyenne centre 1, Dr JL Renevier, 65.6% de moyenne centre 2, Dr JF Marc) soit en global à l'inclusion = 65.8%. L'amélioration a été très significative avec une progression mensuelle pour atteindre une moyenne à M1 de 41.2% pour les patients du centre 1 et de 39% pour les patients du centre 2, soit en global à M1 = 40.1%. L'amélioration se confirme avec un SPADI = 26.45% à M2 et avec un SPADI = 19.2% à M3.

Les résultats montrent une progression largement supérieure au 30% attendu comme objectif principal avec une amélioration proche de 50%.



Certes, les douleurs ont toujours une dimension personnelle et subjective, notamment en cas de douleurs chroniques mais l'amélioration constatée de la douleur montre une efficacité certaine sur du port de l'orthèse magnéto-active, très nettement ressentie par les patients.

Résultats globaux



Effet antalgique (objectif principal)

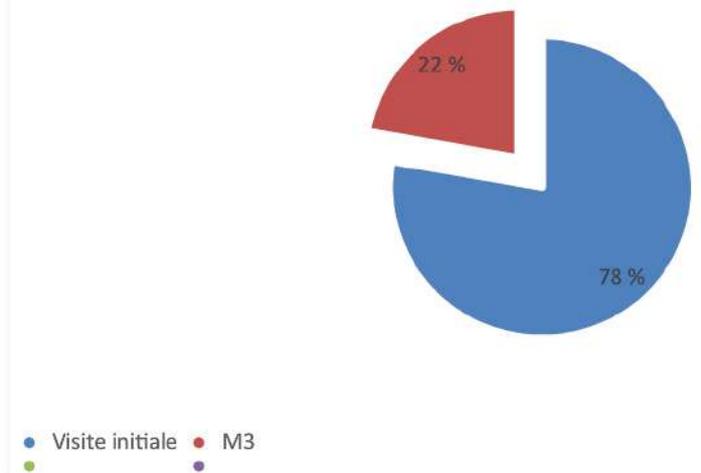
A travers cette étude observationnelle de 27 patients, il apparaît que l'orthèse magnéto-active améliore très significativement les douleurs de l'épaule quelle que soit l'étiologie. Avec une baisse de 50% au SPADI, l'objectif principal de l'étude est largement atteint. Il s'agit d'une étude positive.

Baisse de la consommation médicamenteuse symptomatique

Une surveillance du traitement antalgique et anti inflammatoire était notée et tracée au troisième mois ; Celle-ci a montré chez une majorité de patients, une baisse modérée à importante des traitements per os, validant ainsi notre objectif secondaire, ce qui est aussi responsable d'une baisse de coûts directs pour la sécurité sociale.

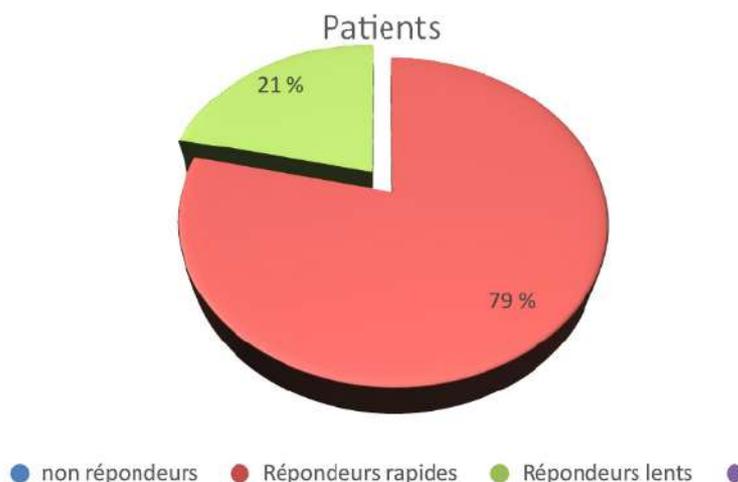
Pour ceux qui ne réduisaient pas leur traitement, la cause en était une polypathologie conjointe douloureuse indépendante de la douleur de l'épaule. Les aimants thérapeutiques restent des traitements à visée locorégionale.

Consommation antalgiques



Classification de la réponse RUR, RR, RL, NR

Aucun sujet n'a obtenu une réponse « ultra-rapide », c'est-à-dire une amélioration significative pour eux dès les premiers jours (RUR). Les autres patients, soit 27 sujets, ont trouvé un résultat significatif sous forme d'une réponse rapide après le 1er mois (RR) ou lente après le 2ème mois (RL). Les auteurs ainsi que les patients ont été fortement surpris par l'importance de la décroissance douloureuse quasi constante chez tous les patients et sa pérennisation dans le temps. Dans cette étude, aucun sujet traité est non répondeur (NR). On rappelle trois perdus de vue au total des deux centres dont un pour inefficacité en lien avec un problème technologique.



Temps de portage prescrit et réel

Dans la plupart des cas, l'orthèse magnéto-active était portée en permanence la journée soit 12 h (temps de portage prescrit) , souvent en réalité portée 13 à 14 heures par jour pendant 30 jours puis

en fonction des résultats au premier mois, puis au deuxième mois et au troisième mois, l'orthèse pouvait être mise simplement à la demande en fonction de la notion de répondeur rapide, lent ou de non répondeur. Un certain nombre de patients ont tenu un agenda de portage une fois décidé un temps de portage à la demande.

L'analyse du temps de portage de l'orthèse magnéto-active a révélé de nombreux effets:

-un effet de sommation ou addition : on ne peut espérer un effet immédiat, le plus souvent il faut additionner les journées de port de 12 heures pour obtenir un effet rapide en 1 mois et lent en 2 mois avec effet antalgique progressif. Ce délai d'efficacité était un effet attendu déjà noté dans l'étude « lombalgis » et « Gonalgis » et nous permet de classer nos patients en répondeurs rapides et lents. **Cet effet de sommation conditionne les trois autres effets suivants:**

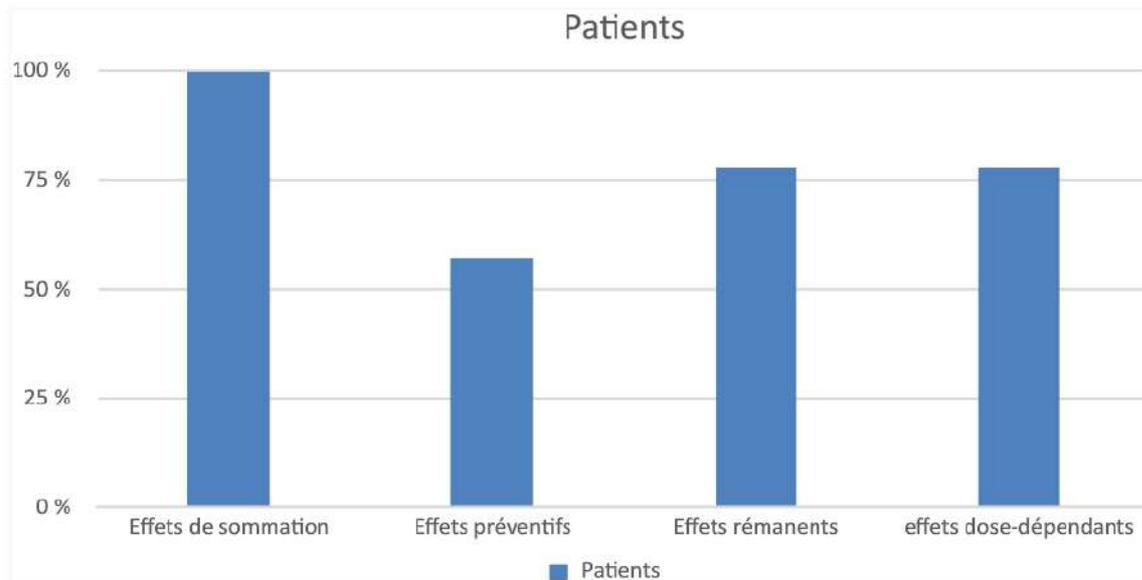
-un effet préventif: les patients répondeurs passés en mode de port à la demande ont instinctivement adaptés leur temps de portage à la charge de travail attendue et lors de douleurs jugées importantes c'est-à-dire lors de l'anamnèse, supérieures à 4 sur une EVA (Echelle Visuelle Analogique).

-un effet rémanent: cet effet durable antalgique après obtention de l'effet de sommation a permis aux patients d'alterner des temps de port de l'orthèse magnétoactive et des temps de pause de 2 jours à plus de 15 jours, sans baisse significative de la douleur avec effet antalgique réactivé à la reprise du port de l'orthèse. Tous ces patients souffraient en continu à l'inclusion avec quelques fluctuations d'intensité selon les jours. Donc il n'existe pas d'échappement de l'effet antalgique lors de fenêtres ou « vacances » thérapeutiques.

-un effet dose dépendant: Une quinzaine de patients ont testé le temps de portage de l'orthèse magnétoactive en mode dégressif après le portage journalier du premier mois, révélant un temps de portage seuil minimum de 3 à 4 heures pour avoir un effet antalgique.

Quelques phrases énoncées par les patients en fin d'étude témoignant de l'effet antalgique important et pérenne: « j'ai mal je la mets, je la mets ça va », « ce n'est pas normal d'avoir autant souffert avant », « je n'essaye même pas de m'en passer », « je l'oublie, je n'ai plus de douleurs au repos, je n'ai plus mal la nuit »...

À la relecture des dossiers, les patients ont retrouvé partiellement indépendamment de l'effet antalgique, une **amélioration de la fonction de l'épaule, notamment dans les amplitudes pour les gestes de la vie quotidienne** comme s'habiller ou se déshabiller ! Certains patients n'osaient pas s'en séparer de peur de souffrir comme avant...Une patiente souffrant d'une omarthrose centrée a pu s'en passer pendant 15 jours en utilisant son bras sans « *trop de douleurs* ». « je peux m'en servir normalement en faisant attention », « je peux refaire les vitres, je peux repasser et conduire sans douleur », « je peux à nouveau jardiner, je ne pensais pas que ce serait à nouveau possible »...



Au cours de l'étude, La tolérance fut bonne lors des portages permanents, bien que la sangle brachiale ait été jugée chez quelques patients trop courte et la sangle thoracique parfois trop détendue. La portabilité nocturne fut jugée non adéquate l'orthèse ne pouvant être stabilisée correctement lors des changements de position dans le lit. Clairement il s'agit d'une orthèse de port diurne exclusif à la différence de l'orthèse de genou dans l'étude Gonalgis aussi performante en port nocturne que diurne.

CONCLUSION :

Notre étude a permis de démontrer un effet antalgique réel et significatif, rapide en 1 mois ou lent à 2 mois, de cette orthèse magnéto-active chez des patients souffrant d'une douleur de l'épaule symptomatique sévère parfois polymédicamentés. L'effet antalgique est retenu quelque soit l'étiologie des douleurs chroniques de l'épaule ce qui fait de cette orthèse magnéto-active un outil thérapeutique à gros potentiel d'indications.

Cet effet a permis de réduire très significativement la consommation d'antalgiques confirmant l'atteinte de nos deux objectifs primaire et secondaire.

Le gain d'amplitudes articulaires pour tous les patients ayant initialement une limitation est indéniablement un effet positif complémentaire de l'effet antalgique aussi inattendu que fortement apprécié dans la vie quotidienne des patients concernés.

L'appropriation par les patients du temps de portage a été riche d'enseignements sur les effets de cette orthèse magnétoactive et son bon usage. A noter que ce temps de portage était en théorie imposé par le protocole lors du premier mois mais ensuite les patients ont proposé un portage à la demande avec l'accord des médecins, eu égard aux premiers résultats significatifs.

Une prochaine étude pourrait s'intéresser à l'observance à long terme de cette OMA (suivi post-hoc)

BIBLIOGRAPHIE

1. Duplay S. De la périarthrite scapulo-humérale et des raideurs de l'épaule qui en sont la conséquence. Arch Gen Med 1872 ; 513-42.
2. Seze (de) S, Ryckwaert A, Welfling J, et al. Etude sur l'épaule douloureuse (périarthrite scapulo-humérale) I-Les lésions anatomiques de l'épaule bloquée. Rev Rhum Mal ostéo-artic. 1960, 27, 323-7.
3. Neviaser JS. Adhesive capsulitis of the shoulder. J Bone Joint Surg 1945, 27, 211-22.
4. Boyle-Walker K, Gabard GL, et al. A profile of patients with adhesive capsulitis. J Hand Ther. 1997;10:222-8.
5. Wiley AM. Arthroscopic appearance of frozen shoulder. Arthroscopy 1993;7:138-43.
6. Ozaki J, Nakagawa Y, Sakurai G Tamai S. Recalcitrant chronic adhesive capsulitis of the shoulder. Role of contracture of the coraco-humeral ligament and rotator interval in pathogenesis and treatment. J Bone Joint Surg 1989, 71(A), 10, 1511-152.
7. Uthoff, H.K. and J.W. Loehr, Calcific Tendinopathy of the Rotator Cuff: Pathogenesis, Diagnosis, and Management. J Am Acad Orthop Surg, 1997. 5(4): p. 183-191.