



HAL
open science

Évaluation de l'efficacité de l'ostéopathie : revue systématique de littérature de 2011 à 2020

Anne Liot

► **To cite this version:**

Anne Liot. Évaluation de l'efficacité de l'ostéopathie : revue systématique de littérature de 2011 à 2020. Médecine humaine et pathologie. 2022. dumas-04042307

HAL Id: dumas-04042307

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-04042307v1>

Submitted on 23 Mar 2023

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

UNIVERSITÉ de CAEN - NORMANDIE

UFR de SANTÉ

Année 2022

THÈSE POUR L'OBTENTION DU GRADE DE DOCTEUR EN MÉDECINE

Présentée et soutenue publiquement le 18 novembre 2022

par

Madame Anne LIOT

Née le 28 mai 1993 à Cherbourg (50)

EVALUATION DE L'EFFICACITE DE L'OSTEOPATHIE : REVUE SYSTEMATIQUE DE LITTERATURE DE 2011 A 2020

Président : Monsieur le Professeur LAUNOY Guy

Membres : Docteur BORG Patrick-Laurent (Directeur de thèse)

Docteur BEAUMIER Eric

Année Universitaire 2021/2022**Doyen**

Professeur Emmanuel TOUZÉ

Assesseurs

Professeur Paul MILLIEZ (pédagogie)

Professeur Guy LAUNOY (recherche)

Professeur Emmanuel BABIN (3^{ème} cycle)**Directrice administrative**

Madame Sarah CHEMTOB

PROFESSEURS DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS

M.	AGOSTINI Denis	Biophysique et médecine nucléaire
M.	AIDE Nicolas	Biophysique et médecine nucléaire
M.	ALEXANDRE Joachim	Pharmacologie clinique
M.	ALLOUCHE Stéphane	Biochimie et biologie moléculaire
M.	ALVES Arnaud	Chirurgie digestive
M.	AOUBA Achille	Médecine interne
M.	BABIN Emmanuel	Oto-Rhino-Laryngologie
M.	BÉNATEAU Hervé	Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie
M.	BENOIST Guillaume	Gynécologie - Obstétrique
M.	BERGER Ludovic	Chirurgie vasculaire
M.	BERGOT Emmanuel	Pneumologie
Mme	BRAZO Perrine	Psychiatrie d'adultes
M.	BROUARD Jacques	Pédiatrie
M.	BUI Thanh-huy Eric	Psychiatrie d'adultes
M.	BUSTANY Pierre	Pharmacologie
Mme	CLIN-GODARD Bénédicte	Médecine et santé au travail
M.	DAMAJ Ghandi Laurent	Hématologie
M.	DAO Manh Thông	Hépatologie-Gastro-Entérologie
M.	DE BOYSSON Hubert	Médecine interne
M.	DEFER Gilles	Neurologie
M.	DELAMILLIEURE Pascal	Psychiatrie d'adultes
M.	DENISE Pierre	Physiologie
Mme	DOLLFUS Sonia	Psychiatrie d'adultes
Mme	DOMPMARTIN-BLANCHÈRE Anne	Dermatologie
M.	DREYFUS Michel	Gynécologie - Obstétrique
M.	DU CHEYRON Damien	Réanimation médicale
Mme	ÉMERY Evelyne	Neurochirurgie
M.	ESMAIL-BEYGUI Farzin	Cardiologie
Mme	FAUVET Raffaèle	Gynécologie - Obstétrique

M.	FISCHER Marc-Olivier	Anesthésiologie et réanimation
M.	GABEREL Thomas	Neurochirurgie
M.	GÉRARD Jean-Louis	Anesthésiologie et réanimation
M.	GUÉNOLÉ Fabian	Pédopsychiatrie
Mme	GUITTET-BAUD Lydia	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
M.	HAMON Martial	Cardiologie
Mme	HAMON Michèle	Radiologie et imagerie médicale
M.	HANOUIZ Jean-Luc	Anesthésie et réa. médecine péri-opératoire
M.	HITIER Martin	Anatomie –ORL Chirurgie Cervico-faciale
M.	HULET Christophe	Chirurgie orthopédique et traumatologique
M.	ICARD Philippe	Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
M.	JOIN-LAMBERT Olivier	Bactériologie - Virologie
Mme	JOLY-LOBBEDEZ Florence	Cancérologie
M.	JOUBERT Michael	Endocrinologie
M.	LAUNOY Guy	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
M.	LE HELLO Simon	Bactériologie-Virologie
Mme	LE MAUFF Brigitte	Immunologie
Mme	LEVALLET Guénaelle	Histologie, embryologie et cytogénétique
M.	LOBBEDEZ Thierry	Néphrologie
M.	LUBRANO Jean	Chirurgie viscérale et digestive
M.	MAHE Marc-André	Cancérologie
M.	MANRIQUE Alain	Biophysique et médecine nucléaire
M.	MARCÉLLI Christian	Rhumatologie
M.	MARTINAUD Olivier	Neurologie
M.	MILLIEZ Paul	Cardiologie
M.	MOREAU Sylvain	Anatomie/Oto-Rhino-Laryngologie
M.	MOUTEL Grégoire	Médecine légale et droit de la santé
M.	NORMAND Hervé	Physiologie
M.	PARIENTI Jean-Jacques	Biostatistiques, info. médicale et tech. de communication
M.	PELAGE Jean-Pierre	Radiologie et imagerie médicale
Mme	PIQUET Marie-Astrid	Nutrition
M.	QUINTYN Jean-Claude	Ophthalmologie
Mme	RAT Anne-Christine	Rhumatologie
M.	REPESSE Yohann	Hématologie
M.	REZNIK Yves	Endocrinologie
M.	ROD Julien	Chirurgie infantile
M.	ROUPIE Eric	Médecine d'urgence
Mme	THARIAT Juliette	Radiothérapie
M.	TILLOU Xavier	Urologie
M.	TOUZÉ Emmanuel	Neurologie
Mme	VABRET Astrid	Bactériologie - Virologie
M.	VERDON Renaud	Maladies infectieuses

Mme VERNEUIL Laurence	Dermatologie
M. VIVIEN Denis	Biologie cellulaire

PROFESSEURS ASSOCIÉS DES UNIVERSITÉS A MI-TEMPS

Mme BELLOT Anne	Pédiatrie
Mme CHATELET Valérie	Néphrologie
M. GUILLAUME Cyril	Médecine palliative
M. LABOMBARDA Fabien	Cardiologie
M. LE BAS François	Médecine Générale
M. PIEDNOIR Emmanuel	Maladies infectieuses et tropicales
M. QUEFFEULOU Guillaume	Néphrologie
Mme VILLOT Anne	Gynécologie-Obstétrique

PRCE

Mme LELEU Solveig	Anglais
--------------------------	---------

PROFESSEURS ÉMÉRITES

M. DERLON Jean-Michel	Neurochirurgie
M. GUILLOIS Bernard	Pédiatrie
M. HURAUT de LIGNY Bruno	Néphrologie
Mme KOTTLER Marie-Laure	Biochimie et biologie moléculaire
M. LE COUTOUR Xavier	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
M. LEPORRIER Michel	Hématologie
M. RAVASSE Philippe	Chirurgie infantile
M. TROUSSARD Xavier	Hématologie

Année Universitaire 2021/2022**Doyen**

Professeur Emmanuel TOUZÉ

Assesseurs

Professeur Paul MILLIEZ (pédagogie)
Professeur Guy LAUNOY (recherche)
Professeur Emmanuel BABIN (3^{ème} cycle)

Directrice administrative

Madame Sarah CHEMTOB

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS

Mme	BECHADE Clémence	Néphrologie
Mme	BENHAÏM Annie	Biologie cellulaire
M.	BESNARD Stéphane	Physiologie
Mme	BONHOMME Julie	Parasitologie et mycologie
M.	BROSSIER David	Pédiatrie
M.	COULBAULT Laurent	Biochimie et Biologie moléculaire
M.	CREVEUIL Christian	Biostatistiques, info. médicale et tech. de communication
Mme	DINA Julia	Bactériologie – Virologie
Mme	DUBOIS Fatéméh	Histologie, embryologie et cytogénétique
Mme	DUPONT Claire	Pédiatrie
M.	ÉTARD Olivier	Physiologie
M.	GRUCHY Nicolas	Génétique
M.	ISNARD Christophe	Bactériologie Virologie
M.	JUSTET Aurélien	Pneumologie
Mme	KRIEGER Sophie	Pharmacie
M.	LE GOUIL Mériadeg	Bactériologie-Virologie
M.	LEGALLOIS Damien	Cardiologie
Mme	LELONG-BOULOUARD Véronique	Pharmacologie fondamentale
M.	MACREZ Richard	Médecine d'urgence
M.	MITTRE Hervé	Biologie cellulaire
M.	MOLIN Arnaud	Génétique
M.	SAINT-LORANT Guillaume	Pharmacie
M.	TOUTIRAIS Olivier	Immunologie
M.	VEYSSIERE Alexis	Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie
M.	VILLAIN Cédric	Gériatrie

MAITRE DE CONFERENCES DES UNIVERSITÉS DE MÉDECINE GÉNÉRALE

M. HUMBERT Xavier

MAITRES DE CONFERENCES ASSOCIÉS DES UNIVERSITÉS A MI-TEMPS

Mme ARMAND Audrey	Médecine générale
M. BANSARD Mathieu	Médecine générale
M. COUETTE Pierre-André	Médecine générale
Mme NOEL-DE JAEGHER Sophie	Médecine générale
M. PITHON Anni	Médecine générale
M. SAINMONT Nicolas	Médecine générale
Mme SCHONBRODT Laure	Médecine générale

MAITRES DE CONFERENCES ÉMÉRITES

Mme DEBRUYNE Danièle	Pharmacologie fondamentale
-----------------------------	----------------------------

Remerciements

A Dr Borg, pour avoir encadré ce travail, pour vos conseils et vos encouragements.

A Pr Launoy, pour l'honneur que vous me faites de présider le jury de cette thèse et pour votre écoute.

A Dr Beaumier, pour tout ce que vous m'avez transmis en stage à Coutances et pour avoir accepté d'être membre du jury. A Dr Buraud-Robin et Dr Helaine, qui, comme vous, m'ont fait découvrir les joies de l'exercice de médecine générale. Ce stage aura été une très belle expérience.

A Caroline Barry et à Bruno Falissard, pour m'avoir accordé leurs précieux conseils,

Aux différents intervenants du monde ostéopathique, pour m'avoir transmis les études dont ils avaient connaissance,

A Lawrence Nadim, interne de Santé Publique, à Nicolas Faure et ses collègues des Bibliothèques de l'Université de Caen, pour votre aide et votre disponibilité.

A Achille, mon petit chou. La vie prend tout son sens à tes côtés.

A Pierre-Adrien, pour ton soutien et ton regard sur la vie, pour tout ce que tu m'as appris et pour ces merveilleux moments passés et à venir.

A mes parents, pour la très belle enfance que vous m'avez fait vivre et pour avoir cru en moi pendant toutes ces années d'études,

A mes beaux-parents, pour l'accueil chaleureux que vous m'avez fait dans votre clan, pour votre soutien et pour avoir mis au monde mon mari,

A Mamie Geneviève, pour ton écoute, tes conseils et ta sagesse. Vivre chez toi pendant six mois aura été un pur bonheur.

A Mamie Cécile, Papy Arsène et Papy Michel, aux moments de joie passés avec vous,

A mes frères, pour m'avoir fait découvrir le monde des thèses et pour vos longs débats comiques sur les polices d'écriture.

A mes belles-sœurs et beaux-frères, sans qui les repas de famille n'auraient pas la même saveur,

A mes très chères nièces et aux bébés à venir,

A Alice, Marie, Léa, Céline, Anna, Clémence, Agathe, Auriane, Ophélie et Flore, pour tout ce qu'on a vécu, nos révisions à la bibliothèque, nos vacances et nos soirées passées à célébrer les douceurs de la vie.

A Joanna, Clémence, Héloïse et Lise, pour vos précieux conseils et votre soutien infaillible malgré les kilomètres,

A toutes les personnes que j'ai rencontrées lors de mon cursus, professionnels et patients, qui m'ont façonnée,

Abréviations

AINS : Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens
CROM : Cervical Range of Motion
DIU : Diplôme Inter-Universitaire
DREES : Direction de la Recherche, des Études, de l'Evaluation et des Statistiques
DSMB : Data and Safety Monitoring Board
DU : Diplôme Universitaire
EN : Echelle Numérique
EVA : Echelle Visuelle Analogique
FABQ -W/PA : Fear-Avoidance Beliefs Questionnaire Work/Physical Activity
FOGD : Fibroscopie OesoGastroDuodénale
HIT-6 : Headache Impact Test
IMC : Indice de Masse Corporelle
IPP : Inhibiteurs de la Pompe à Protons
IQR : InterQuartile Range
LOCF : Last Observation Carried Forward
NDI : Neck Disability Index
ODI : Oswestry Disability Index
OMT : Osteopathic Manipulative Treatment
PEQ : Patient Expectation Questionnaire
PPT : Pressure Pain Threshold
PSEQ : Pain Self Efficacy Questionnaire
Quick-DASH : Quick version of the Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand
QVAS : Quadruple Visual Analogue Scale
RCT : Randomized Controlled Trial ; Essai clinique contrôlé randomisé
RMDQ : Roland-Morris Disability Questionnaire
SPADI : Shoulder Pain and Disability Index
UST : UltraSound Therapy
UFR : Unité de Formation et de Recherche
USA : United States of America

Index

Figure 1 – Répartition du titre d’ostéopathe selon les catégories professionnelles en décembre 2021, issue de <i>l’Etat des lieux de la démographie des porteurs du titre d’ostéopathe</i> , ROF	3
Figure 2 – Répartition des porteurs du titre d’ostéopathe dans le monde, issue de <i>Global Review of osteopathic medicine and osteopathy 2020</i> , OIA	4
Figure 3 – Diagramme de flux	7
Figure 4 - Score HIT-6	10
Figure 5 – Score LATCH.....	11
Figure 6 – GerdQ Test.....	12
Figure 7 – Design de l’étude d’Attali, Bouchoucha et al, 2013	21
Figure 8 – Evolution de la douleur après intervention ostéopathique pour chaque segment de l’abdomen dans l’étude d’Attali, Bouchoucha et al, 2013	23
Figure 9 – Diagramme de flux de l’étude d’Herzhaft-Le Roy, Xhignesse et al, 2017	31
Figure 10 – Diagramme de flux de l’étude de Roncada, 2020	42
Figure 11 - Diagramme de flux de l’étude de Manzotti, Cerritelli et al, 2020.....	71
Figure 12 – Diagramme de flux de l’étude de Cruser, Maurer et al, 2012	90
Figure 13 – Diagramme de flux de l’étude de Licciardone, Minotti et al, 2013	95
Figure 14 – Diagramme de flux de la revue systématique de littérature de l’Inserm 2012.....	101
Figure 15 - Grade des recommandations de la HAS.....	105

Sommaire

Introduction	1
Evolution de l'ostéopathie depuis 2011	1
1) Evolution de la formation en France depuis 2011	1
2) Evolution de la démographie depuis 2011	2
a) Evolution de la démographie ostéopathique en France	2
b) Evolution de la démographie ostéopathique dans le monde	3
Méthodologie	4
Revue systématique de littérature sur l'efficacité de l'ostéopathie de 2011 à 2020.....	4
Résultats	6
Troubles digestifs.....	13
Troubles de la succion.....	30
Migraines.....	33
Conditions post-opératoires (après sternotomie)	37
Ostéoporose.....	43
Gonalgies.....	46
Pathologies de l'épaule.....	49
Prématurité.....	61
Rachialgies.....	74
Effets indésirables	100
Evolution de la recherche en ostéopathie depuis 2011.....	101
Discussion	102
Forces et limites des études incluses.....	102
Forces et limites de cette thèse.....	104
Conclusion	106
Bibliographie	107
Etudes incluses	111
Etudes exclues	113

Introduction

L'exercice de la médecine générale requiert de connaître la prise en charge de pathologies nombreuses et variées. Dans le cadre des pathologies fonctionnelles, les patients rapportent parfois à leur médecin généraliste avoir consulté en première intention un ostéopathe. D'autres expriment leur souhait de recourir à l'ostéopathie après avis médical. Face à ces situations, les médecins peuvent se sentir démunis de réponses à fournir aux patients. Ceux-ci n'ont en effet reçu aucune formation sur cette discipline lors de leur cursus médical et peuvent s'interroger sur son efficacité.

Avec cette volonté de faciliter l'accès aux données de la recherche sur l'efficacité de l'ostéopathie aux médecins généralistes, afin qu'ils puissent apporter des informations éclairées aux patients, nous avons choisi pour sujet de thèse l'évaluation de l'efficacité de l'ostéopathie.

En avril 2012, Caroline Barry et Bruno Falissard, au sein de l'Unité 669 de l'Inserm, avaient rédigé un rapport (1) comportant une revue systématique de littérature sur l'évaluation de l'efficacité de la pratique de l'ostéopathie jusqu'en 2011. Nous avons souhaité réactualiser cette revue en nous consacrant aux données de la recherche de 2011 à 2020.

Ainsi, après une présentation de l'évolution de la formation et de la démographie des ostéopathes depuis 2011, nous indiquerons la méthodologie utilisée pour notre revue systématique de littérature. Nous exposerons les résultats de cette revue et discuterons de ceux-ci par la suite. Enfin, nous critiquerons notre travail et apporterons une conclusion.

Evolution de l'ostéopathie depuis 2011

1) Evolution de la formation en France depuis 2011

Depuis la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 indiquant que « l'usage professionnel du titre d'ostéopathe [...] est réservé aux personnes titulaires d'un diplôme sanctionnant une formation spécifique à l'ostéopathie [...] délivrée par un établissement de formation agréé par le ministre chargé de la santé dans des conditions fixées par décret » et le décret n° 2007-435 du 25 mars 2007 réglementant les actes et conditions d'exercice des ostéopathes, l'encadrement de la formation en ostéopathie a été renforcé par des décrets et arrêtés en 2014.

En effet, d'après l'arrêté du 12 décembre 2014 relatif aux dispenses d'enseignement susceptibles d'être accordées en vue de la préparation au diplôme permettant d'user du titre d'ostéopathe (2), les bacheliers nécessitent une formation de 4860 heures sur 5 années, les masseurs-kinésithérapeutes de 1892 heures, les sages-femmes de 1937 heures, les pédicures-podologues de 2338 heures, les infirmiers de 2373 heures et les médecins de 764 heures.

En outre, le décret n°2014-1505 du 12 décembre 2014 précise un référentiel d'activités et de compétences, un référentiel de formation, une maquette de formation, un livret de stage et une convention type de stage. Les lieux de formation, qu'ils soient destinés aux professionnels de santé ou non, sont soumis à une procédure d'agrément dont les critères à respecter (nombre et qualification des formateurs, lieux de stage, nature des locaux, etc.) sont établis par le décret 2014-1043 du 12 septembre 2014 et l'arrêté du 29 septembre 2014.

Par conséquent, alors qu'il existait des disparités sur le nombre d'années d'études entre les établissements de formation en 2011, allant de 3 à 5 ans, ces décrets ont permis une harmonisation de la formation, avec des études d'ostéopathie en formation initiale fixées à 5 ans sur tout le territoire français.

En 2011, il existait 27 établissements de formation initiale agréés et 22 établissements agréés exclusivement ouverts aux professionnels de santé.

En 2021, le nombre d'écoles d'ostéopathie s'élève à 31. Les DU et DIU de médecine manuelle et ostéopathie sont disponibles dans 16 UFR de médecine en France (Caen, Marseille, Montpellier, Toulouse, Bordeaux, Lyon, Nantes, Tours, Dijon, Nancy, Strasbourg, Paris VI, Paris XIII, UPEC, Angers, Reims).

Seules les UFR de Caen, Paris VI puis Dijon ont été agréées, à ce jour, par le Ministère de l'Enseignement Supérieur de la Recherche et de l'Innovation et peuvent délivrer au terme de leur enseignement de 3 ans le titre professionnel d'Ostéopathe à leurs apprenants.

2) Evolution de la démographie depuis 2011

a) Evolution de la démographie ostéopathique en France

D'après l'*Etat des lieux de la démographie des porteurs du titre d'ostéopathe* (3), rédigé en janvier 2022 par le Registre des Ostéopathes de France (ROF), s'appuyant sur les données du répertoire ADELI fournies par la DREES, on dénombre en janvier 2021 34745 porteurs du titre d'ostéopathe. En juillet 2011, on recensait 15083 ostéopathes, soit une augmentation sur cette période de 130 % de la démographie ostéopathique.

Les porteurs du titre d'ostéopathe en 2011 étaient répartis ainsi : 49,33% étaient ostéopathes exclusifs, 40,20% étaient masseurs-kinésithérapeutes ostéopathes, 9,10% étaient médecins ostéopathes, 1% étaient infirmiers ostéopathes. Parmi les 0,37 % restants, il y avait des pédicures-podologues, psychologues, opticiens-lunetiers, manipulateurs en électroradiologie médicale (ERM), psychomotriciens, ergothérapeutes et orthophonistes.

En décembre 2021, les porteurs du titre d'ostéopathe sont représentés majoritairement par les ostéopathes exclusifs (63,49%), puis par les masseurs-kinésithérapeutes ostéopathes (29,45%), suivis des médecins ostéopathes (4,84%) et des infirmiers ostéopathes (1,13%). Les 1,09 % restants sont des sages-femmes, chirurgiens-dentistes, podologues, ergothérapeutes, diététiciens, manipulateurs ERM, orthophonistes, audioprothésistes, psychologues, opticiens-lunetiers, psychomotriciens, techniciens de laboratoire, étioopathes ostéopathes et autres professions.

Porteurs du titre d'ostéopathe	Nombre	Pourcentage
Ostéopathes	23402	63,49%
Masseurs-Kinésithérapeutes Ostéopathes	10856	29,45%
Sages-femmes Ostéopathes	58	0,16%
Médecin Ostéopathes	1784	4,84%
Infirmiers Ostéopathes	417	1,13%
Chirurgiens-dentistes Ostéopathes	7	0,02%
Podologue Ostéopathes	128	0,35%
Ergothérapeutes Ostéopathes	24	0,07%
Diététiciens Ostéopathes	3	0,01%
Manipulateur-Radio Ostéopathes	15	0,04%
Orthophonistes Ostéopathes	15	0,04%
Audioprothesistes Ostéopathes	2	0,01%
Psychologues Ostéopathes	29	0,08%
Opticien-lunetiers Ostéopathes	21	0,06%
Psychomotriciens Ostéopathes	25	0,07%
Techniciens de laboratoire Ostéopathes	21	0,06%
Etiopathes Ostéopathes	41	0,11%
Autres professions Ostéopathes	13	0,04%
TOTAL	36861	100,00%

Figure 1 – Répartition du titre d'ostéopathe selon les catégories professionnelles en décembre 2021, issue de l'*Etat des lieux de la démographie des porteurs du titre d'ostéopathe*, ROF (3).

La démographie ostéopathique a donc plus que doublé en France depuis la rédaction du rapport de l'Inserm (1), avec une majorité d'ostéopathes exclusifs.

b) Evolution de la démographie ostéopathique dans le monde

D'après le rapport *Global Review of osteopathic medicine and osteopathy 2020* (4) de l'Osteopathic International Alliance (OIA), on estime qu'il y a 196 861 ostéopathes dans le monde (sur 46 pays). Les Etats-Unis sont de loin les plus dotés d'ostéopathes (110 700 praticiens), suivis de la France (35 500), puis de l'Italie (13 850) et de l'Allemagne (6 612).

Depuis 2013, la démographie mondiale ostéopathique augmente. En effet, l'OIA enregistre une croissance démographique mondiale de 84% chez les ostéopathes et de 34% chez les ostéopathes ayant reçu une qualification médicale et une formation post-grade en ostéopathie.

Table 1. Number and status of osteopathic physicians and osteopathic practitioners worldwide

Osteopathic physicians and/or medical physicians with osteopathic training (Statutory regulated)	Statutory regulated and registered osteopaths	Voluntary registered osteopaths and non-registered osteopaths
Belgium 4	Australia 2741	Argentina 139
Burundi 1	Denmark 165	Austria 1000
Canada 37	Finland 485	Belgium 866*
Caribbean 0	France 33,000	Brazil 139
Denmark 1	Iceland 6	Canada 2900
Ethiopia 1	Lichtenstein Unknown	Croatia Unknown
Finland 3	Malta 11	Cyprus 15
France 2500	New Zealand 735	Egypt 8
Germany 2547	Portugal 1352	Fed. States of Micronesia 0
Greece 1	South Africa 38	Germany 4065
Italy 250	Switzerland 1086	Greece 35
Kenya Unknown	United Arab Emirates 35	Israel 90
Malawi 2	United Kingdom 5,439	Italy 13,600
Nigeria Unknown		Japan 96
Papua New Guinea 1		Netherlands 700
Russia 1500		Norway 372
Singapore Unknown		Republic of Korea 101
Slovenia 3		Republic of Ireland 157
Spain 4		Seychelles Unknown
United Arab Emirates 2		Singapore 50
United States of America 110,700		Spain 9420
Zambia 2		Sweden 456

Figure 2 – Répartition des porteurs du titre d'ostéopathe dans le monde, issue de *Global Review of osteopathic medicine and osteopathy 2020*, OIA (4).

Méthodologie

Pour répondre à notre problématique, nous avons procédé à l'élaboration d'une revue systématique de littérature sur l'efficacité de l'ostéopathie. Nous nous sommes appuyés sur la méthodologie du rapport de l'Inserm de 2012 de Caroline Barry et Bruno Falissard (1), ainsi que sur les lignes directrices PRISMA (5).

Les mots-clés utilisés ont été établis grâce à la plateforme de ressources terminologiques HeTOP. Ainsi ont été extraits les termes MESH « osteopathic medicine » et « osteopathic physicians ».

La recherche bibliographique a été réalisée à partir du moteur de recherche PubMed, en croisant les termes MESH ci-dessus, ainsi que les mots agrégés d'une troncature « osteopath* » et « osteopathic physicia* », afin d'accéder au plus large panel possible d'études concernant l'ostéopathie.

Les filtres paramétrés sur PubMed étaient les suivants : études contrôlées randomisées, ayant une date de publication comprise entre le 02 août 2011 et le 1^{er} décembre 2020.

En outre, nous avons complété notre recherche bibliographique en utilisant la base de

données PEDro (Physiotherapy Evidence Database), qui intègre notamment les études issues de Medline, Embase, CINAHL, AMED, PsycINFO et Cochrane. Nous avons utilisé sur PEDro les termes « osteopath* » et « randomized controlled trial » avec les filtres « clinical trial », publiés depuis « 2011 ».

Nous nous sommes basés sur les critères d'inclusion du rapport de l'Inserm de 2012 (1). Nous avons alors inclus les études respectant les critères suivants :

- Design : Etudes contrôlées randomisées, en ouvert ou en aveugle
- Effectif : ≥ 25 sujets analysés par groupe
- Population étudiée : Patients (toutes pathologies). Nous avons exclu les études évaluant une population de sujets sains.
- Intervention : études s'intéressant à une intervention ostéopathique, complétée ou non par une autre intervention (soins médicaux usuels, ...) comparée à un contrôle sans traitement, un placebo et/ou à un autre traitement. Nous n'avons pas inclus les études comparant deux traitements ostéopathiques entre eux. Les études dont l'intervention ne relevait pas de l'ostéopathie (ex : chiropraxie, ...) ont été exclues.
- Critères de jugement : efficacité clinique, évaluée par auto- ou hétéro-évaluation.
- Date de publication : du 02 août 2011 (c'est-à-dire au lendemain de la date de fin des critères d'inclusion de Caroline Barry et Bruno Falissard) au 1er décembre 2020
- Publication : études publiées en français ou en anglais, dans un article. Seule la publication avec le plus grand échantillon a été retenue dans le cas où plusieurs études auraient été publiées sur le même essai clinique. Les résumés, thèses, mémoires, ... ont été exclus.

Enfin, afin de ne pas méconnaître une étude qui aurait été publiée, mais non référencée sur PubMed ou PEDro, nous avons contacté différentes structures du monde ostéopathique, comprenant des syndicats représentatifs des ostéopathes exclusifs (Ostéopathes De France (ODF), Syndicat Français des Ostéopathes (SFDO)), des médecins ostéopathes (Ostéos de France) et des kinésithérapeutes ostéopathes (FFMKR, SNMKR), ainsi que certains intervenants dans la recherche et l'enseignement en ostéopathie (David Hohenschurz-Schmidt (Imperial College London), Dr Jerry Draper-Rodi (University College of Osteopathy), Marco Gabutti, Thibault Dubois, Laurent Fabre, Cyril Clouzeau, Agathe Wagner, Mathieu Ménard, Florent Amsallem, Roselyne Lalauze-Pol (Société de Recherche en Ostéopathie Périnatale et Pédiatrique (SEROPP), l'Académie d'Ostéopathie (AO), l'Institut de Recherche en Sciences Ostéopathiques et Andragogie (IRSOA), Union pour la Recherche Clinique en Ostéopathie (URCO), la Fédération Nationale des Etudiants en Ostéopathie (FédEO), la Fédération Nationale de l'Enseignement Supérieur en Ostéopathie (FNESO)) et Robert Meslé, directeur de *La revue de l'ostéopathie*.

De ces échanges ont été issues 195 études, dont :

-185 études listées sur le site de l'UPO (Union Pour l'Ostéopathie) : [http://www.upo-federation-osteopathie.fr/category/nos-travaux-scientifiques/\(6\),\(7\),\(8\),\(9\),\(10\),\(11\),\(12\),\(13\),\(14\),\(15\),\(16\),\(17\),\(18\),\(19\),\(20\),\(21\),\(22\),\(22\),\(23\),\(24\)](http://www.upo-federation-osteopathie.fr/category/nos-travaux-scientifiques/(6),(7),(8),(9),(10),(11),(12),(13),(14),(15),(16),(17),(18),(19),(20),(21),(22),(22),(23),(24))

-8 études transmises par Dr Jerry Draper-Rodi : (25),(26),(27),(28),(29),(30),(31),(32)

-2 études transmises par Roselyne Lalauze-Pol : (33), (34)

Au total, après retrait de 51 doublons, deux études respectaient les critères d'inclusion : les études de Papa (26) et d'Eguaras (25).

Nous avons réactualisé notre recherche bibliographique au 15 septembre 2022, permettant de recenser les études les plus récemment ajoutées sur ces bases de données.

Résultats

Nous avons identifié lors de notre recherche bibliographique 104 études sur PubMed, 29 études sur PEDro et 195 études transmises par les ostéopathes.

La sélection des essais cliniques randomisés identifiés sur les différentes bases de données et celles transmises par les ostéopathes a été réalisée en recherchant les critères d'inclusion et d'exclusion au travers des résumés des études. Lorsqu'il manquait des précisions sur un ou plusieurs critères dans un résumé, nous procédions à une lecture de l'article entier.

Nous avons schématisé notre démarche par un diagramme de flux, présenté ci-après.

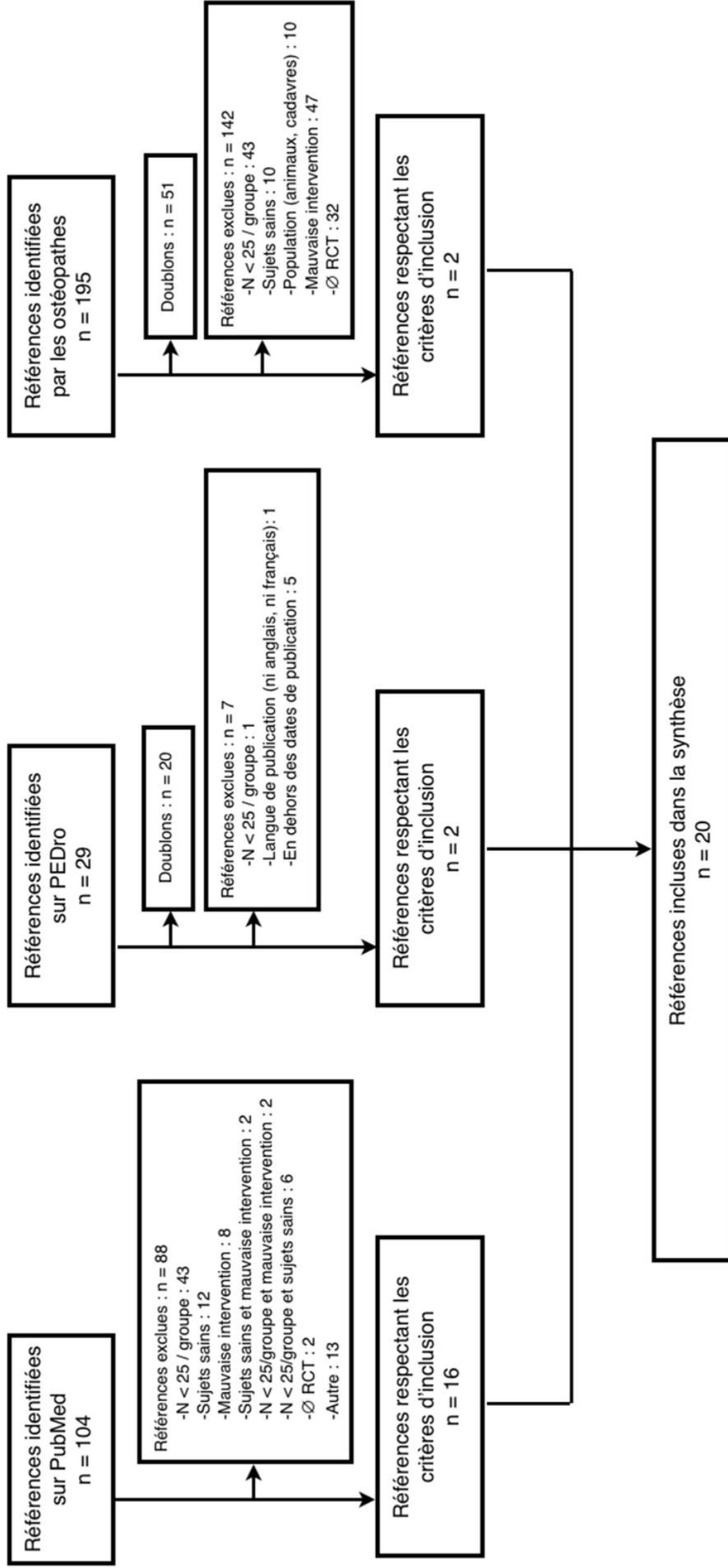


Figure 3 – Diagramme de flux

Nous avons fait le choix d'inclure des études sur les prématurés. Si l'on se réfère aux critères d'inclusion de notre revue, ceux-ci acceptaient uniquement les études évaluant une pathologie définie, et non un sujet sain. Selon le Dictionnaire de l'Académie Nationale de Médecine, la prématurité est une « naissance entre 22 et 37 semaines d'aménorrhée révolues » (36) et n'est pas décrite comme une affection. Cependant, il nous apparaissait difficile de considérer un nouveau-né prématuré hospitalisé en unité de soins intensifs néonataux comme un sujet sain. Nous avons par conséquent inclus trois études (Manzotti (37), Cerritelli (38), Cerritelli (39)), même si l'on reconnaît qu'elles ne se sont pas intéressées spécifiquement à une pathologie compliquant la prématurité, mais à la prématurité elle-même.

Nous avons de plus inclus l'étude d'Attali (40), qui comportait uniquement 15 et 16 sujets respectivement dans les deux groupes. Cependant, son design de cross over, avec un effectif total de 31 sujets, a justifié son inclusion dans notre revue systématique.

L'exclusion de la majorité des études était due à leur trop faible effectif (moins de 25 sujets par groupe). D'autres études exclues s'intéressaient à des interventions comparant deux techniques ostéopathiques entre elles ou évaluaient des techniques de thérapie manuelle, sans préciser explicitement si elles appartenaient au champ de l'ostéopathie ou à une autre discipline (chiropraxie, ...). Certains essais cliniques randomisés identifiés étudiaient des sujets sains.

Nous avons par ailleurs exclu des études traitant de femmes enceintes sans pathologie associée car nous avons considéré que la grossesse n'était pas une maladie à proprement parler.

Quant aux 13 études classées « autre » dans les références exclues de PubMed sur notre diagramme de flux, il s'agissait de :

- 3 publications de protocoles d'études non encore réalisées
- 1 étude dont l'article entier n'était pas accessible (Sandhouse (41)). Nous avons fait vérifier le caractère d'inaccessibilité de cette publication par les membres des Bibliothèques de l'Université de Caen. Ces derniers ont attesté que l'article avait été retiré de la revue qui l'avait publié.
- 9 études qui portaient sur le même essai clinique randomisé (Licciardone (42), (43), (44), (45), (46), (47), (48), (49), (50)). Pour cet essai, nous avons choisi de n'inclure que l'article ayant le plus grand effectif (Licciardone(30)).

Au total, nous avons inclus 20 études dans notre revue systématique. La majorité de ces études provenait d'Italie (n = 6, Manzotti (37), Cerritelli (38), Cerritelli (39), Cerritelli (27), Racca (51) et Papa (35)). Le reste des études a été réalisé en Allemagne (n = 3 : Schwerla (52), Schwerla (53), Klein (54)), en France (n = 2 : Lagrange (55), Attali (40)), en Espagne (n = 2 ; Martinez-Ochoa (56) , Eguaras (25)), aux USA (n = 2 ; Cruser (57), Licciardone (30)), au Canada (n = 1 : Herzhaft-Le Roy (34)), en Belgique (n = 1 ; Roncada (58)), en Turquie (n = 1 ; Altinbilek (59)), au Brésil (n = 1 ; Groisman (60)) et au Pakistan (n = 1 ; Iqbal (61)).

La publication des études incluses a été réalisée dans plusieurs types de revues.

La majorité des études (n = 10) a été publiée dans des revues générales (Lagrange (55), European Journal of Obstetrics, Gynecology, and Reproductive Biology ; Attali (40), Journal of Digestive Diseases ; Herzhaft-Le Roy (34), Journal of Human Lactation ; Cerritelli (38), BMC Pediatrics ; Cerritelli (39), PLOS ONE ; Racca (51), The Annals of Thoracic Surgery ; Papa (35), Clinical Cases in Mineral and Bone Metabolism ; Eguaras (25), Journal of Clinical Medicine ; Licciardone (30), Annals of Family Medicine ; Iqbal (61), The Journal of the Pakistan Medical Association).

Neuf études ont été publiées dans des revues consacrées aux médecines manuelles et complémentaires (Groisman (60), Schwerla (52) et Roncada (58) dans le Journal of Bodywork and

Movement Therapies ; Altinbilek (59) dans le Turkish Journal of Physical Medicine and Rehabilitation ; Cruser (57) dans le Journal of Manual & Manipulative Therapy ; Martinez-Ochoa (56) dans The Journal of Alternative and Complementary Medicine ; Manzotti (37) dans le Complementary Therapies in Clinical Practice ; Cerritelli (27) et Klein (54) dans le Complementary Therapies in Medicine).

Une étude a été publiée dans une revue spécialisée en ostéopathie (Schwerla (53), The Journal of the American Osteopathic Association).

Les pathologies explorées étaient très variées, allant des lombalgies chroniques à la migraine, des gonalgies aux pathologies de l'épaule, en passant par le syndrome du côlon irritable et les troubles digestifs induits par chimiothérapie.

L'efficacité de l'ostéopathie a été étudiée majoritairement au travers de la douleur, avec les critères de jugement suivants : l'Echelle Visuelle Analogique, l'Echelle Numérique et la Quadruple Visual Analogue Scale. Les auteurs se sont aussi intéressés à l'incapacité fonctionnelle via de nombreux outils (NDI, RMDQ, ODI, WOMAC, quick-DASH, SPADI). Moins fréquemment, les auteurs ont jugé les effets de l'ostéopathie sur les amplitudes articulaires, sur le seuil de douleur à la pression ou encore sur la durée d'hospitalisation.

Par ailleurs, les études incluses ont été réalisées avec des effectifs plus ou moins importants, allant de 31 à 720 sujets randomisés. Le suivi des patients était en outre très différent d'une étude à l'autre, avec un suivi allant du post-interventionnel immédiat à 1 an.

La qualité méthodologique était disparate entre les études et a été analysée pour chacune d'entre elles.

Finalement, l'hétérogénéité sur tous ces points ne nous a pas permis de réaliser de méta-analyse. Nous avons donc réalisé une synthèse descriptive des 20 études incluses.

Pour une meilleure compréhension des critères de jugement utilisés par les auteurs, nous avons détaillé ces outils :

- **EVA** : Echelle Visuelle Analogique. Echelle validée utilisée pour évaluer l'intensité de la douleur. Elle se présente sous la forme d'une ligne graduée, allant de 0 à 100 mm, avec 0 mm correspondant à l'« absence de douleur » et 100 mm à la « douleur maximale imaginable ». Cette ligne figure sur un support papier (sur lequel le patient trace une croix à l'endroit représentant l'intensité de sa douleur) ou sur une règle (via un curseur). Elle peut aussi être exprimée en cm, de 0 à 10 cm.

- **EN** : Echelle Numérique. Echelle validée utilisée pour évaluer l'intensité de la douleur. Le patient déclare une note, allant de 0 à 10 (ou de 0 à 100), avec 0 correspondant à l'« absence de douleur » et 10 (ou 100) à la « douleur maximale imaginable ».

- **QVAS** : Quadruple Visual Analogue Scale : Echelle évaluant l'intensité de la douleur, comportant 4 aspects (« pain now », « pain typical », « pain at worst », « pain at best »), chacun noté de 0 à 10, avec 0 correspondant à l'absence de douleur et 10 à la pire douleur imaginable.

- **ODI** : Oswestry Disability Index. C'est un questionnaire validé évaluant l'incapacité fonctionnelle dans le cadre des lombalgies. Il est composé de 10 items (intensité de la douleur, soins personnels, manutention de charges, marche, position assise, position debout, sommeil, vie sexuelle, vie sociale, déplacements). Six propositions sont fournies pour chaque item, représentant une incapacité fonctionnelle augmentant graduellement. Ces propositions sont

cotées de 0 à 5. La somme de ces points (au maximum 50 points) est ensuite retranscrite en un pourcentage, avec 100% correspondant à une incapacité fonctionnelle maximale.

- **RMDQ** : Roland-Morris Disability Questionnaire : Questionnaire validé évaluant l'incapacité fonctionnelle dans le cadre des lombalgies. Il comporte 24 questions. Le score total va de 0 (pas d'incapacité fonctionnelle) à 24 points (incapacité fonctionnelle totale).

- **outil CROM** : Cervical Range of Motion. Appareil de mesure validé évaluant l'amplitude des mouvements cervicaux (flexion, extension, latéroflexion, rotation) en degrés. Il est composé d'inclinomètres et d'aimants. Le sujet se tient assis, l'outil CROM fixé sur sa tête.

- **PPT** : Pressure Pain Threshold : Seuil de douleur à la pression qui correspond à l'intensité du plus faible stimulus ressenti comme douloureux. Il est détecté à l'aide d'un algomètre, placé sur la zone d'intérêt du corps du patient. Une pression croissante régulière est exercée jusqu'à ce que le patient indique qu'elle soit devenue douloureuse.

- **Score HIT-6** : Headache Impact Test. Echelle validée évaluant l'impact fonctionnel des migraines. Elle est composée de 6 items, pour lesquels le patient doit répondre par « jamais/rarement/de temps en temps/très souvent/tout le temps ». Ces réponses sont cotées de 6, 8, 10, 11 à 13 respectivement. Le score total va de 36 (impact nul) à 78 (impact maximal).

Questionnaire HIT sur l'impact des céphalées

	JAMAIS	RAREMENT	DE TEMPS EN TEMPS	TRÈS SOUVENT	TOUT LE TEMPS
1 Lorsque vous avez des maux de tête, la douleur est-elle intense ?					
2 Votre capacité à effectuer vos activités quotidiennes habituelles, y compris les tâches ménagères, le travail, les études ou les activités avec les autres, est-elle limitée à cause de vos maux de tête ?					
3 Lorsque vous avez des maux de tête, souhaiteriez-vous avoir la possibilité de vous allonger ?					
4 Au cours de ces 4 dernières semaines, vous êtes-vous senti(e) trop fatigué(e) pour travailler ou effectuer vos activités quotidiennes à cause de vos maux de tête ?					
5 Au cours de ces 4 dernières semaines, avez-vous éprouvé un sentiment de « ras-le-bol » ou d'agacement à cause de vos maux de tête ?					
6 Au cours de ces 4 dernières semaines, votre capacité à vous concentrer sur votre travail ou vos activités quotidiennes a-t-elle été limitée à cause de vos maux de tête ?					
TOTAL					
Pour calculer le score total, additionnez les points obtenus pour chaque colonne	6 points par réponse	8 points par réponse	10 points par réponse	11 points par réponse	13 points par réponse

Figure 4 - Score HIT-6 (62)

- **Score LATCH** : Score validé composé de 5 items : L (Latch on), A (Audible swallowing), T (Type of nipple), C (Comfort) et H (Hold positioning) évaluant le placement de la langue/lèvres/mâchoires du bébé au sein, l'efficacité de la déglutition, le type de mamelon en fin

de la tétée, le confort mammaire/mamelonnaire, la position du bébé au sein de la mère. Chaque item est noté de 0 à 2. Le score total va de 0 à 10.

Table 1.
The LATCH Scoring Table

	0	1	2
L Latch	Too sleepy or reluctant No latch achieved	Repeated attempts Hold nipple in mouth Stimulate to suck	Grasps breast Tongue down Lips flanged Rhythmic sucking
A Audible swallowing	None	A few with stimulation	Spontaneous and intermittent <24 hours old Spontaneous and frequent >24 hours old
T Type of nipple	Inverted	Flat	Everted (after stimulation)
C Comfort (Breast/ Nipple)	Engorged Cracked, bleeding, large blisters, or bruises Severe discomfort	Filling Reddened/small blisters or bruises Mild/moderate discomfort	Soft Tender
H Hold (Positioning)	Full assist (staff holds infant at breast)	Minimal assist (i.e., elevate head of bed; place pillows for support.) Teach one side; mother does other Staff holds and then mother takes over	No assist from staff Mother able to position/hold infant

Figure 5 – Score LATCH (63)

- **Score QUALEFFO-41** : Quality of Life Questionnaire of the European Foundation for Osteoporosis. Echelle évaluant la qualité de vie, validée pour les patients souffrant de fractures vertébrales (64). Elle est composée de 41 items, réparties en plusieurs catégories (douleur, activités de la vie quotidienne, travaux ménagers, déplacements, loisirs/activités sociales, perception de sa santé en général, humeur/fonction mentale). A chaque item sont proposées 5 réponses (ex : de « facilement » à « impossible » ou encore de « jamais » à « toujours »). Le score total va de 0 à 100, avec 0 correspondant à la meilleure qualité de vie possible.

- **GerdQ Test** : Gastroesophageal Reflux Disease Questionnaire. Echelle validée aidant au diagnostic du reflux gastro-oesophagien en soins primaires. Il est composé de 6 items. Le score total va de 0 à 18 points. Un score ≥ 8 correspond à un diagnostic de reflux gastro-oesophagien « très probable » et un score < 8 à un diagnostic « peu probable » (65).

Table 1. The GerdQ questionnaire respondents enter the frequency scores after reflecting on their symptoms over the previous week

Question	Frequency score (points) for symptom			
	0 day	1 day	2-3 days	4-7 days
1. How often did you have a burning feeling behind your breastbone (heartburn)?	0	1	2	3
2. How often did you have stomach contents (liquid or food) moving upwards to your throat or mouth (regurgitation)?	0	1	2	3
3. How often did you have a pain in the centre of the upper stomach?	3	2	1	0
4. How often did you have nausea?	3	2	1	0
5. How often did you have difficulty getting a good night's sleep because of your heartburn and/or regurgitation?	0	1	2	3
6. How often did you take additional medication for your heartburn and/or regurgitation, other than what the physician told you to take? (such as Tums, Roloids, Maalox?)	0	1	2	3

Figure 6 – GerdQ Test (65)

- **Questionnaire SF-36** : Echelle validée utilisée pour l'évaluation de la qualité de vie liée à la santé. Elle est composée de 36 items sur l'activité physique, la vie et les relations avec les autres, les douleurs physiques, la santé générale perçue, la vitalité, les limitations dues à l'état physique, les limitations dues à l'état psychique, la santé psychique. Le score total va de 0 à 100. Plus le score est haut, plus la capacité est importante. Cette échelle fournit de plus un score composite physique (SCP) et un score composite mental (SCM).

- **Indice WOMAC** : Western Ontario MacMaster Universities Osteoarthritis Index : outil validé pour l'évaluation fonctionnelle d'une arthrose de genou ou de hanche. Composé de 3 domaines (douleur, raideur, fonction), il peut être coté de deux manières : par une échelle de Likert allant de 0 à 4 (0 = absente, 4 = extrême) ou par une EVA (de 0 à 100mm). Un seul domaine peut être évalué ou l'ensemble de l'indice WOMAC. Dans ce cas, le score total va de 0 à 96, correspondant respectivement à une articulation (genou ou hanche) normale et à une articulation non fonctionnelle et très douloureuse.

- **NDI : Neck Disability Index** : échelle validée pour évaluer l'incapacité fonctionnelle dans le cadre de douleurs cervicales, sous la forme de 10 questions, chacune notée de 0 à 5 points, pour un score total de 0 (pas d'incapacité) à 100% (incapacité totale).

- **FABQ -W/PA : Fear-Avoidance Beliefs Questionnaire Work/Physical Activity** : questionnaire validé utilisé pour l'évaluation du niveau d'appréhension et d'évitement de la douleur des patients lombalgiques chroniques dans le cadre de l'activité physique et du travail. Il a aussi été utilisé dans le cadre des cervicalgies. Il est divisé en deux sous-échelles: « travail » et « activité physique ». Chaque sous-échelle comporte plusieurs items, notés de 0 à 6. Le score « travail » est noté sur 42 points et le score « activité physique » est noté sur 24 points. Plus le score est élevé, plus le niveau d'appréhension et d'évitement est important.

- **PSEQ : Pain Self Efficacy Questionnaire** : Questionnaire d'auto-efficacité face à la douleur, composé de 10 questions, évaluant la confiance du patient en sa capacité à réaliser des activités malgré sa douleur. Elles sont notées chacune de 0 (pas du tout confiant) à 6 (totalement confiant). Le score global va de 0 à 60.

- **Quick-DASH** : Quick version of the Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand : Questionnaire validé évaluant la capacité fonctionnelle du membre supérieur. Il est composé de

11 questions, notées chacune par une échelle de Likert à 5 points. Le score global va de 0 à 100%, avec 100% correspondant à une incapacité fonctionnelle maximale.

•SPADI: Shoulder Pain and Disability Index : échelle validée évaluant la douleur et l'incapacité fonctionnelle de l'épaule. Il comporte 5 questions sur la douleur et 8 questions sur l'incapacité fonctionnelle. Le score total va de 0 à 100, avec 100 correspondant à une incapacité fonctionnelle maximale.

TROUBLES DIGESTIFS

Quatre études issues de notre recherche bibliographique s'intéressaient aux troubles digestifs. L'essai clinique de Lagrange (55) étudiait les troubles digestifs induits par chimiothérapie dans le cadre du cancer du sein opéré, l'étude de Martínez-Ochoa (56) traitait de constipation fonctionnelle chronique, l'étude d'Attali (40) investiguait le syndrome du côlon irritable réfractaire et l'essai d'Eguaras (25) traitait du reflux gastro-oesophagien.

Visceral osteopathic manipulative treatment reduces patient reported digestive toxicities induced by adjuvant chemotherapy in breast cancer : A randomized controlled clinical study

European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology, 2019

Lagrange, A., D. Decoux et al.

Méthode	Suivi	Participants	Interventions	Critères de jugement
<p>RCT</p> <p>2 groupes parallèles</p> <p>Insu : patientes aveugles</p> <p>Monocentrique (au Centre Georges François Leclerc à Dijon, France)</p> <p>Randomisation simple de ratio 1 : 1 informatisée</p> <p>Analyse en intention de traiter, puis en per protocole</p> <p>Calcul du nombre de sujets nécessaires basé sur un taux attendu de patientes rapportant au moins 1 épisode de nausées/vomissements à 65% pour le groupe placebo et 35% pour le groupe expérimental.</p> <p>Taille de l'échantillon estimée à 86 patientes, avec un risque alpha de 5% et une puissance de 80%.</p> <p>En supposant 10% de perdus de vue, alors 94 patientes nécessaires, soit 47 patientes par groupe.</p> <p>Financement par Hoffmann-La Roche</p>	<p>De novembre 2015 à avril 2018, sur 9 semaines (= durée des 3 premiers cycles de chimiothérapie)</p>	<p>Critères d'inclusion : Femmes âgées de plus de 18 ans, opérées d'un cancer du sein de stade 1 à 3, avec résection complète, à qui ont été prescrits 3 cycles de FEC 100 (5-fluorouracile 500mg/m², épirubicine 100mg/m², cyclophosphamide 500 mg/m² en intraveineux)</p> <p>Critères d'exclusion : <ul style="list-style-type: none"> •cancer du sein métastatique •cancer du sein opéré avec résection incomplète •maladies ou troubles digestifs connus •inaptitude à recevoir un traitement antiémétique Randomisées : 94 -expérimental : 54 -contrôle : 40</p> <p>Analyse en intention de traiter : 94 -expérimental : 54 -placebo : 40</p> <p>Analyse en per protocole : 69 -expérimental : 41 -placebo : 28</p>	<p><u>Groupe expérimental</u> : manipulation viscérale ostéopathique basée sur la relaxation musculaire du diaphragme et de la paroi thoracique, par compression thoracique manuelle.</p> <p><u>Groupe contrôle</u> : manipulation placebo superficielle des tissus mous, sans action sur la paroi thoracique, ni sur les structures abdominales.</p> <p>Dans les deux groupes, sessions de 15 minutes, réalisées par un unique ostéopathe, après chacun des 3 premiers cycles de thérapie FEC 100-docetaxel.</p> <p>Toutes les femmes ont reçu un traitement antiémétique prophylactique (aprepitant, ondansétron, méthylprednisolone intraveineuse, métoclopramide et alprazolam).</p>	<p>Critère principal : taux de patientes rapportant au moins 1 épisode de nausées et/ou vomissements de grade ≥ 1 dans l'un des 3 premiers cycles.</p> <p>Critères secondaires : <ul style="list-style-type: none"> •taux de patientes rapportant au moins 1 épisode de constipation de grade ≥ 1 lors de l'un des 3 premiers cycles. •qualité de vie via le questionnaire QLQ-C30. Nausées, vomissements et constipation répertoriés par les cliniciens via le CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events)</p>

L'objectif de cette étude était de déterminer les effets de l'ostéopathie viscérale sur l'incidence des nausées et vomissements apparaissant sous chimiothérapie adjuvante chez les femmes opérées d'un cancer du sein.

Lagrange, Decoux et al. ont donc réalisé un essai clinique randomisé, monocentrique (au centre Georges François Leclerc à Dijon), en recrutant 94 femmes souffrant d'un cancer du sein de stade 1 à 3, opérées avec résection complète, sous chimiothérapie adjuvante (3 cycles de FEC 100 (5-fluorouracile 500mg/m², épirubicine 100mg/m², cyclophosphamide 500 mg/m² en intraveineux)).

Le groupe expérimental recevait un traitement ostéopathique viscéral tandis que le groupe contrôle recevait une manipulation placebo superficielle des tissus mous. Les séances étaient effectuées après chacun des cycles de chimiothérapie, sur une période de 9 semaines.

Toutes les femmes de l'étude ont eu de façon systématique un traitement antiémétique protocolisé, comportant de l'aprépitant, de l'ondansétron, de la méthylprednisolone intraveineuse, du métoclopramide et de l'alprazolam.

Le nombre de sujets nécessaires était estimé à 47 sujets par groupe. Quatre-vingt-quatorze femmes ont été recrutées. Cependant, ces patientes ont été réparties par randomisation simple 1 : 1 de manière inégale, avec 54 femmes dans le groupe expérimental et 40 dans le groupe contrôle. Par conséquent, le nombre de sujets nécessaires par groupe n'a pas été strictement respecté.

Par la suite, dans le groupe expérimental, 5 patientes ont arrêté l'étude prématurément et 13 ne remplissaient finalement pas les critères d'inclusion/exclusion. Dans le groupe contrôle, 3 personnes ont arrêté en cours d'étude et 12 ne respectaient pas les critères. L'analyse a été faite en intention de traiter, puis en per protocole (avec respectivement 41 personnes et 28 dans les groupes expérimental et placebo). Les auteurs n'ont pas précisé leur gestion des données manquantes.

Le critère principal de jugement était le taux de patientes rapportant au moins 1 épisode de nausées et/ou vomissements de grade ≥ 1 dans l'un des 3 premiers cycles de chimiothérapie. Aucune différence significative n'a été mise en évidence entre les deux groupes sur ce critère principal ($p = 0,569$).

Les critères de jugement secondaires étaient le taux de patientes rapportant au moins 1 épisode de constipation de grade ≥ 1 lors de l'un des 3 premiers cycles et la qualité de vie via le questionnaire QLQ-C30.

Il n'a pas été observé de différence significative sur le taux rapporté par les cliniciens d'au moins 1 épisode de constipation de grade ≥ 1 . Toutefois, lorsqu'interrogées sur leur qualité de vie via le questionnaire QLQ-C30, les patientes présentaient de manière significative des symptômes intestinaux (constipation et diarrhée) plus importants dans le groupe placebo que dans le groupe expérimental (avec $p = 0,036$ pour la constipation et $p = 0,038$ pour la diarrhée).

L'analyse en per protocole a corroboré ces résultats.

De plus, les auteurs ont noté une tendance à la prescription de traitements contre la constipation plus importante dans le groupe placebo (41,2% versus 53,8% au cycle 2, 38,8% versus 47,2% au cycle 3 pour les groupes expérimental et placebo respectivement), bien qu'il n'y ait pas eu de différence significative sur la consommation de laxatifs et d'anti-diarrhéiques entre les groupes.

Les auteurs ont souligné pour limites de l'étude le nombre inégal de participantes entre les deux groupes dû à la petite taille de l'échantillon lors de la randomisation simple ainsi que le caractère monocentrique de l'étude, impliquant un unique ostéopathe.

Effectiveness of an Osteopathic Abdominal Manual Intervention in Pain Thresholds, Lumbopelvic Mobility and Posture in Women with Chronic Functional Constipation <i>The Journal of Alternative and Complementary Medicine, 2018</i> Martínez-Ochoa M. J., J. C. Fernández-Domínguez et al.				
Méthode	Suivi	Participants	Interventions	Critères de jugement
RCT 2 groupes parallèles Insu : patientes et évaluateurs aveugles Monocentrique (en Espagne) Recrutement de patientes orientées par différents centres de consultations externes de gastro-entérologie à Madrid Randomisation : -informatisée -menée par un intervenant indépendant -pas d'autres informations sur la randomisation	Evaluation et intervention lors d'une unique session, avec relevé des mesures avant et 10 minutes après l'intervention par un évaluateur aveugle du traitement alloué.	Critères d'inclusion : • femmes de 18 à 50 ans • critères diagnostiques de constipation fonctionnelle selon les critères de Rome III + échelle de Bristol à 1 ou 2 selon la patiente Critères d'exclusion : • antécédent de chirurgie abdominale et/ou lombaire • grossesse en cours • rhumatisme, sténose rachidienne, infection rachidienne, maladies neurologiques et/ou carcinologiques • blessure dans la cavité abdominale ou thoracique dans les 6 derniers mois • prise de médicaments dans les 72 dernières heures pouvant interférer avec les mesures nécessaires à l'étude • inaptitude ou contre-indication aux différentes mesures/techniques nécessaires à la réalisation de l'étude Randomisés : 62 Expérimental : 31 Contrôle : 31 Analysés (100%) : Expérimental : 31 Contrôle : 31 Analyse en intention de traiter. Aucun perdu de vue.	<u>Groupe expérimental :</u> Intervention ostéopathique protocolisée (manœuvres de mobilisation abdominale en 3 phases répétées chacune 10 fois, avec mains du thérapeute sur la région inférieure de l'abdomen, en demandant à la patiente de respirer profondément afin qu'il remonte la masse abdominale vers la tête à la phase inspiratoire, puis mains sur les fosses iliaques droite et gauche, en remontant la masse abdominale vers l'épaule gauche, puis similairement vers l'épaule droite. <u>Groupe contrôle :</u> Manœuvre factice protocolisée (mains en région épigastrique, accompagnant la respiration de la patiente et en exerçant une pression minimale pour éviter tout effet thérapeutique). Dans les deux groupes, les interventions étaient réalisées par des kinésithérapeutes et ostéopathes ayant plus de 6 ans d'expérience en thérapie manuelle.	Critère principal : • PPT (seuil de douleur à la pression) à l'aide d'un algomètre Critères secondaires : • flexion du tronc (via un inclinomètre) • flexibilité de hanche (via le Sit and Reach test) • posture (par photogrammétrie) • effets secondaires

L'objectif de cette étude était de déterminer l'effet d'une procédure ostéopathique abdominale chez des patientes souffrant de constipation chronique fonctionnelle sur leur seuil de douleur à la pression.

Martínez-Ochoa, Fernández-Domínguez et al. ont donc réalisé un essai clinique randomisé en recrutant dans différents centres de consultations externes de gastro-entérologie à Madrid des patientes de 18 à 50 ans souffrant de constipation fonctionnelle chronique.

Les 62 patientes étaient réparties en deux groupes, le groupe expérimental recevant un traitement ostéopathique protocolisé et le groupe placebo recevant un traitement factice protocolisé. La procédure de randomisation informatisée n'a pas été détaillée.

Le critère principal de l'étude était le PPT (seuil de douleur à la pression) en différents niveaux : C7, T3, T10, T11 et T12. Un évaluateur, différent des praticiens, effectuait les mesures du PPT avant l'intervention, puis 10 minutes après, à l'aide d'un algomètre placé sur les processus épineux des vertèbres C7, T3, T10, T11 et T12, ainsi que sur le tendon rotulien, le muscle tibial antérieur et le nerf ulnaire de manière bilatérale.

Il a été retrouvé en comparaison intra-groupe des différences statistiquement significatives du PPT du groupe expérimental au niveau de T10 ($p < 0,05$), T11 ($p < 0,001$) et T12 ($p < 0,001$).

De plus, il a été observé une différence significative du PPT entre les deux groupes, au niveau de T11 [-0,794 IC95% [-1,294 ; - 0,293] , $p < 0,05$) et T12 [-0,899 IC95% [-1,53 ; -0,268] , $p < 0,001$) en faveur du groupe expérimental, avec une large taille d'effet (respectivement d-Cohen égal à 0,80 et 0,72).

En revanche, il n'a pas été retrouvé de différence significative sur les autres niveaux de PPT (C7, T3, T10) en comparaison inter-groupe.

Les critères de jugement secondaires étaient la flexion du tronc (à l'aide d'un inclinomètre), la flexibilité de hanche (via le Sit and Reach test), la posture (par photogrammétrie) et les effets secondaires.

Il a été constaté en comparaison intra-groupe :

- des différences significatives sur la flexion du tronc et sur la flexibilité de hanche dans le groupe expérimental (résultats non détaillés)
- pas de différence significative sur les autres critères dans le groupe expérimental
- pas de différence significative sur aucun des critères secondaires dans le groupe contrôle

Il a été observé en comparaison inter-groupe :

- une différence significative de la flexion du tronc en T12-L1 dans le groupe expérimental par rapport au groupe contrôle, avec une large taille d'effet (-4,097 IC95% [-6,441 ; -1,752] , $p = 0,001$, d-Cohen = 0,88)
- une différence significative en L5-S1 dans le groupe expérimental par rapport au groupe contrôle, avec une taille d'effet modérée (-3,484 IC95% [-6,46 ; -0,508] , $p = 0,023$, d-Cohen = 0,59).

Aucun effet indésirable n'a été rapporté par les patientes.

Les mesures ayant été réalisées avant l'intervention, puis 10 minutes après, les auteurs ont soulevé comme limite une absence de suivi à moyen et long terme. Rappelons par ailleurs que la randomisation a peu été détaillée.

Treatment of Refractory Irritable Bowel Syndrome with Visceral Osteopathy : Short-Term and Long-Term Results of a Randomized Trial

Journal of Digestive Diseases, 2013
Attali T. V., M. Bouchoucha et al.

Méthode	Suivi	Participants	Interventions	Critères de jugement
RCT	Période de run-in de 2 semaines.	Critères d'inclusion :	Cross over	Pas de hiérarchisation des critères de jugement.
En cross-over	Mesures effectuées à :	• syndrome du côlon irritable selon les critères de Rome III (douleur abdominale récurrente ou inconfort durant au moins 3 jours par mois sur les 3 derniers mois, avec deux ou plus des signes ci-après :	6 séances espacées de 2 semaines (W0, W2, W4, W6, W8, W10).	Mesures recueillies :
Insu : patients et évaluateurs aveugles	-EV1 : à l'inclusion	amélioration liée à la défécation, début associé à une modification de la fréquence des selles ou début associé à un changement d'apparence des selles.	<u>Groupe A :</u> -phase I (W0, W2, W4) = manipulations placebo -phase II (W6, W8, W10) = ostéopathie viscérale	• constipation, diarrhée, distension abdominale et douleur abdominale évaluées à l'aide d'un agenda quotidien via 4 EVA (de 0 à 10 cm)
Recrutement sur la base du volontariat de patients adressés à un centre de référence tertiaire.	-EV2 : après la phase I (après 4 semaines)	• patients réfractaires (absence d'amélioration malgré plusieurs traitements médicamenteux, important recours à des soins médicaux malgré un traitement agressif de leur pathologie ou patients insatisfaits de leurs soins).	<u>Groupe B :</u> -phase I (W0, W2, W4) = ostéopathie viscérale -phase II (W6, W8, W10) = manipulations placebo	• évaluation qualitative de dépression (présence/absence) via un outil à 2 questions
Monocentrique (service de gastro-entérologie de l'hôpital Avicenne, Paris).	-EV3 : après la phase II (après 10 semaines)		Chaque intervention (ostéopathique et placebo) durait 45 minutes et était réalisée par une unique ostéopathe, autrice principale de l'étude.	• sensibilité rectale (volume seuil de sensation rectale, volume de sensation constante, volume maximum tolérable) par manométrie ano-rectale
Randomisation : - par permutations - à l'aide d'un logiciel informatique	-EV4 : 1 an après la fin des traitements	Critères d'exclusion :		• temps de transit colique à l'aide de marqueurs radio-opaques
Calcul du nombre de sujets nécessaires non réalisé		• maladies organiques (via un examen physique et endoscopique, des examens complémentaires de laboratoire et tests physiologiques appropriés)	Ostéopathie : technique viscérale globale au début de chaque séance (mains de l'ostéopathe appliquant des vibrations douces sur l'abdomen du patient. « Selon les plaintes du patient, l'ostéopathe utilisait une technique locale sur les zones hautement sensibles en pressant ses doigts sur l'abdomen du patient, atteignant la zone d'intérêt et faisant vibrer ses doigts autour » + technique sacrée (manipulation douce du sacrum par rapport aux os iliaques).	• douleur abdominale locale sur les 9 quadrants de l'abdomen via des EVA
Pas de financement extérieur déclaré		Randomisés : 31 Groupe A : 16 Groupe B : 15		• sous-type du syndrome du côlon irritable qualifiant les symptômes dominants des patients via un questionnaire : « constipation », « diarrhée », « alternance », « indéterminé ».
Enregistré à l'AFSSAPS* sous le n° Recherche Clinique et Biologique : 2010-A00317-32		Analysés : Groupe A : 16 Groupe B : 15		
		1 patient exclu après la période de run-in.		

			<p>Placebo : mains de l'ostéopathe appliquées sur les mêmes zones de l'abdomen que celles de l'intervention ostéopathique. « Massage abdominal superficiel durant lequel les organes viscéraux n'étaient pas mobilisés ».</p> <p>Traitements usuels autorisés pendant toute la durée de l'étude.</p>	
--	--	--	--	--

AFSSAPS* : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

Attali, Bouchoucha et al. ont étudié l'efficacité de l'ostéopathie viscérale dans le cadre du syndrome du côlon irritable en réalisant un essai clinique randomisé, monocentrique, en cross-over. Trente-deux sujets souffrant du syndrome du côlon irritable réfractaire ont été recrutés sur la base du volontariat à l'hôpital Avicenne à Paris. Suite à une période de run-in, pendant laquelle 1 patient a été exclu, 31 sujets ont été répartis en deux groupes A et B par randomisation par permutation. Ainsi, le groupe A et le groupe B comportaient respectivement 16 et 15 sujets. Le design de l'étude a été schématisé par la figure ci-après.

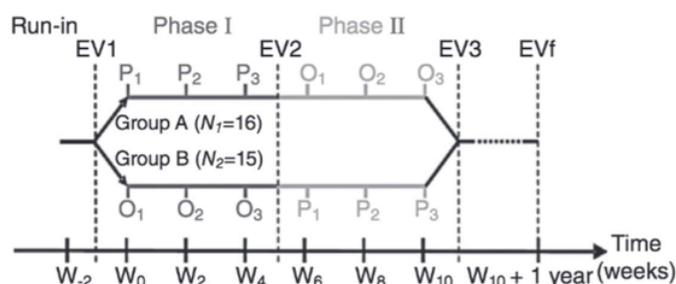


Figure 7 – Design de l'étude (40)

Dans le groupe A, 3 séances d'ostéopathie viscérale étaient exécutées, suivies de 3 séances de manipulations placebo sur une période totale de 10 semaines. Le groupe B recevait le même protocole, en commençant par 3 séances de manipulations placebo puis 3 d'ostéopathie. Toutes les sessions, ostéopathiques et placebo, ont été réalisées par une unique ostéopathe, autrice principale de l'étude.

Aucun calcul du nombre de sujets nécessaires n'a été effectué par les auteurs.

Plusieurs mesures ont été recueillies, sans hiérarchisation des critères de jugement :

- 4 symptômes (constipation, diarrhée, distension abdominale et douleur abdominale) évalués par des EVA,
- la dépression (par une évaluation qualitative présence/absence),
- la sensibilité rectale (explorée par manométrie ano-rectale à travers les volume seuil de sensation rectale, volume de sensation constante et volume maximum tolérable),
- le temps de transit colique, la douleur abdominale locale sur les 9 quadrants de l'abdomen via des EVA

et le sous-type du syndrome du côlon irritable qualifiant les symptômes dominants des patients via un questionnaire : « constipation », « diarrhée », « alternance », « indéterminé ».

Aucun effet carry-over n'a été retrouvé.

Après traitement placebo, il a été observé :

- Dans le groupe A entre EV2 et EV1 :
 - une amélioration significative de la distension abdominale (modification de l'EVA distension abdominale [EV1 vs EV2] de 3,77 +/-0,60, p = 0,026) et de la douleur abdominale (modification de l'EVA douleur abdominale [EV1 vs EV2] de 3,50 +/-0,54 p = 0,001) par le placebo.
 - pas de différence significative sur la constipation, ni la diarrhée par le placebo.

- Dans le groupe B entre EV3 et EV2 :
 - aucune différence significative sur tous les paramètres (constipation, diarrhée, distension abdominale et douleur abdominale).

Après traitement ostéopathique, il a été constaté :

- Dans le groupe B entre EV2 et EV1 :
 - une amélioration significative sur la constipation, la diarrhée, la distension abdominale et la douleur abdominale par le traitement ostéopathique, avec respectivement une modification de l'EVA constipation [EV1 vs EV2] de 2,02 +/-0,48, p = 0,022, une modification de l'EVA diarrhée [EV1 vs EV2] de 0,39 +/-0,26, p = 0,016, une modification de l'EVA distension abdominale [EV1 vs EV2] de 2,85 +/- 0,57, p 0,001 et une modification de l'EVA douleur abdominale [EV1 vs EV2] de 3,02 +/- 0,59, p = 0,005.
- Dans le groupe A entre EV3 et EV2 :
 - une amélioration significative de la diarrhée, de la distension abdominale et de la douleur abdominale par le traitement ostéopathique (avec respectivement : modification de l'EVA diarrhée [EV2 vs EV3] de 0,59 +/-0,24, p = 0,036, modification de l'EVA distension abdominale [EV2 vs EV3] de 2,52 +/- 0,53, p = 0,002 et une modification de l'EVA douleur abdominale [EV2 vs EV3] de 2,49 +/- 0,44, p = 0,003)
 - pas de différence significative sur la constipation.

A EV2, il n'a pas été retrouvé de différence significative entre les groupes A et B.

Il n'a pas été observé de modification de la dépression ni par l'ostéopathie, ni par le placebo (absence de différence significative dans les deux groupes, que ce soit à EV1 vs EV2, EV2 vs EV3 ou EV1 vs EV3). Il n'a pas été présenté de résultats pour l'évaluation de la dépression à 1 an.

Dans l'ensemble, entre EV3 et EV1, il a été retrouvé une amélioration significative chez tous les patients de tous les paramètres, excepté pour la dépression :

- modification de l'EVA constipation [EV3 vs EV1] de 1,41 +/-0,32, p < 0,001
- modification de l'EVA diarrhée [EV3 vs EV1] de 0,50 +/-0,14, p = 0,003
- modification de l'EVA distension abdominale [EV3 vs EV1] de 2,86 +/- 0,40, p < 0,001
- modification de l'EVA douleur abdominale [EV3 vs EV1] de 2,76 +/- 0,36, p < 0,001
- pas de différence significative sur la dépression

Dans l'ensemble, à 1 an, entre EVf et EV1, il a été retrouvé chez tous les patients :

- une amélioration significative de la diarrhée (modification de l'EVA diarrhée [EVf vs EV1] de 0,89 +/- 0,30, p = 0,029)
- une amélioration significative de la distension abdominale (modification de l'EVA distension abdominale [EVf vs EV1] de 4,04 +/- 0,52, p = 0,001)
- une amélioration significative de la douleur abdominale (modification de l'EVA douleur abdominale [EVf vs EV1] de 2,86 +/- 0,51, p < 0,001)
- pas de différence significative sur la constipation

Par ailleurs, il est présenté ci-après une évaluation de la douleur (de 0 à 10) pour chaque région de l'abdomen chez tous les patients, en montrant sous forme de schéma l'évolution de la douleur après intervention ostéopathique (c'est-à-dire après la phase I pour le groupe B et après la phase II pour le groupe A). Il a été observé une diminution significative (p < 0,001) de la

douleur abdominale en régions épigastrique, péri-ombilicale, hypogastrique, flancs droit et gauche et fosses iliaques droite et gauche. En revanche, il n'a pas été constaté de différence significative en hypochondre droit, ni en hypochondre gauche.

658 T-V Attali et al.

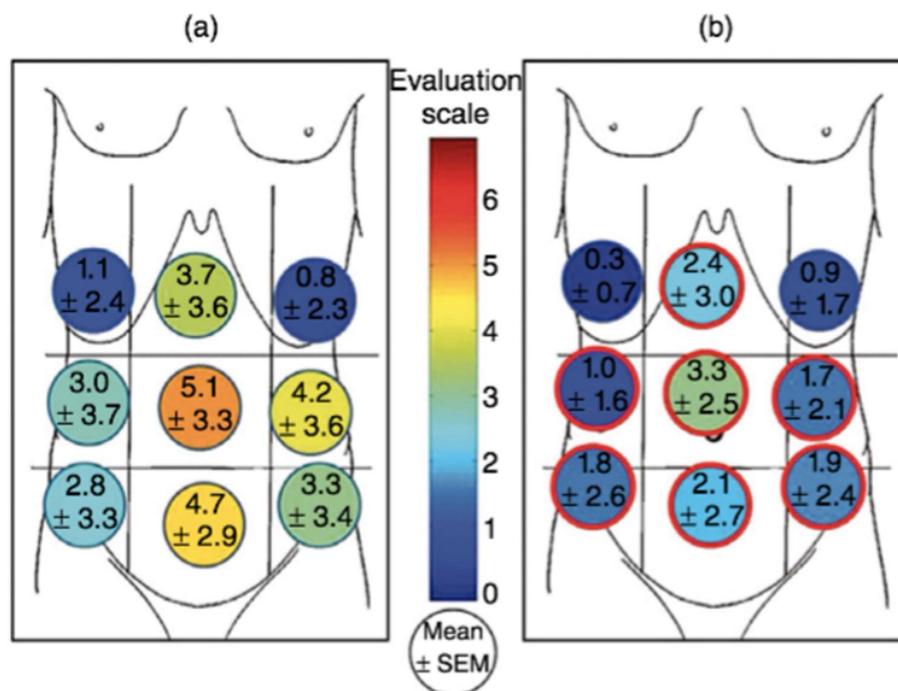


Figure 8 – Evolution de la douleur après intervention ostéopathique pour chaque segment de l'abdomen (40)

Quant à la sensibilité rectale, il a été retrouvé :

- une amélioration significative de la sensibilité rectale sur tous les paramètres explorés (volume seuil de sensation rectale, volume de sensation constante, volume maximum tolérable) par l'ostéopathie viscérale entre EV1 et EV2 dans le groupe B et entre EV2 et EV3 dans le groupe A, avec respectivement dans le groupe B $p = 0,007$, $p = 0,005$, $p = 0,004$ et dans le groupe A $p = 0,003$, $p = 0,001$ et $p = 0,002$.

- aucune différence significative sur la sensibilité rectale (volume seuil de sensation rectale, volume de sensation constante, volume maximum tolérable), ni sur le temps de transit colique par le placebo entre EV1 et EV2 dans le groupe A, ni entre EV2 et EV3 dans le groupe B.

Aucune différence significative n'a été retrouvée sur le temps de transit colique sur toute la durée de l'étude, que ce soit pour le placebo ou l'ostéopathie.

De plus, aucun changement significatif du sous-type de syndrome du côlon irritable n'a été retrouvé à la fin de l'étude, ni à 1 an.

Aucun effet indésirable n'a été rapporté durant toute la période de l'étude.

Les auteurs ont conclu à une amélioration de la distension abdominale, de la douleur abdominale et de l'hypersensibilité rectale par traitement ostéopathique viscéral chez des patients souffrant du syndrome du côlon irritable.

Ils ont cependant soulevé plusieurs limites à cette étude :

-le design de cross-over a été pensé pour minimiser la variabilité inter-individuelle des symptômes du syndrome d'intestin irritable. En regardant uniquement la phase I, seuls le volume seuil de sensation rectale et le volume maximum tolérable ont été significativement améliorés par ostéopathie viscérale. Il n'a pas été retrouvé de modification significative des 4 symptômes (constipation, diarrhée, douleur abdominale et distension abdominale) à cette phase.

-Il est possible que les patients aient pu faire la différence entre le traitement placebo et le traitement ostéopathique lors de l'étude. Ils avaient en effet reçu l'information qu'ils allaient recevoir deux sortes de traitement, entraînant alors un risque de biais d'évaluation. Notons qu'un participant sur les 31 au total avait déjà eu recours à de l'ostéopathie par le passé. De plus, les auteurs ont relevé que certains patients avaient remarqué une différence entre les deux types d'interventions.

Il existe en outre un risque de biais d'observateur, l'ostéopathe réalisant les interventions étant également autrice principale de l'étude.

En outre, soulevons que la puissance de l'étude n'a pas été mentionnée, que le calcul du nombre de sujets nécessaires n'a pas été effectué et que les critères de jugement n'ont pas été hiérarchisés, fragilisant par conséquent les résultats.

Effects of Osteopathic Visceral Treatment in Patients with Gastroesophageal Reflux : A Randomized Controlled Trial

Journal of Clinical Medicine, 2019

Eguaras N., E. S. Rodríguez-López et al.

Méthode	Suivi	Participants	Interventions	Critères de jugement
<p>RCT</p> <p>2 bras parallèles</p> <p>Insu : patients et évaluateur aveugles</p> <p>Monocentrique</p> <p>Recrutement dans une clinique digestive privée à Pamplona (Espagne) de patients consultant pour la 1^{ère} fois, pour un contrôle programmé ou pour une aggravation de leurs symptômes. Sélection des patients qui correspondaient aux critères d'inclusion et acceptaient de participer à l'étude.</p> <p>Randomisation : informatisée -enveloppes scellées opaques numérotées</p> <p>-menée par un intervenant indépendant</p> <p>-pas d'autres informations sur la randomisation.</p> <p>Nombre de sujets nécessaires estimé à 29 par groupe, avec une erreur alpha à 0,05, une erreur β à 0,2, pour détecter une différence $\geq 1,5$ unités du GerdQ test, avec une déviation standard attendue de 1,92 unités et 10% de perdus de vue.</p> <p>Pas de financement extérieur déclaré.</p>	<p>GerdQ Test auto-rempli avant la 1^{ère} intervention, puis la semaine avant la 2^{ème} intervention.</p> <p>pPT et mobilité cervicale mesurés par une infirmière formée.</p>	<p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> • diagnostic de reflux gastro-oesophagien établi par un gastro-entérologue par FOGD et/ou impédance-pHmétrie confirmant une oesophagite et/ou une hernie hiatale • âge compris entre 18 et 70 ans • sujets tolérant les mouvements cervicaux en position assise <p>Critères d'exclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> • antécédent de chirurgie gastrique • ulcère peptique • antécédent ou présence en cours de cancer gastrique • pathologies neurologiques ou systémiques • grossesse • fractures ou traumatismes cervicaux récents • patients sous chimiothérapie ou radiothérapie • maladies mentales qui pourraient avoir une incidence sur les données de l'étude <p>Randomisés : 60</p> <p>-Expérimental : 31</p> <p>-Contrôle : 29</p> <p>Analysés : (100%)</p> <p>-Expérimental : 31</p> <p>-Contrôle : 29</p>	<p><u>Groupe expérimental</u> :</p> <p>technique ostéopathique viscérale (patient assis, praticien en arrière. Patient se penchant en avant en inspirant, avec mains du praticien qui se creusaient en région épigastrique, puis patient se redressant et réalisant une extension du cou en expirant pendant que les mains de l'ostéopathe poussaient vers le bas. Technique durant 5 minutes.)</p> <p><u>Groupe contrôle</u> : technique placebo. Durant 5 minutes, le patient réalisait le même exercice de respiration que dans le groupe expérimental, avec les mains de l'ostéopathe sur les côtes, n'exerçant ni pression, ni restriction sur les tissus ou les mouvements de la cage thoracique.</p> <p>Dans chaque groupe, deux interventions espacées d'une semaine, réalisées par un unique ostéopathe.</p> <p>Pas de conduite incitative ou dissuasive à une potentielle prise médicamenteuse.</p>	<p>Critère de jugement principal :</p> <ul style="list-style-type: none"> • GerdQ Test (Gastro-oesophageal Reflux Disease Questionnaire) <p>Critères de jugement secondaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> • seuil de douleur à la pression en C4 (Newton/cm²) • mobilité cervicale

Eguaras, Rodríguez-López et al. ont réalisé cet essai clinique randomisé monocentrique en Espagne pour étudier l'efficacité d'un traitement ostéopathique viscéral sur le reflux gastro-oesophagien. Ils ont ainsi recruté 60 patients présentant un reflux gastro-oesophagien et les ont randomisés en deux groupes. Le groupe expérimental, composé de 31 sujets, recevait une technique ostéopathique viscérale protocolisée tandis que le groupe contrôle, constitué de 29 sujets, recevait un protocole d'ostéopathie factice. Chaque groupe effectuait deux séances à une semaine d'intervalle, réalisées par un unique ostéopathe. Aucune consigne sur la consommation médicamenteuse n'était donnée aux patients (ni incitation, ni dissuasion).

Le critère de jugement principal était le GerdQ test, un questionnaire évaluant les symptômes de reflux gastro-oesophagien sur les 7 derniers jours. Les auteurs ont retrouvé une amélioration du GerdQ test une semaine après intervention dans le groupe expérimental par rapport au groupe contrôle, avec une différence significative entre les groupes de 1,49 points sur le GerdQ test (1,49 IC95 = [0,47 ; 2,49]) et une taille d'effet moyenne ($F(2,57) = 6,126$, $p = 0,016$; adjusted R2 = 0,671).

Les critères de jugement secondaires étaient le PPT C4, seuil de douleur à la pression appliquée sur le processus épineux de la vertèbre cervicale C4, et la mobilité cervicale. Le PPT C4 était mesuré à l'aide d'un algomètre 3 fois à 30 secondes d'intervalle. La moyenne des 3 mesures était retenue comme valeur de référence. La mobilité cervicale était mesurée à l'aide du CROM-device® avant et après la 1^{ère} et la 2^{ème} interventions. Les mouvements étudiés étaient la flexion, l'extension, l'inclinaison et la rotation de chaque côté. La moyenne sur 3 mesures successives était faite pour chaque mouvement. La « mobilité cervicale » était la somme calculée pour chaque amplitude de mouvement.

Pour le PPT C4, il a été retrouvé un effet d'interaction temps x groupe ($F(3,174) = 2.94$, $p = 0.034$, $\eta^2 = 0.048$), avec des valeurs de PPT C4 plus élevées dans le groupe traité par ostéopathie.

Pour la mobilité cervicale, il a été retrouvé :

- pas de différence significative sur les amplitudes après la 1^{ère} intervention entre les deux groupes
- une amélioration significative des amplitudes dans le groupe expérimental par rapport au groupe contrôle après la 2^{ème} intervention (différence_{post 2^{ème} intervention/baseline} entre les groupes à 33,89 IC 95% [15,17 ; 52,61])
- un effet d'interaction temps x groupe ($F(3,174) = 7,049$, $p < 0,001$, $\eta^2 = 0,108$) dans le groupe expérimental.

Les auteurs ont par ailleurs rapporté :

- une corrélation entre les valeurs initiales du GerdQ test et l'amélioration du GerdQ test, indiquant que l'amélioration est moindre chez les patients ayant les symptômes les plus marqués.
- une corrélation entre les symptômes initiaux du GerdQ test et le PPT C4 ; plus les symptômes de reflux gastro-oesophagien étaient importants, plus le seuil de douleur à la pression en C4 était abaissé.

Il n'y a pas eu d'effets indésirables rapportés, hormis deux patients dans le groupe expérimental relatant une hypersensibilité dans la zone épigastrique touchée par l'ostéopathe.

Les limites de l'étude soulevées par les auteurs étaient les suivantes :

- les scores initiaux du GerdQ test étaient relativement bas dans les deux groupes, avec respectivement des scores moyens à 5,13 et 3,34 dans les groupes expérimental et contrôle

- l'absence de recueil de la consommation médicamenteuse des patients lors de l'étude
- l'absence de suivi à long terme
- l'absence d'aveugle du praticien. Par ailleurs, ils soulignent ne pas avoir recherché auprès des sujets si la manœuvre factice était convaincante ou non.
- leur choix d'avoir utilisé une seule technique viscérale ostéopathique de 5 minutes sur deux sessions dans l'objectif de déterminer spécifiquement l'effet de celle-ci, bien que l'ostéopathie exercée en pratique ne se limite pas à une technique, mais à un ensemble de techniques.

Rappelons de plus que la méthode de randomisation informatisée n'a pas été détaillée.

Résumé des essais cliniques randomisés inclus s'intéressant aux troubles digestifs

Référence identifiée	Design	Effectif (patients randomisés)	Pathologie	Intervention	Comparateurs	Critère principal	Suivi	Résultats (critère principal)	Commentaires
Lagrange, Decoux et al., 2019	2 bras parallèles Insu : -patientes aveugles	94 Monocentrique	Troubles digestifs induits par chimiothérapie chez des femmes âgées de plus de 18 ans, opérées d'un cancer du sein de stade 1 à 3, avec résection complète, à qui ont été prescrits 3 cycles de FEC 100*	OMT : 3 séances Manipulation viscérale ostéopathique (relaxation musculaire du diaphragme et de la paroi thoracique)	Placebo : 3 séances Manipulation placebo superficielle des tissus mous	Taux de patientes rapportant au moins 1 épisode de nausées et/ou vomissements de grade ≥ 1 dans l'un des 3 premiers cycles de chimiothérapie	Sur 9 semaines	Pas de différence significative entre les groupes sur le taux rapporté d'au moins 1 épisode de nausées/vomissements de grade ≥ 1 lors de l'un des 3 premiers cycles de chimiothérapie.	-Nombre de sujets nécessaires par groupe pas strictement respecté (nombre inégal de participantes réparties entre les deux groupes lors de la randomisation simple)
Martínez-Ochoa, Fernández-Domínguez et al., 2018	2 bras parallèles Insu : patientes et évaluateurs aveugles	62 Monocentrique	Constipation chronique fonctionnelle	OMT : 1 seule séance Manœuvres ostéopathiques abdominales protocolisées	Placebo : 1 seule séance Manœuvre factice protocolisée	PPT (seuil de douleur à la pression) sur C7, T3, T10, T11 et T12	10 minutes après l'unique intervention	-Augmentation significative du PPT en regard de T11 et T12 dans le groupe expérimental par rapport au groupe placebo. -Pas de différence significative sur les autres niveaux (C7, T3, T10) entre les groupes.	-Procédure de randomisation et certains résultats peu détaillés par les auteurs. -Pas de suivi à long terme
Atali, Bouchoucha et al., 2013	Cross over Insu : patientes et évaluateurs aveugles	31 Monocentrique	Syndrome du côlon irritable réfractaire	OMT : 3 séances Technique viscérale globale + technique locale sur zones sensibles + technique sacrée	Placebo : 3 séances Massage abdominal superficiel sans mobilisation	-Constipation (EVA) -Diarrhée (EVA) -Distension abdominale (EVA) -Douleur abdominale (EVA) -Dépression (présence/absence) -Sensibilité rectale (volume seuil de sensation rectale, volume de sensation constante,	A 4 semaines, 10 semaines et 1 an	-Amélioration significative des diarrhées, douleurs abdominales, distension abdominale et de la sensibilité rectale. -Pas de différence significative sur le temps de transit, la dépression, le sous-type du côlon irritable.	-Nombre de sujets nécessaires non calculé, pas de puissance indiquée -Pas de hiérarchisation des critères de jugement -Risque de biais d'évaluation : certains patients aient pu faire la

Eguaras, Rodríguez-López et al., 2019	2 bras parallèles Insu : patients et évaluateur aveugles	60 Monocentrique	Reflux gastro-oesophagien	OMT : 2 séances 1 unique technique ostéopathique viscérale durant 5 minutes, répétée à 1 semaine	Placebo : 2 séances 1 unique technique placebo durant 5 minutes, répétée à 1 semaine	volume maximum tolérable) -Temps de transit colique -Douleur abdominale locale sur les 9 quadrants de l'abdomen (EVA) -Sous-type du syndrome du côlon irritable (questionnaire)	GerdQ test auto-rempli avant la 1 ^{ère} intervention et la semaine avant la 2 ^{ème} intervention	Amélioration significative du GerdQ test une semaine après intervention dans le groupe expérimental par rapport au groupe contrôle	différence entre les interventions ostéopathiques et placebo.
									-Randomisation informatisée peu détaillée -Pas d'évaluation de la crédibilité de la technique placebo.

*FEC : Fluorouracile, Epirubicine, Cyclophosphamide

TROUBLES DE LA SUCCION

Efficacy of an Osteopathic Treatment Coupled With Lactation Consultations for Infants' Biomechanical Sucking Difficulties: A Randomized Controlled Trial

Journal of Human Lactation [SEP] 2017

Herzhaft-Le Roy, J., M. Khignesse et al.

Méthode	Suivi	Participants	Interventions	Critères de jugement
<p>RCT</p> <p>2 groupes parallèles</p> <p>Insu : patients et évaluateurs aveugles</p> <p>Randomisation :</p> <ul style="list-style-type: none"> -par blocs (2 ou 4) -liste générée informatiquement -enveloppes opaques scellées <p>ouvertes par l'ostéopathe (autrice principale) à T0</p> <p>Monocentrique, dans un groupe de soutien mère-à-mère à Québec (Canada) du 19 décembre 2014 au 31 décembre 2015</p> <p>Réalisation d'une étude pilote au préalable avec 16 enfants. Calcul du nombre de sujets nécessaires s'appuyant sur les résultats de cette étude pilote.</p> <p>Nombre de sujets nécessaires estimé à 97 couples mère-enfant, calculé avec un risque alpha de 0,05, une puissance de 80%, pour détecter une différence de 1 point sur le LATCH (SD 1,67) et 7 perdus de vue attendus.</p> <p>Pas de financement extérieur déclaré.</p>	<p>Temps 0 : Mesure des critères par un conseiller en lactation, puis intervention ostéopathique ou factice par un ostéopathe.</p> <p>Temps 1 : Nouvelle mesure des critères directement après l'intervention par le conseiller en lactation, puis consultation de lactation.</p> <p>Temps 3 : à J3, nouvelle mesure des critères, puis 2^{ème} consultation de lactation.</p> <p>Temps 10 : Une semaine plus tard, suivi téléphonique mené par le conseiller en lactation pour recueillir l'EVA, le degré de satisfaction à avoir participé à l'étude et les potentiels effets secondaires.</p>	<p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> mères allaitant leur bébé âgé de moins de 6 semaines, ayant des dysfonctions biomécaniques de succion définies par Genna (2013), déterminées par des professionnels de santé entraînés à l'allaitement (infirmiers, conseillers en lactation certifiés dans les services de maternité) et étant né à Québec <p>Critères d'exclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> ••jumeaux ••bébés ayant une fente palatine, fente labiale, ankyloglossie opérée, autres raisons médicales ••bébés ayant auparavant été exposés à une thérapie manuelle (kinésithérapie, chiropraxie, ostéopathie) <p>Randomisés : 97 couples mère-enfant</p> <p>-Expérimental : 48</p> <p>-Contrôle : 49</p> <p>Analysés :</p> <p>-Expérimental : --T1/T0 : 48 --T3 : 45 --T10 : 38</p> <p>-Contrôle : 49 --T1/T0 : 49 --T3 : 46 --T10 : 47</p> <p>Analyse en intention de traiter. Aucune information sur la méthode d'imputation des données manquantes.</p>	<p>Groupe expérimental :</p> <ul style="list-style-type: none"> 2 consultations de lactation + une session de 30 minutes d'évaluation et de traitement ostéopathiques (techniques de tension, sur les sutures crâniennes et de relâchement myofascial) <p>Groupe contrôle :</p> <ul style="list-style-type: none"> 2 consultations de lactation + une session de 30 minutes d'évaluation ostéopathique et de manipulations factices sur des zones éloignées des dysfonctions repérées. <p>Une unique ostéopathe, autrice principale.</p>	<p>Critère principal :</p> <ul style="list-style-type: none"> •score LATCH <p>Critères secondaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> ••échelle visuelle analogique (EVA) de la douleur •mamelonnaire de la mère ••questionnaire de novo sur la perception maternelle, les potentiels effets secondaires, la gestion de l'allaitement, les données socio-démographiques

L'objectif de cette étude était d'évaluer l'effet d'un traitement ostéopathe sur la capacité à téter de bébés présentant des dysfonctions biomécaniques.

Pour cela, Herzhaft-Le Roy, Xhignesse et al. ont mené un essai clinique randomisé, monocentrique (dans un groupe de soutien mère-à-mère à Québec au Canada), en recrutant des mères allaitant leur bébé âgé de moins de 6 semaines ayant des dysfonctions biomécaniques de succion.

Quatre-vingt-dix-sept couples mère-enfant ont été randomisés, avec 49 dans le groupe expérimental et 48 dans le groupe contrôle. L'ostéopathe prenait connaissance du traitement attribué et pratiquait dans le cas du groupe expérimental une évaluation ostéopathe ainsi qu'un traitement ostéopathe avec des techniques sur les sutures crâniennes et de relâchement myofascial ou dans le cas du groupe contrôle une évaluation ostéopathe puis des manipulations factices sur des zones éloignées des dysfonctions repérées. Les sessions étaient de durée égale dans les deux groupes.

Le diagramme de flux ci-après montre que 3 dyades ont arrêté l'étude à T3 (raisons logistiques, bébé trop endormi, mère malade) dans chaque groupe, soit une participation globale de 93,8% à T3. A T10, il manquait 2 EVA dans le groupe expérimental et 7 EVA dans le groupe contrôle, avec 47 sujets et 38 sujets respectivement, soit un taux de participation à 87,6% à T10. Les auteurs ont indiqué que l'analyse avait été réalisée en intention de traiter. Ils n'ont cependant pas précisé la manière dont ils avaient traité les données manquantes (> 10% à T10).

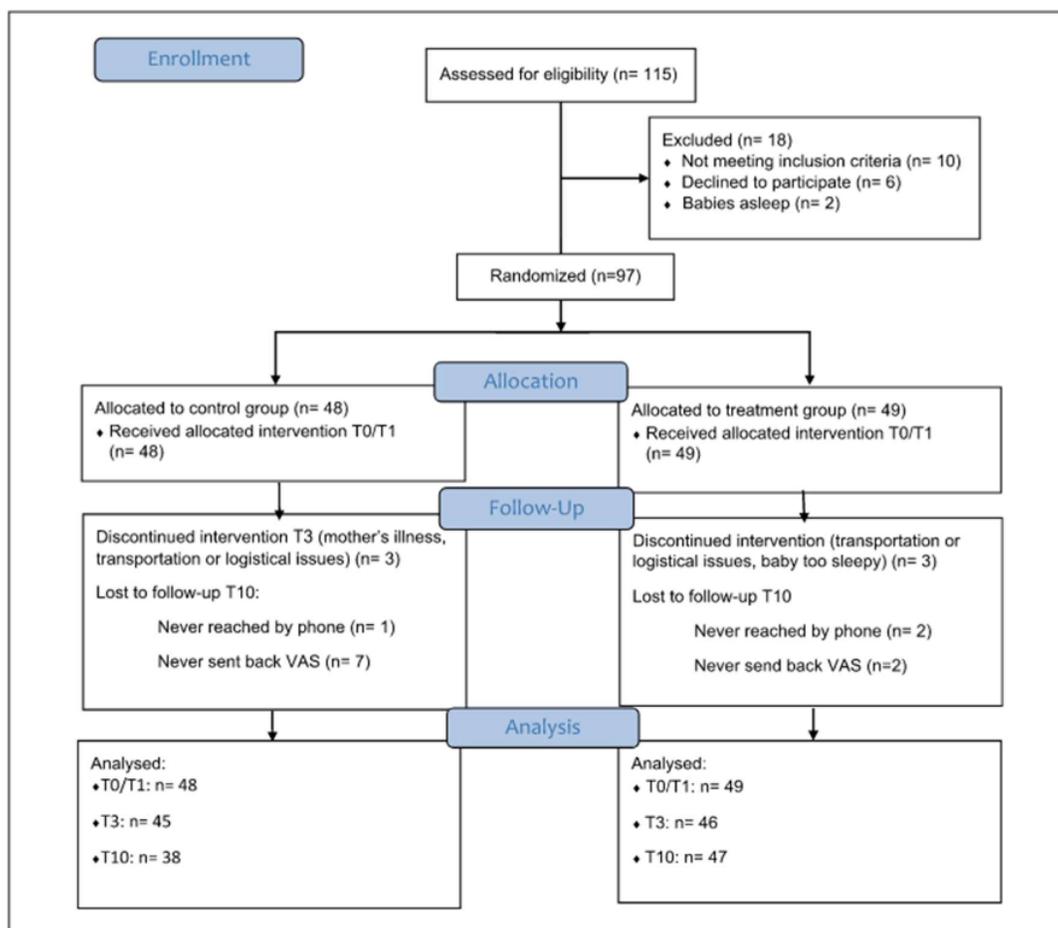


Figure 9 – Diagramme de flux de l'étude (34)

Le critère de jugement principal était le score LATCH, mesuré par un conseiller en lactation. Les auteurs ont montré une amélioration significative du score LATCH à T3 dans le groupe traité par ostéopathie par rapport au groupe contrôle ($p = 0,001$). En détaillant les différents points du score LATCH, il existait une amélioration des points Latch et Holding dans le groupe expérimental par rapport au groupe contrôle, avec respectivement $p = 0,037$ et $p = 0,032$. Il n'y avait pas de différence significative pour le A (déglutition), T (forme du mamelon après allaitement) et C (confort mamelonnaire ou mammaire) entre les groupes.

Les critères de jugement secondaires étaient la douleur mamelonnaire de la mère et un questionnaire de novo sur la perception maternelle, les potentiels effets secondaires, la gestion de l'allaitement et les données socio-démographiques.

Aucune différence significative n'a été détectée sur l'EVA de la douleur mamelonnaire entre les deux groupes. Il a été noté une diminution significative de la douleur entre T1 et T3 dans le groupe expérimental, contrairement au groupe contrôle, mais qui n'a pas persisté à T10.

Quant à la perception maternelle évaluée par le questionnaire de novo, la prise du sein était significativement améliorée dans le groupe expérimental (le bébé semblait mieux ouvrir sa bouche, moins mordre et moins glisser sur le mamelon avec respectivement $p < 0,016$, $p < 0,042$ et $p < 0,002$) par rapport au groupe contrôle.

Aucun effet indésirable n'a été relevé à T10.

La crédibilité du traitement placebo a été testée en interrogeant les mères à la fin de l'étude sur le traitement qu'elles pensaient avoir reçu (60% des mères du groupe contrôle croyaient avoir reçu le traitement expérimental ; 71% des mères du groupe expérimental pensaient qu'elles appartenaient au groupe expérimental).

Les auteurs ont rapporté comme limite à l'étude le fait que la réalisation du traitement ostéopathique ou placebo par une unique ostéopathe, également autrice principale de l'étude, ait pu induire un biais d'observateur. Ils se sont aussi interrogés sur leur choix des modalités du traitement ostéopathique expérimental (une seule séance, réalisée en moyenne au 15^e jour de vie de l'enfant) et invitent à explorer d'autres protocoles dans de futures études (par exemple : plusieurs séances d'ostéopathie, à un âge plus précoce).

Rappelons en outre le manque d'information sur la méthode d'imputation des données manquantes.

MIGRAINES

Clinical effectiveness of osteopathic treatment in chronic migraine : 3-armed randomized controlled trial

Complementary Therapies in Medicine, 2015

Cerritelli F., L. Ginevri et al.

Méthode	Suivi	Participants	Interventions	Critères de jugement
<p>RCT</p> <p>3 groupes parallèles</p> <p>Insu : 2 groupes sur 3 en aveugle (+ évaluateur aveugle)</p> <p>Monocentrique (service de neurologie d'Ancona's United Hospitals en Italie), de mars 2010 à novembre 2011</p> <p>Randomisation : -permutation aléatoire par blocs (taille des blocs non indiquée) de ratio 1 : 1 -via un programme informatique -menée par un intervenant indépendant</p> <p>Taille de l'échantillon nécessaire estimée à 35 patients par groupe, avec une puissance de 90%, un risque alpha de 0,05 pour une différence du score HIT-6* de 5 points entre les groupes et de 27 intra-groupe.</p>	<p>Évaluation du score HIT-6 à l'entrée dans l'étude (T0) et après 24 semaines (T1) par un unique neurologue, tenu aveugle du traitement alloué.</p>	<p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> •diagnostic de migraine chronique selon les critères ICHD-II, durant ≥ 15 jours par mois, pendant plus de 3 mois, en l'absence d'abus médicamenteux et non attribuable à une autre pathologie •douleur réfractaire à un traitement médicamenteux préventif •crises migraineuses évoluant depuis ≥ 12 mois •traitements médicamenteux de fond et de crise stabilisés pendant 4 semaines avant la visite de recrutement de l'étude •céphalées, de quelque intensité que ce soit, durant plus de 15 jours sur 4 semaines •hommes ou femmes, de 18 à 60 ans <p>Critères d'exclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> •céphalées secondaires •patients souffrant d'une maladie chronique •patients souffrant de troubles psychiatriques •patients présentant des signes psychologiques significatifs à l'examen ou par le passé •femmes ménopausées •patients de moins de 18 ans ou de plus de 60 ans •accoutumance médicamenteuse ou comportement jugé inapproprié par l'évaluateur pour la réalisation de l'étude •traitement alternatif de la migraine (acupuncture, massages, biofeedback) •exposition antérieure à l'ostéopathie 	<p>Groupe ostéopathie : traitement médicamenteux usuel + 8 séances d'ostéopathie sur 6 mois. Techniques utilisées: relâchement myofascial, ligamentaire et membranaire, techniques crânio-sacrées. Séances non protocolisées, adaptées à chaque patient selon l'évaluation de l'ostéopathe. Six ostéopathes certifiés.</p> <p>Groupe ostéopathie factice : traitement médicamenteux usuel + séances d'ostéopathie factice. Toucher léger non protocolisé sur des zones anatomiques variables selon les séances, choisies par l'ostéopathe. Attention de l'ostéopathe détournée par réalisation silencieuse d'un calcul mental. Six ostéopathes certifiés.</p> <p>Séances d'ostéopathie et d'ostéopathie factice durant 30 minutes, une fois par semaine les deux premières fois, puis tous les 15 jours les 2 séances suivantes, puis une fois par mois pour les 4 dernières sessions.</p> <p>Groupe contrôle : traitement médicamenteux usuel.</p> <p>Possibilité pour les patients du groupe contrôle d'ajuster et optimiser la prescription médicale, contrairement aux patients des groupes ostéopathie et ostéopathie factice qui devaient conserver un traitement stable (bien que modification autorisée de la fréquence et de la dose du traitement de crise si nécessaire)</p>	<p>Critère principal :</p> <ul style="list-style-type: none"> • score HIT-6 <p>Critères secondaires via un agenda des crises :</p> <ul style="list-style-type: none"> •nombre de jours par mois avec migraine •intensité de la douleur •consommation médicamenteuse •incapacité fonctionnelle

<p>Analyse en intention de traiter. Imputation des données manquantes par LOCF**.</p> <p>Pas de financement extérieur déclaré.</p> <p>Enregistré sur ClinicalTrials.gov : NCT01851148</p>		<p>Randomisés : 105 -Expérimental : 35 -Factice : 35 -Contrôle : 35</p> <p>Analysés : -Expérimental : 35 -Factice : 35 -Contrôle : 35</p> <p>Aucune sortie d'étude, aucune donnée manquante.</p>	
---	--	--	--

*Score HIT-6 : score Headache Impact Test-6

**LOCF : Last Observation Carried Forward

Cerritelli F., L. Ginevri et al. ont réalisé cette étude dans le but d'évaluer l'efficacité de l'ostéopathie sur la migraine chronique. Ainsi ont-ils mené un essai clinique, monocentrique (dans le service de Neurologie d'Ancona's United Hospitals en Italie), en recrutant 105 patients migraineux chroniques, selon les critères ICHD-II. Ceux-ci étaient répartis en 3 groupes par randomisation par blocs (de taille non indiquée) avec un groupe expérimental recevant un traitement médicamenteux usuel de fond et de crise pour les migraines et 8 séances d'ostéopathie (non protocolisées) sur 6 mois, un groupe recevant un traitement médicamenteux usuel de fond et de crise et 8 séances d'ostéopathie factice (toucher léger factice non protocolisé) et un groupe contrôle dans lequel les patients recevaient uniquement leur traitement médicamenteux usuel et avaient la possibilité d'auto-ajuster et optimiser la prescription médicale. Chaque groupe était composé de 35 sujets. L'analyse a été réalisée en intention de traiter, avec imputation des données manquantes par LOCF.

L'évaluateur était un unique neurologue, tenu aveugle du traitement alloué. Il menait une évaluation clinique à l'entrée dans l'étude (T0) et après 24 semaines (T1).

Le critère principal était le score HIT-6. Les auteurs ont observé une amélioration significative du score HIT-6 à 6 mois dans le groupe traité par ostéopathie par rapport aux deux autres groupes (diminution de 8 points par rapport au groupe contrôle [-8,74 [-12,9 ; -4,52]], $p < 0,001$) et diminution de 6 points [-6,62 [-10,85 ; -2,41]], $p < 0,001$) par rapport au groupe ostéopathie factice).

Les critères secondaires (nombre de jours par mois avec migraine, consommation médicamenteuse, intensité de la douleur, incapacité fonctionnelle) étaient mesurés par auto-évaluation via un agenda des crises standardisé. Un des items dans l'agenda concernait les effets indésirables de l'ostéopathie. Les auteurs ont noté :

-une réduction significative du nombre de jours de migraine dans le groupe ostéopathie par rapport au groupe contrôle et au groupe ostéopathie factice (OMT versus contrôle : -21,06 (IC95% [-23,19 ; -18,92] ; $p < 0,001$) et OMT versus ostéopathie factice : -17,43 (IC 95% [-19,57 ; -15,29] ; $p < 0,001$)).

-une réduction significative de la consommation médicamenteuse dans le groupe ostéopathie, avec un risque relatif (RR) de 0,22 contre placebo et un RR de 0,20 contre contrôle.

-une réduction significative de l'intensité de la douleur. Notons que l'intensité de la douleur au départ différait dans les groupes malgré la randomisation effectuée, avec une intensité plus forte dans le groupe ostéopathie (3 [2 ; 4]) que dans les groupes ostéopathie factice et contrôle (3 [1 ; 4]).

-une réduction significative de l'incapacité fonctionnelle dans le groupe ostéopathie par rapport au groupe contrôle (3 [0 ; 3]) et par rapport au groupe ostéopathie factice (2 [0 ; 3]), avec $p < 0,05$.

Les patients n'ont déclaré aucun effet indésirable.

Les auteurs ont indiqué qu'aucun patient du groupe traité par ostéopathie factice n'avait reconnu la nature du traitement reçu.

Ils ont soulevé comme principales limites :

- l'absence d'aveugle des praticiens
- le fait que les praticiens réalisant l'ostéopathie factice étaient eux-mêmes des ostéopathes

- l'absence de « recueil systématique ou périodique de données sur la qualité ou la nature du traitement factice perçues par le patient »
- le caractère auto-déclaratif de certaines informations (agenda des crises, comorbidités, traitement des patients), sans vérification au travers de dossiers médicaux.

CONDITIONS POST-OPÉRATOIRES (APRÈS STERNOTOMIE)

Osteopathic Manipulative Treatment Improves Heart Surgery Outcomes : A Randomized Controlled Trial

The Society of Thoracic Surgeons, 2017

Racca V., B. Bordonni et al.

Méthode	Suivi	Participants	Interventions	Critères de jugement
<p>RCT</p> <p>2 bras parallèles</p> <p>En ouvert (évaluateurs aveugles)</p> <p>Monocentrique (service de réadaptation cardiaque au Don Gnocchi Foundation's Santa Maria Nascente Institute à Milan (Italie))</p> <p>Nombre de sujets nécessaires estimé à 38 patients par groupe, calculé avec un risque alpha de 0,05, une puissance de 80% et une différence d'au moins 2 points sur l'EVA entre les groupes, avec l'hypothèse d'une EVA moyenne à 4,26 +/- SD 3,08 dans l'échantillon.</p> <p>Randomisation :</p> <ul style="list-style-type: none"> -liste générée informatiquement -adaptative sur covariables <p>(randomisation initiale de ratio 1 : 1, puis aux ¾ du recrutement, devant des groupes inhomogènes, arrêt d'inclusion de sujets masculins âgés de moins de 50 ans dans le groupe traité).</p> <p>Financement : subvention « Ricerca Corrente 2014-2015 » du Ministère de la Santé Italien</p> <p>Enregistré dans Clinicaltrials.gov : NCT02694991</p>	<p>Mesures effectuées à T0 (entrée dans l'étude) et à T1 (sortie d'hospitalisation, en moyenne : à 20,4 jours +/- 5,75)</p> <p>Critère principal (EVA) recueilli par un psychologue, l'allocation.</p>	<p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> •patients admis dans le service de réadaptation cardiaque suite à un pontage coronarien, une chirurgie de réparation ou remplacement valvulaire, une chirurgie de l'aorte ascendante avec sternotomie •hommes ou femmes, âgés de 18 ans et plus, en capacité de fournir un consentement éclairé écrit <p>Critères d'exclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> •opération cardiaque par minithoracotomie •post-transplantation cardiaque ou implantation d'une assistance ventriculaire •maladie auto-immune •diabète •patient ayant des capacités cognitives altérées <p>Randomisés : 80 Expérimental : 40 Contrôle : 40</p> <p>Analysés (100%) : Expérimental : 40 Contrôle : 40</p> <p>Aucun perdu de vue.</p>	<p><u>Groupe contrôle</u> : soins usuels (programme de réadaptation supervisé protocolisé, débuté dans les 24h de l'admission du patient dans le service et poursuivi pendant toute la durée d'hospitalisation)</p> <p><u>Groupe expérimental</u> : soins usuels + ostéopathie (séances d'ostéopathie (1/jour pendant 5 jours) protocolisées (manipulations standardisées en 3 phases : sur l'arc costal sur le diaphragme, en région sternale et en région thoracique), durant 15 minutes, réalisées par un ostéopathe kinésithérapeute.</p> <p>Prescription d'antalgiques selon les pratiques courantes du service par des médecins aveugles du groupe d'allocation (codéine, tramadol, paracétamol, ibuprofène, nimésulide, indométacine, benzodiazépines).</p> <p>6 patients ont bénéficié d'un travail ostéopathique supplémentaire de 5 minutes sur le diaphragme.</p>	<p>Critère principal :</p> <ul style="list-style-type: none"> •douleur sternale post-opératoire via l'EVA <p>Critères secondaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> •volume inspiratoire (mL) •capacité fonctionnelle via le test de marche de 6 minutes •anxiété et dépression pendant l'hospitalisation via l'Hospital Anxiety and Depression Scale •durée d'hospitalisation (jours)

Racca, Bordoni et al. ont mené cette étude afin d'évaluer l'efficacité de l'ostéopathie sur la douleur sternale après une chirurgie cardiaque comprenant une sternotomie.

Pour ce faire, ils ont réalisé un essai clinique monocentrique (dans le service de réadaptation cardiaque du Don Gnocchi Foundation's Santa Maria Nascente Institute à Milan), en ouvert, en recrutant des patients de plus de 18 ans venant de subir un pontage coronarien, une chirurgie de réparation ou de remplacement valvulaire ou une chirurgie de l'aorte ascendante avec sternotomie.

Il avait été initialement décidé une randomisation de ratio 1 : 1 générée informatiquement. Aux trois quarts du recrutement, devant des groupes inhomogènes sur le sexe et l'âge, mis en lumière par une analyse intermédiaire, les auteurs ont opté pour une randomisation par minimisation ; plus aucun sujet masculin de moins de 50 ans n'a été inclus dans le groupe expérimental.

Les 40 patients du groupe contrôle ont reçu des soins usuels de réadaptation cardiaque standardisés. Les 40 patients du groupe expérimental ont reçu des soins usuels de réadaptation cardiaque standardisés ainsi qu'une séance quotidienne d'ostéopathie protocolisée pendant 5 jours, réalisée par un ostéopathe kinésithérapeute. Le diagramme de flux montrait qu'aucun sujet n'avait été perdu de vue.

Le critère de jugement principal de l'étude était la douleur sternale post-opératoire mesurée par l'EVA. Les auteurs ont retrouvé une diminution significative de l'EVA dans le groupe traité par ostéopathie par rapport au groupe contrôle (avec respectivement EVA à 1 (IQR : [1 ; 2]) versus EVA à 3 (IQR : [2 ; 4]), $p < 0,01$).

Les critères secondaires étaient le volume inspiratoire, le test de marche de 6 minutes, l'anxiété et la dépression pendant l'hospitalisation et la durée d'hospitalisation.

Il a été constaté une amélioration significative du volume inspiratoire à T1 du groupe expérimental par rapport au groupe contrôle, avec $p = 0,007$ (résultats sous forme de graphique).

Aucune différence significative n'a été retrouvée sur le test de marche de 6 minutes entre les deux groupes, ni sur les scores d'échelle d'anxiété et de dépression.

Une réduction significative de la durée d'hospitalisation a été retrouvée dans le groupe traité par ostéopathie par rapport au groupe contrôle (avec respectivement 19,1+/- 4,8 jours versus 21,7+/-6,3 jours, $p = 0,04$).

Les patients recevaient des antalgiques prescrits par des médecins, aveugles du groupe alloué, selon les pratiques courantes du service. Il n'a pas été observé de différence significative sur la consommation d'antalgiques entre les deux groupes pendant toute la durée de l'étude.

Les limites soulevées par les auteurs étaient les suivantes :

- les critères d'inclusion étaient larges, autorisant plusieurs types d'interventions chirurgicales. Les effets de l'ostéopathie retrouvés dans cette étude pourraient différer selon la chirurgie effectuée.
- Des facteurs de confusion tels que la consommation d'antalgiques, les comorbidités pré-opératoires et les complications post-opératoires ont pu influencer les résultats dans un sens ou un autre.

Osteopathic treatment leads to significantly greater reductions in chronic thoracic pain after CABG surgery : A randomised controlled trial

Journal of Bodywork and Movement Therapies, 2020

Roncada G.

Méthode	Suivi	Participants	Interventions	Critères de jugement
<p>RCT</p> <p>En ouvert (évaluateurs aveugles)</p> <p>Monocentrique (Jessa Hospital Hasselt, Belgique)</p> <p>Randomisation : -par blocs (de taille non précisée) -ratio 1 : 1</p> <p>-enveloppes opaques scellées</p> <p>Nombre de sujets nécessaires estimé à 128 par groupe, avec une puissance à 80%, un risque alpha à 5%, une taille d'effet à 0,50 et une augmentation attendue du SVC à S12 post-opératoire de 12%.</p> <p>20% de perdus de vue attendus, soit 154 sujets par groupe nécessaires.</p> <p>Pas de financement extérieur déclaré.</p> <p>Enregistré sur ClinicalTrials.gov : NCT01714791</p>	<p>Mesures de la SVC*</p> <p>effectuées à :</p> <ul style="list-style-type: none"> •-t2 (en pré-opératoire) •-t1 (J9 post-opératoire) •t1 (S4 post-opératoire) •t3 (S8 post-opératoire) •t4 (S12 post-opératoire) •t5 (S52 post-opératoire). <p>Test d'effort cardiopulmonaire maximal effectué à t1, t3 et t4.</p> <p>EVA et version flamande du MacNew QLQ mesurées à t0 (S3 post-opératoire), t4 et t5.</p>	<p>Critères d'inclusion : patients admis à l'hôpital pour pontage aorto-coronarien électif avec sternotomie médiane</p> <p>Critères d'exclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> ••Broncho-pneumopathie chronique obstructive ••pathologie neurologique empêchant la participation au programme de réhabilitation cardiaque ••pathologie néphrologique nécessitant une hémodialyse ••antécédent de chirurgie thoracique ••chirurgie dans la région épigastrique, hypocondre droit ou hypocondre gauche ••séjour supérieur à 5 jours dans l'unité de soins intensifs <p>Tous les pontages aorto-coronariens ont été réalisés par la même équipe chirurgicale.</p> <p>Sujets non autorisés à recevoir d'autres traitements de thérapie manuelle sur le rachis et/ou le thorax pendant l'étude.</p> <p>Etude arrêtée prématurément du fait d'une nouvelle technique chirurgicale moins invasive mise au point au sein de l'équipe, ne nécessitant plus de sternotomie médiane. Par conséquent, seulement 102 patients randomisés au total (contre 154 par groupe nécessaires).</p>	<p>Groupe expérimental : programme de réhabilitation cardiaque standardisé + 4 séances d'ostéopathie de 30-45 minutes, réalisées à 4, 5, 9 et 12 semaines post-opératoires.</p> <p>Traitement ostéopathique protocolisé (relâchement du diaphragme, relâchement myofascial du thorax, inhibition suboccipitale, équilibration antéro-postérieure), réalisé par 5 ostéopathes, avec traitement protocolisé supplémentaire selon les dysfonctions retrouvées à l'examen.</p> <p>Groupe contrôle : programme de réhabilitation cardiaque standardisé (exercice physique 45 minutes 3 fois par semaine pendant 12 semaines, suivi diététique, psychosocial, sevrage tabagique et surveillance tensionnelle. L'intensité de l'entraînement était fixée à une fréquence cardiaque correspondant à 65% du VO2_{peak} de base.)</p>	<p>Critères de jugement principal :</p> <ul style="list-style-type: none"> •différence moyenne de variation de la SVC entre la 12^{ème} semaine post-opératoire et la baseline (Δ t4/-t1 SVC) <p>Critères de jugement secondaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Δ t5/-t1 SVC • Δ t4/t0 MacNew Quality of Life Questionnaire (QLQ) • Δ t5/t0 MacNew QLQ • Δ t4/t0 EVA • Δ t5/t0 EVA • Δ t4/t0 raideur thoracique • Δ t5/t0 raideur thoracique • Δ t4/t0 VO2_{max}

			<p>Randomisés : 102 Expérimental : 52 Contrôle : 50</p> <p>Analyse : (82) Expérimental : 41 Contrôle : 41</p> <p>Perdus de vue : (20) -Expérimental : 11 -Contrôle : 9</p> <p>Analyse en intention de traiter, imputation des données manquantes par la moyenne. Pourtant, nombre de sujets randomisés différent du nombre de sujets analysés.</p>		
--	--	--	--	--	--

*SVC : Slow Vital Capacity

Roncada a souhaité étudier l'efficacité de l'ostéopathie sur la capacité pulmonaire après pontage aorto-coronarien avec sternotomie médiane. Il a alors réalisé un essai clinique randomisé monocentrique (au Jessa Hospital Hasselt en Belgique) en deux groupes parallèles : un groupe expérimental recevant quatre séances d'ostéopathie protocolisées et un programme de réhabilitation cardiaque standardisé comparé à un groupe contrôle recevant uniquement un programme de réhabilitation cardiaque standardisé.

Le critère de jugement principal était la différence moyenne de variation de la SVC (Slow Vital Capacity) entre la 12^{ème} semaine post-opératoire et la baseline ($\Delta_{t4/-t1}$ SVC), mesurée par spirométrie. Il n'a pas été retrouvé de différence significative entre les groupes sur la $\Delta_{t4/-t1}$ SVC (contrôle: +29% +/-10% vs expérimental : + 31% +/- 13%, p = 0,447).

Quant aux critères secondaires :

-il n'y avait pas de différence significative sur la SVC à 1 an entre les deux groupes ($\Delta_{t5/-t1}$ SVC : contrôle: +39% +/-18% vs expérimental : + 44% +/- 19%, p = 0,252).

-il existait une réduction significative de l'intensité de la douleur thoracique dans le groupe traité par ostéopathie par rapport au groupe contrôle à la 12^{ème} semaine post-opératoire (t4 ; p = 0,03), ainsi qu'à 1 an (t5 ; p = 0,014). A t4, l'EVA diminuait de 77,7% dans le groupe expérimental contre 54% dans le groupe contrôle. A t5, l'EVA diminuait de 84,4% dans le groupe traité par ostéopathie contre 52% dans le groupe contrôle.

-il n'a pas été retrouvé de différence significative sur la variation de raideur thoracique, ni sur la qualité de vie entre les groupes à la 12^{ème} semaine post-opératoire et à 1 an.

-il n'a pas été retrouvé de différence significative sur le VO_{2peak} entre les groupes à la 12^{ème} semaine post-opératoire.

Il n'a pas été rapporté d'effets indésirables lors de l'étude.

Concernant les limites de l'étude, il est important de souligner que le nombre de sujets nécessaires n'a pas été atteint du fait d'un arrêt prématuré de l'étude devant l'apparition d'une nouvelle technique chirurgicale moins invasive que la sternotomie médiane. Pour une estimation à 308 patients (154 patients par groupe), seuls 102 sujets ont été randomisés.

En outre, l'auteur indique que l'analyse a été faite en intention de traiter, avec imputation des données manquantes à la moyenne. Cependant, le diagramme de flux montre que 102 sujets ont été randomisés et seulement 82 patients ont été analysés. Il a été comptabilisé 11 perdus de vue dans le groupe expérimental et 9 dans le groupe contrôle (avec 5 et 2 personnes ayant arrêté le programme de réhabilitation, 2 et 2 ayant été réadmis à l'hôpital, 1 et 1 ayant subi une autre opération dans les groupes expérimental et contrôle respectivement. Trois avaient des données incomplètes dans le groupe expérimental. Dans le groupe contrôle, 2 ont été admis dans un autre centre de soins, 1 n'a pas débuté le programme et 1 présentait une broncho-pneumopathie chronique obstructive, pathologie faisant partie des critères d'exclusion).

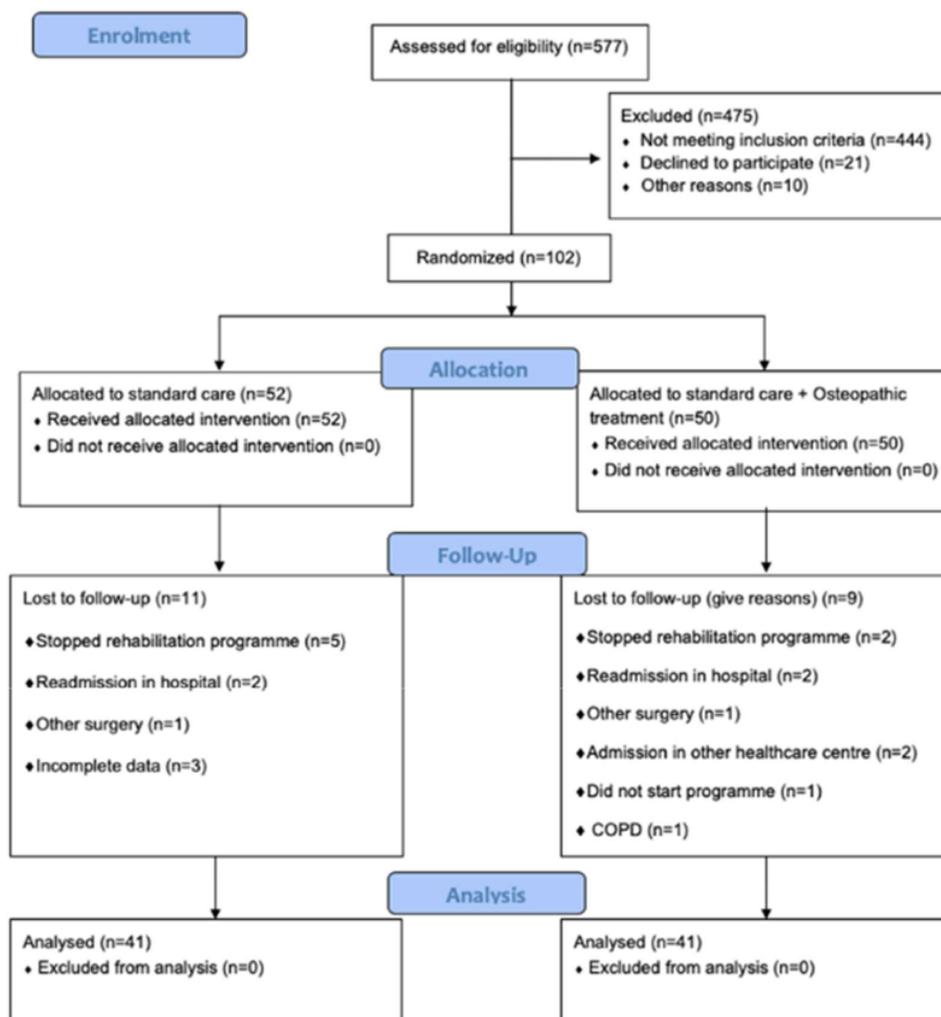


Figure 10 – Diagramme de flux de l'étude (58)

Au total, l'exécution de l'étude (arrêt prématuré de l'étude avec nombre de sujets nécessaires non respecté, nombre de sujets randomisés/analysés) fragilise les résultats.

OSTEOPOROSE

A randomized control trial on the effectiveness of osteopathic manipulative treatment in reducing pain and improving the quality of life in elderly patients affected by osteoporosis

Clinical Cases in Mineral and Bone Metabolism, 2012

Papa L., A. Mandara et al.

Méthode	Suivi	Participants	Interventions	Critères de jugement
<p>RCT</p> <p>2 bras parallèles</p> <p>Insu : patients et évaluateur aveugles</p> <p>Monocentrique (service gériatrique de l'hôpital Bassini à Cinisello Balsamo, Milan, en Italie)</p> <p>Randomisation : -séquence générée informatiquement -pas d'autres informations</p> <p>Nombre de sujets nécessaires non indiqué</p> <p>Méthode d'analyse (intention de traiter, per protocole) non précisée</p> <p>Financement : pas d'informations</p>	<p>Mesures effectuées au début de la 1^{ère} et de la dernière sessions (6^{ème}).</p>	<p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> •âge compris entre 60 et 90 ans •homme ou femme présentant une ostéopénie ou ostéoporose <p>Critères d'exclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> •perte osseuse excessive (« T-score well -7 ») •présence d'une fracture <p>Recrutés : 96</p> <p>Analysés : 72</p> <p>-Expérimental : 37</p> <p>-Contrôle : 35</p> <p>24 sujets n'ont pas terminé l'étude, dont 4 du fait d'une complication d'une pathologie sous-jacente et 6 du fait d'une difficulté d'accès au lieu de l'étude. Pas d'informations sur leur groupe d'allocation respectif.</p> <p>Pas de diagramme de flux.</p>	<p>Groupe <u>expérimental</u> : soins usuels (= visites médicales spécialisées) + 6 séances d'ostéopathie hebdomadaires, durant 30 minutes. Séances non protocolisées respectant les principes généraux suivants : « respect du patient et de sa douleur, réalisation d'un examen postural objectif dans le but de découvrir la cause de la douleur et les limitations fonctionnelles, usage de différents types de techniques, choisies en fonction des résultats de l'examen postural, en respectant les caractéristiques de chaque individu».</p> <p>Groupe <u>contrôle</u> : soins usuels (= visites médicales spécialisées) + 6 séances d'ostéopathie factice hebdomadaires (examen postural et palpation de parties non spécifiques du corps dans différentes positions en décubitus pendant 30 minutes)</p>	<p>Critères de jugement principaux :</p> <ul style="list-style-type: none"> • douleur corporelle globale via l'EVA • qualité de vie via le questionnaire QUALEFFO-41

Papa et al. ont réalisé cette étude dans le but d'évaluer l'efficacité de l'ostéopathie sur la douleur et la qualité de vie de patients souffrant d'ostéoporose. Pour ce faire, ils ont mené un essai clinique randomisé, monocentrique (dans le service gériatrique de l'hôpital Bassini à Milan), chez des patients âgés de 60 à 90 ans présentant une ostéoporose ou une ostéopénie, en les randomisant en deux groupes parallèles : un groupe expérimental recevant 6 séances d'ostéopathie non protocolisées et des soins usuels (visites médicales spécialisées) comparé à un groupe contrôle recevant 6 séances d'ostéopathie factice et des soins usuels (visites médicales spécialisées).

Les techniques ostéopathiques utilisées étaient des techniques fonctionnelles et des tissus mous, en prenant en considération les contre-indications de certaines manœuvres dans le cadre de l'ostéoporose.

Quatre-vingt-seize sujets ont été recrutés. Vingt-quatre patients n'ont pas terminé l'étude pour des raisons, selon les auteurs, non liées à l'étude, dont 4 du fait de complications de pathologies sous-jacentes et 6 pour des difficultés à se rendre sur les lieux de l'étude. Soixante-deux patients ont terminé l'étude, avec 37 dans le groupe traité par ostéopathie et 35 dans le groupe contrôle. Les auteurs n'ont pas indiqué à quel groupe ces patients avaient été alloués initialement. Aucun diagramme de flux n'a été fourni. En outre, la méthode de randomisation n'a pas été détaillée. La méthode d'analyse (intention de traiter, per protocole) n'a pas été mentionnée. Le calcul du nombre de sujets nécessaires n'a pas non plus été énoncé.

Les critères de jugement principaux étaient la douleur corporelle globale mesurée à l'aide d'une Echelle Visuelle Analogique (EVA) et la qualité de vie évaluée par le questionnaire QUALEFFO-41.

Il n'a pas été retrouvé de différence significative sur l'EVA entre les deux groupes ($p = 0,4$).

En revanche, les auteurs ont trouvé une différence significative entre les groupes sur le questionnaire QUALEFFO-41 entre la 1^{ère} et la dernière sessions (OMTG1 = 107 +/- 25, OMTG6 = 91 +/- 29, SMTG1 = 112 +/- 27, SMTG6 = 110 +/- 31 ; $p = 0,001$; OMTG = *Osteopathic Manipulative Treatment Group*, SMTG = *Sham Manipulative Treatment Group*).

Les analyses en sous-groupes du questionnaire QUALEFFO-41 ont indiqué « une différence significative entre les deux groupes sur les catégories "douleur" ($p = 0,003$), "perception de bonne santé" ($p = 0,005$) » et une « tendance vers la significativité [...] dans le sous-groupe "trajet" ($p = 0,049$) ».

Il n'a pas été retrouvé de différence significative dans les sous-groupes « bien-être mental », « activités quotidiennes », « tâches ménagères », « activités de loisir », avec respectivement $p = 0,06$, $p = 0,2$, $p = 0,3$ et $p = 0,1$.

Les résultats ont peu été détaillés, la plupart étant sous forme de graphiques.

Il n'a pas été noté d'effets indésirables lors de l'étude.

Les auteurs ont soulevé comme limites :

- un biais de classement du fait d'une erreur dans la phase de mesure du T-score (qui leur semblait être surestimé). Les auteurs ont précisé que les sujets inclus souffriraient véritablement d'ostéoporose selon une analyse antérieure. On remarque toutefois que les critères d'inclusion sont « ostéopénie ou ostéoporose ».

- ils ont rapporté que le recueil de l'EVA s'était avéré complexe et l'ont expliqué de deux manières : par difficulté des sujets à comprendre cette échelle du fait de leur âge et de leurs

caractéristiques socio-culturelles et par difficulté à entrevoir le caractère global de la douleur et non la douleur d'une zone corporelle spécifique.

-l'absence de suivi à long terme des patients.

Au total, toutes ces imprécisions sur la méthode (randomisation, allocation initiale des perdus de vue, intention de traiter ou per protocole, absence d'informations sur le nombre de sujets nécessaires) limitent l'interprétation de ces résultats.

GONALGIES

Osteopathic manipulative treatment improves function and relieves pain in knee osteoarthritis: A single-blind, randomized controlled trial

Turkish Society of Physical Medicine and Rehabilitation, 2018

Altınbilek T., S. Murat et al.

Méthode	Suivi	Participants	Interventions	Critères de jugement
<p>RCT</p> <p>2 groupes parallèles</p> <p>En ouvert (évaluateur aveugle)</p> <p>Recrutement entre janvier 2015 et juin 2015</p> <p>Monocentrique (service de consultations externes de médecine physique et de réadaptation de l'Istanbul Medeniyet University, Göztepe Training and Research Hospital, Turquie)</p> <p>Randomisation : -à l'aide d'un site internet -Pas d'autres informations sur la randomisation.</p> <p>Calcul du nombre de sujets nécessaires non indiqué.</p> <p>Méthode d'analyse (intention de traiter, per protocole) non précisée.</p>	<p>Mesures effectuées par un médecin MPR aveugle du traitement alloué :</p> <ul style="list-style-type: none"> -à l'entrée -immédiatement après l'intervention -4 semaines après l'intervention 	<p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> •gonalgie évoluant depuis plus de 6 mois •diagnostic de gonarthrose primitive bilatérale selon les critères de l'American College of Rheumatology (ACR) ••stades radiologiques II et III sur la classification de Kellgren et Lawrence sur les radios de genou antéro-postérieures et latérales <p>Critères d'exclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> ••arthrite inflammatoire ••rhumatisme des tissus mous, inflammation articulaire du genou ••vitesse de sédimentation et CRP augmentées ••antécédent de chirurgie du genou ••traumatisme (méniscope ou instabilité) ••intervention intra-articulaire ou physiothérapie dans les 6 derniers mois ••prise d'anti-inflammatoires ••orthèse de genou ••maladie vasculaire ou cardio-vasculaire ••parésie ou neuropathie ••tumeur intra-articulaire, ostéonécrose ••troubles de l'humeur ••contracture du genou 	<p>Groupe 1 (expérimental) : programme d'exercices + ostéopathie (3 minutes de mobilisation et 3 minutes de compression des articulations fémoro-patellaires et tibio-fémorales bilatérales, espacées d'1 minute. Puis technique de pompage bilatéral des membres inférieurs).</p> <p>Groupe 2 (contrôle) : programme d'exercices uniquement (renforcement musculaire isométrique des quadriceps, levées de jambes tendues, étirement de la bande ilio-tibiale et des ischio-jambiers, renforcement des abducteurs et des adducteurs de hanche), sous la forme de 3 séries de 10 répétitions, deux jours par semaine, pour un total de 4 sessions dans le service. Le programme était enseigné aux patients pour qu'ils le réalisent deux fois par jour à domicile.</p> <p>Adhérence au programme à domicile des patients dans les deux groupes suivie par rendez-vous téléphoniques hebdomadaires.</p> <p>Prise d'AINS non autorisée une semaine avant le début de l'étude et pendant toute la durée d'étude.</p> <p>Prise de paracétamol autorisée jusqu'à 3 g/jour.</p> <p>Intervention ostéopathique réalisée par un médecin MPR* formé en ostéopathie.</p>	<p>Critères de jugement principaux et secondaires non hiérarchisés.</p> <p>Mesures recueillies :</p> <ul style="list-style-type: none"> •examen clinique (douleur, chaleur, effusion, crépitation, Grinding test, test de varus et de valgus, test de McMurray, test de tiroirs antérieur et postérieur, test d'Apley) •circonférence du genou •amplitudes de mouvement, à l'aide d'un goniomètre •test WOMAC et EVA pour la douleur, la raideur et la fonction physique •temps de marche de 50m

Pas de financement déclaré.		<p>Randomisés : 100 Expérimental : 50 Contrôle : 50</p> <p>Analysés : Expérimental : 44 Contrôle : 41</p> <p>Drop out : 15 Expérimental : 6 Contrôle : 9</p>	<p>Exercices enseignés par un autre médecin MPR.</p> <p>Mesures relevées par un 3^{ème} médecin MPR, aveugle du traitement alloué.</p>	
-----------------------------	--	--	--	--

*médecin MPR : médecin spécialisé en Médecine Physique et de Réadaptation

Altinbilek, Murat et al. ont souhaité évaluer l'efficacité de l'ostéopathie sur la douleur dans le cadre de la gonarthrose. Ils ont donc réalisé un essai clinique randomisé, monocentrique, en randomisant 100 sujets en deux groupes. Le groupe expérimental recevait un traitement ostéopathique associé à un protocole d'exercices tandis que le groupe contrôle recevait uniquement ce protocole d'exercices.

Les auteurs ont déclaré que cette étude avait été réalisée en simple aveugle. Pourtant, les patients savaient nécessairement s'ils recevaient ou non un traitement ostéopathique en supplément du protocole d'exercices. L'étude était par conséquent en ouvert.

On remarque l'absence d'informations sur la méthode de randomisation. Le calcul du nombre de sujets nécessaires n'a pas été indiqué. Aucun diagramme de flux n'a été présenté. Cependant, à partir des différents tableaux de l'étude, on relève 44 sujets analysés dans le groupe expérimental et 41 sujets analysés dans le groupe contrôle. Le texte mentionnait 50 sujets randomisés par groupe initialement, avec un arrêt de l'étude de 15 personnes (6 dans le groupe expérimental et 9 dans le groupe contrôle). Les auteurs n'ont pas plus explicité la méthode d'analyse employée (intention de traiter, per protocole), ni leur méthode de gestion des données manquantes.

Les sujets ont été soumis à un prélèvement sanguin (NFS, VS, CRP, glycémie à jeun, acide urique, bilan rénal, bilan hépatique), à une analyse urinaire, à un bilan radiologique (classification de Kellgren et Lawrence) et à un examen clinique (s'intéressant à la douleur, chaleur, effusion, crépitation, Grinding test, test de varus et de valgus, test de McMurray, test de tiroirs antérieur et postérieur, test d'Apley). La circonférence du genou et les amplitudes de mouvement, à l'aide d'un goniomètre, ont aussi été mesurées. Le test WOMAC a été utilisé pour la douleur, la raideur et la fonction physique, ainsi qu'une EVA et un temps de marche de 50m. Cependant, les critères de jugement principaux et secondaires n'ont pas été hiérarchisés.

Il a été retrouvé :

- une différence significative sur l'EVA active entre les deux groupes, en faveur du groupe expérimental, entre le post-traitement et la baseline ($p = 0,016$) ainsi qu'entre le post-traitement et 4 semaines après l'intervention ($p = 0,023$).

- aucune différence significative entre les groupes pour l'EVA passive, la circonférence du genou, la flexion du genou, l'extension du genou et la raideur au WOMAC, que ce soit entre le post-traitement et la baseline, ou entre le post-traitement et le suivi à 4 semaines.

- une différence significative sur le test de marche de 50 mètres entre les deux groupes, entre le post-traitement et le suivi à 4 semaines, en faveur du groupe expérimental ($p = 0,044$). Pas de différence entre le post-traitement et la baseline entre les deux groupes ($p = 0,212$).

- une réduction significative de la douleur sur le WOMAC entre le post-traitement et le suivi à 4 semaines dans le groupe expérimental par rapport au groupe contrôle ($p = 0,005$). Il n'a pas été détecté de différence significative entre les deux groupes entre le post-traitement et la baseline.

- une diminution significative de l'incapacité fonctionnelle sur le WOMAC entre le post-traitement et le suivi à 4 semaines ($p = 0,001$), ainsi qu'entre le post-traitement et la baseline ($p = 0,03$) dans le groupe expérimental par rapport au groupe contrôle.

Les auteurs n'ont pas mentionné s'ils avaient réalisé un recueil d'effets indésirables pendant l'étude.

Au total, toutes ces imprécisions sur la méthodologie employée rendent les résultats de cette étude peu interprétables.

PATHOLOGIES DE L'ÉPAULE

Deux études se sont intéressées aux pathologies de l'épaule : celle de Schwerla (52) traitant de douleurs d'épaule non spécifiques et celle d'Iqbal (61) se consacrant à la capsulite rétractile.

Osteopathic treatment of patients with shoulder pain. A pragmatic randomized controlled trial
Journal of Bodywork and Movement Therapies, 2020

Schwerla F., T. Hinse et al.

Méthode	Suivi	Participants	Interventions	Critères de jugement
<p>RCT</p> <p>En ouvert (auto-évaluation des critères de jugement par les patients. Par conséquent, évaluateurs au courant de l'allocation)</p> <p>Recrutement dans 3 villes allemandes entre 2010 et 2012, par bouche-à-oreille et flyers déposés dans des centres chirurgicaux, cliniques et pharmacies, sur la base du volontariat.</p> <p>Multicentrique : dans les cabinets privés des 3 ostéopathes de l'étude</p> <p>Randomisation : -par blocs de taille variable allant de 4 à 8 (taille non révélée aux</p>	<p>T1 = 1^{ère} séance = baseline</p> <p>T6 = fin de l'étude = deux semaines après la dernière visite = S10</p> <p>T7 : suivi à 8 semaines après la fin de l'étude</p> <p>Dans le groupe expérimental : • avant chaque séance, à T6 et à T7 : -EVA -échelle de Likert -SPADI</p> <p>• Questionnaire SF-36 à T1, à 4 semaines, à T6 et T7</p> <p>• A chaque visite, dysfonctions relevées à l'examen clinique notées dans un document standardisé</p> <p>Dans le groupe contrôle : • à T1 à T7 : -EVA -échelle de Likert -SPADI -SF-36</p>	<p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> • patient entre 25 et 70 ans, souffrant d'une douleur d'épaule autour de l'articulation gléno-humérale, l'articulation acromio-claviculaire, l'articulation sterno-claviculaire et/ou les connexions sub-acromiales et scapulo-thoraciques • douleur depuis au moins 6 semaines et de moins d'1 an • patient ayant déjà parlé de cette douleur d'épaule à un médecin • douleur cotée sur l'EVA > 40/100mm <p>Critères d'exclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> • un des diagnostics suivants, posés par un praticien avant le recrutement dans l'étude : -opération du thorax ou de l'épaule -fractures de l'épaule, du sternum ou de la clavicule -luxation de l'épaule au cours des 6 derniers mois -capsulite rétractile ou épaule gelée -rupture de la coiffe des rotateurs -polyarthrite rhumatoïde -paralysie périphérique du membre supérieur -processus inflammatoire aigu -néoplasie -troubles du système nerveux central -omarthrose au 3^{ème} ou 4^{ème} degrés <p>Randomisés : 70 Expérimental : 36 Contrôle : 34</p>	<p><u>Groupe expérimental</u> :</p> <p>Evaluation ostéopathique + traitement ostéopathique individualisé (40-60 minutes) : seules les structures anatomiques pour lesquelles une dysfonction a été retrouvée à l'examen clinique ont été traitées.</p> <p>Techniques utilisées : techniques articulaires, équilibre de tension ligamentaire, techniques crâniennes, techniques de counterstrain, techniques directes, de relâchement positionnel facilité, techniques indirectes, de relâchement neuro-musculo-squelettique intégré, d'énergie musculaire, de relâchement myofascial, techniques des tissus mous, manipulations viscérales. Possibilité de conseils d'hygiène de vie et approche biopsychosociale.</p> <p>5 séances d'ostéopathie sur 8 semaines, à un intervalle de 2 semaines, menées par 3 ostéopathes (Heilpraktiker)</p> <p><u>Groupe contrôle</u> : patients placés sur liste d'attente pendant 8 semaines. Ils ont été informés qu'ils recevraient 5 séances d'ostéopathie gratuites à la fin de l'étude.</p> <p>Autorisation pour tous les patients de médication à la demande, recueillie dans un agenda.</p>	<p>Critères de jugement principaux :</p> <ul style="list-style-type: none"> • intensité de la douleur via l'EVA • fréquence de la douleur via une échelle de Likert <p>Critères de jugement secondaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> • douleur spécifique de l'épaule et incapacité fonctionnelle via la version allemande du SPADI* • qualité de vie via le questionnaire SF-36 • consommation médicamenteuse • dysfonctions ostéopathiques retrouvées à l'examen clinique

<p>différents intervenants de l'étude) -stratifiée sur le praticien -menée par un organisme indépendant -liste générée informatiquement -allocation révélée aux participants après recueil de leur date de naissance et initiales par téléphone</p> <p>Nombre de sujets nécessaires estimé à 64 patients, avec une erreur alpha à 0,05, une puissance à 80%, pour détecter une différence de variation de 20% d'intensité de la douleur via l'EVA avec une déviation standard de 20, soit une taille d'effet de 0,72. Augmentation du nombre de participants à 35 par groupe, pour prendre en compte de potentiels perdus de vue ou variations.</p>	<p>Enregistré sur German Clinical Trials Register: DRKS00013106, de manière rétrospective.</p> <p>Pas de financement extérieur déclaré</p>	<p>Analysés (100%) : Expérimental : 36 Contrôle : 34</p> <p>Pas de perdus de vue.</p> <p>Analyse en intention de traiter. Données manquantes imputées par LOCF.</p>	<p>Traitement additionnel non autorisé (kinésithérapie, autres soins de médecine complémentaire,...)</p>	
---	--	---	--	--

*SPADI : Shoulder Pain and Disability Index

Schwerla, Hinse et al. ont réalisé un essai clinique randomisé multicentrique, en Allemagne, dans le but d'évaluer l'efficacité de l'ostéopathie sur la douleur dans le cadre des douleurs d'épaule non spécifiques.

Soixante-dix patients souffrant d'une épaule douloureuse ont été randomisés en deux groupes. Le groupe expérimental (36 sujets) recevait 5 séances d'ostéopathie non protocolisées toutes les deux semaines sur une durée totale de 8 semaines, tandis que les 34 sujets du groupe contrôle étaient informés qu'ils avaient été placés sur liste d'attente pour recevoir gratuitement ces mêmes séances d'ostéopathie à la fin de l'étude, c'est-à-dire à 8 semaines. Les interventions ont été menées par 3 ostéopathes et se déroulaient dans leur cabinet privé respectif. La randomisation a été informatisée, par blocs de 4 à 8, stratifiée sur l'ostéopathe. L'analyse a été faite en intention de traiter, avec imputation des données manquantes par LOCF. Il n'y a eu aucun perdu de vue.

Les critères de jugement principaux étaient l'intensité de la douleur et la fréquence de cette douleur. La pire douleur ressentie et la douleur moyenne dans la semaine précédente ont été cotées pour l'intensité de la douleur à l'aide d'une EVA.

Il a été retrouvé des différences significatives entre les deux groupes sur l'intensité de la douleur avec :

- une différence de variation entre T6 et T1 significative sur l'EVA_{douleur moyenne} (-40,4 IC 95% [-33,2 ; -47,5], $p < 0,0005$), en faveur du groupe expérimental
- une différence de variation entre T6 et T1 significative sur l'EVA_{pire douleur} (-41,5 IC 95% [-34,6 ; -48,3], $p < 0,0005$), en faveur du groupe traité par ostéopathie.

En comparaison intra-groupe, il a été observé :

- dans le groupe expérimental :
 - une diminution significative de l'intensité de la douleur moyenne (-38,1 IC95% [-32,0 ; -44,2], $p < 0,005$) entre T6 et T1
 - une diminution significative de la pire douleur (-45,4 IC95%[-51 ; -39,8], $p < 0,005$) entre T6 et T1
 - une diminution de la douleur moyenne lors du suivi à T7 (= à 8 semaines ; résultats sous forme de graphique).

-dans le groupe contrôle, aucune différence significative n'a été retrouvée sur l'intensité de la douleur entre T6 et T1.

Quant à la fréquence de la douleur, une échelle de Likert a été utilisée pour la mesurer avec les réponses « jamais », « rarement », « occasionnellement », « fréquemment » et « toujours ». Pour l'analyse, les auteurs ont effectué une dichotomisation de cette échelle en classant les items « jamais », « rarement » et « occasionnellement » comme une fréquence modeste et les items « fréquemment » et « toujours » comme une fréquence importante.

Il a été constaté des différences significatives sur la fréquence modeste ($p = 0,006$) et la fréquence importante ($p < 0,0005$), en faveur du groupe expérimental.

Les critères de jugement secondaires étaient l'incapacité fonctionnelle via la version allemande du score SPADI (Shoulder Pain and Disability Index) et le questionnaire SF-36.

Concernant le SPADI, il a été noté une amélioration significative du SPADI entre T6 et T1 dans le groupe traité par ostéopathie par rapport au groupe contrôle, avec une différence de variation significative entre T6 et T1 entre les deux groupes de -27,2 IC95%[-19,3 ; -31,1], $p < 0,005$. On relève toutefois une discordance sur la valeur de la p-value entre le texte de

l'article et le tableau 2 (avec respectivement $p < 0,0005$ dans le texte et $p < 0,005$ dans le tableau).

Quant au questionnaire SF-36, il a été constaté une amélioration significative du score composite physique dans le groupe expérimental ($p < 0,005$) et dans le groupe contrôle ($p = 0,02$) en comparaison intra-groupe entre T6 et T1. Il n'a pas été présenté de résultats en comparaison inter-groupe sur le score composite physique. Aucune différence significative entre les deux groupes n'a été retrouvée sur le score composite mental.

Les dysfonctions ostéopathiques les plus fréquemment retrouvées à l'examen clinique étaient les suivantes :

- dans la région du diaphragme respiratoire (70% des patients),
- sur le rachis thoracique (67% des patients)
- dans la région des articulations gléno-humérale et acromio-claviculaire.

Aucun effet indésirable sérieux n'a été rapporté. Une fatigue le lendemain du traitement ostéopathique a été soulevée par certains patients occasionnellement.

Les limites soulevées par les auteurs étaient les suivantes :

-Les critères d'inclusion étaient larges sur le diagnostic de « douleur d'épaule ». Cependant, ils ont justifié leur sélection devant l'absence d' « uniformité des diagnostics de douleur d'épaule ». De plus, ils ont exclu les sujets de plus de 70 ans afin d'éviter que l'échantillon soit constitué majoritairement d'épaules dégénératives et en incluant uniquement des patients dont les symptômes duraient depuis plus de 6 semaines et moins d'un an pour exclure une douleur d'épaule aiguë.

-Le design de liste d'attente a nécessairement induit des effets non spécifiques, tels une anticipation de la part des patients du groupe contrôle.

-Le suivi n'a pu être réalisé que dans le groupe expérimental, car le groupe contrôle a reçu un traitement ostéopathique gratuit à la fin des 8 semaines d'étude. Les mesures lors du suivi doivent être considérées comme des mesures de comparaison intra-groupe dans un cadre non contrôlé.

-Les sujets de l'étude n'ont pas tous rapporté leur consommation médicamenteuse, ce qui a pu impacter les résultats.

-L'essai était en ouvert et les critères de jugement étaient mesurés par auto-évaluation par les patients, au courant du traitement reçu. L'absence d'aveugle des évaluateurs a pu influencer dans un sens ou un autre les résultats de ces mesures.

Au total, la méthodologie (essai en ouvert, évaluateurs des critères de jugement au courant de l'allocation) affaiblit les résultats de cette étude.

Comparison of Spencer muscle energy technique and Passive stretching in adhesive capsulitis: A single blind randomized control trial

The Journal of the Pakistan Medical Association, 2020

Iqbal M., H. Riaz et al.

Méthode	Suivi	Participants	Interventions	Critères de jugement
<p>RCT</p> <p>Insu :</p> <ul style="list-style-type: none"> -patients aveugles -pas d'informations sur l'évaluateur mesurant les amplitudes de mouvement <p>Multicentrique (District Headquarter Hospital et Fatima Hospital, à Sargodha au Pakistan)</p> <p>Randomisation :</p> <ul style="list-style-type: none"> -enveloppes scellées -pas d'autres informations sur la randomisation <p>Echantillonnage non probabiliste. Nombre de sujets nécessaires non précisé. Mention d'une puissance à 80% avec intervalle de confiance à 95%.</p> <p>Méthode d'analyse (intention de traiter ou per protocole) non précisée.</p> <p>Pas de financement extérieur déclaré.</p>	<p>Mesures effectuées à :</p> <ul style="list-style-type: none"> -à la baseline -à la 2^{ème} semaine -à la 4^{ème} semaine 	<p>Participants</p> <p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> •homme ou femme de 30 à 55 ans, avec une épaule gelée idiopathique de stade 1 ou 2 ou épaule raide et douloureuse depuis au moins 3 mois <p>Critères d'exclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> •lésion de la coiffe des rotateurs •polyarthrite rhumatoïde •goutte •tumeur de la région de l'épaule •syndrome du défilé thoraco-brachial •syndrome douloureux régional complexe de type 1 de l'épaule •lésion des nerfs périphériques •fracture de la ceinture scapulaire •luxation de l'épaule •patients ne prenant pas d'antalgiques <p>Randomisés : 60 Expérimental : 30 Contrôle : 30</p> <p>Analysés : Expérimental : 30 Contrôle : 30</p>	<p>Interventions</p> <p>Groupe expérimental :</p> <p>coussin chauffant (pendant 7 à 10 minutes), puis technique de Spencer sur l'articulation gléno-humérale (= technique ostéopathique d'énergie musculaire. Ceinture scapulaire stabilisée par la main proximale du praticien. Ce dernier exerçait une force avec sa main distale sur la barrière restrictive de l'épaule dans 7 mouvements différents (extension, circumduction avec compression, flexion, circumduction avec distraction, abduction, adduction avec rotation interne et pompage glénohuméral) tandis que le patient appliquait une énergie musculaire contre la légère résistance du praticien pendant 3-5 secondes.)</p> <p>Manœuvre réalisée 3-5 fois, 3 fois par semaine, un jour sur deux, pendant 4 semaines</p> <p>Groupe contrôle :</p> <p>coussin chauffant (pendant 7 à 10 minutes), puis exercices d'étirements passifs (épaule étirée en flexion, rotations interne et externe et abduction pendant 20 secondes avec 10 secondes de repos), répétés 10 fois sur 3 sessions par semaine, un jour sur deux, pour éviter des courbatures.</p>	<p>Critères de jugement principaux et secondaires non explicitement énoncés.</p> <p>Mesures :</p> <ul style="list-style-type: none"> •intensité de la douleur via l'EN •amplitude des mouvements de l'épaule (à l'aide d'un goniomètre) •capacité fonctionnelle via le Quick-DASH* et le SPADJ**

*Quick-DASH : Quick version of the Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand Questionnaire

**SPADI : Shoulder Pain and Disability Index

Iqbal, Riaz et al. ont mené cette étude dans le but d'évaluer l'efficacité d'une technique ostéopathique dans le cadre de la capsulite rétractile.

L'étude était un essai clinique randomisé, multicentrique (dans deux hôpitaux de Sargodha au Pakistan). Les 60 sujets ont été randomisés en deux groupes. Le groupe expérimental recevait l'usage de chaud pendant 7 à 10 minutes puis une technique ostéopathique d'énergie musculaire (technique de Spencer), tandis que le groupe contrôle recevait l'usage de chaud pendant 7 à 10 minutes puis des exercices d'étirements musculaires.

Les critères de jugement principaux et secondaires n'ont pas été explicitement énoncés. Les paramètres recueillis étaient les suivants : l'intensité de la douleur via l'EN, les amplitudes de mouvement à l'aide d'un goniomètre et la capacité fonctionnelle via le Quick-DASH et le SPADI.

La méthode de randomisation n'a pas été détaillée. Les auteurs ont mentionné une puissance de 80% et des intervalles de confiance de 95%. Cependant, ils n'ont pas précisé le nombre de sujets nécessaires. De plus, il n'a pas été indiqué si l'analyse avait été réalisée en intention de traiter ou en per protocole.

Les résultats sont présentés uniquement sous forme de tableaux. On relève :

- une différence significative sur l'intensité de la douleur à la 4^{ème} semaine entre les deux groupes, avec une EN plus faible dans le groupe expérimental par rapport au groupe contrôle ($p < 0,001$)

- une différence significative sur l'incapacité fonctionnelle via le quick-DASH à la 4^{ème} semaine entre les deux groupes, avec une incapacité fonctionnelle moindre dans le groupe expérimental par rapport au groupe contrôle ($p < 0,001$)

- une différence significative entre les deux groupes sur l'incapacité fonctionnelle via le SPADI à la 4^{ème} semaine, avec une incapacité fonctionnelle plus importante dans le groupe expérimental par rapport au groupe contrôle ($p < 0,001$).

- des amplitudes d'extension, de flexion, d'abduction, de rotation interne et de rotation externe significativement plus grandes dans le groupe expérimental que dans le groupe contrôle à la 4^{ème} semaine (avec $p < 0,001$ pour chaque mouvement).

Les auteurs n'ont pas noté si un recueil des effets indésirables lors de l'étude avait été mis en place.

Au total, le manque d'informations sur la méthodologie de cette étude (randomisation, nombre de sujets nécessaires, pas de hiérarchisation des critères de jugement principaux et secondaires, méthode d'analyse) affaiblit les résultats.

Résumé des essais cliniques randomisés inclus s'intéressant à diverses pathologies

Référence	Design	Effectif (patients randomisés)	Pathologie	Interventions	Comparateurs	Critère principal	Suivi	Résultats	Commentaires
Herzhaft-Le Roy, Xhignesse et al, 2017	2 bras parallèles Insu : patients et évaluateurs aveugles	97 Monocentrique	Capacité à téter des bébés de moins de 6 semaines présentant des dysfonctions biomécaniques de succion	OMT + 2 consultations de lactation OMT : 1 unique séance Techniques de tension, sur les sutures crâniennes, de relâchement myofascial	OMT placebo + 2 consultations de lactation Manipulations factices sur des zones éloignées des dysfonctions repérées	Score LATCH	Mesures avant-traitement, à J3 et à une semaine.	-Amélioration significative du score LATCH dans le groupe traité par ostéopathie par rapport au groupe contrôlé. -En détaillant les différents points du score LATCH : amélioration des points Latch et Holding dans le groupe expérimental par rapport au groupe contrôlé. Pas de différence significative pour le A (déglutition), T (forme du mamelon après allaitement) et C (confort mamelonnaire ou mammaire) entre les groupes.	-Pas d'information sur la méthode d'imputation des données manquantes (> 10% à T10). -Risque de biais d'observateur (unique ostéopathe, autrice principale de l'étude).
Cerritelli, Ginevri et al, 2015	3 bras parallèles Insu : 2 groupes sur 3 en aveugle (+ évaluateur aveugle)	105 Monocentrique	Migraine chronique, réfractaire à un traitement médicamenteux préventif chez les 18-60 ans	OMT + traitement médicamenteux usuel OMT : 8 séances sur 6 mois. Techniques : relâchement myofascial, ligamentaire, membranaire, techniques crânio-sacrées.	•Groupe ostéopathie factice : OMT factice (toucher léger non protocolisé) + traitement médicamenteux usuel •Groupe contrôle : traitement médicamenteux usuel.	Score HIT-6	Mesure à l'entrée dans l'étude (T0) et 24 semaines après (T1)	Amélioration significative du score HIT-6 dans le groupe expérimental par rapport au groupe contrôlé et par rapport au groupe ostéopathie factice.	
Racca, Bordonni et al, 2017	2 bras parallèles en ouvert (évaluateurs aveugles)	80 Monocentrique	Patients admis en service de réadaptation cardiaque suite à un pontage coronarien, une chirurgie de réparation ou remplacement valvulaire, une chirurgie de l'aorte ascendante avec sternotomie thoracique	OMT + soins usuels de réhabilitation cardiaque OMT : 1 séance/jour pendant 5 jours Traitement ostéopathique protocolisé (15 minutes) : manipulations standardisées sur l'arc costal sur le diaphragme, en région sternale et en région thoracique	Soins usuels de réhabilitation cardiaque	Douleur thoracique post-opératoire via l'EVA	Mesures à T0 (entrée dans l'étude) et T1 (sortie d'hospitalisation)	Diminution significative de l'EVA dans le groupe traité par ostéopathie par rapport au groupe contrôlé.	-Critères d'inclusion larges, autorisant plusieurs types d'interventions chirurgicales -Consommation médicamenteuse, comorbidités pré-opératoires, post-opératoires : potentiels facteurs de confusion

Roncada, 2020	2 bras parallèles En ouvert (évaluateurs aveugles)	102 Monocentrique	Patients hospitalisés pour pontage aorto-coronarien électif avec sternotomie médiane	OMT + programme de réhabilitation cardiaque standardisé OMT : 4 séances (à 4, 5, 9 et 12 semaines post-opératoires) Traitement ostéopathique protocolisé (30-45 minutes). Relâchement du diaphragme, relâchement myofascial du thorax, inhibition suboccipitale, équilibration antéro-postérieure + traitement protocolisé supplémentaire selon les dysfonctions retrouvées à l'examen	Programme de réhabilitation cardiaque standardisé	Différence moyenne de variation de la SVC entre la 12 ^{ème} semaine post-opératoire et la baseline (Δ $_{10/11}$ SVC)	Mesures de la SVC effectuées à : -t2 (en pré-opératoire), -t1 (J9 post-opératoire), t1 (S4 post-opératoire), t3 (S8 post-opératoire), t4 (S12 post-opératoire) et t5 (S52 post-opératoire).	Pas de différence significative entre les groupes sur la Δ $_{10/11}$ SVC	Nombre de sujets nécessaires non respecté (102 contre 308 nécessaires), suite à l'arrêt prématuré de l'étude du fait d'une nouvelle technique chirurgicale moins invasive mise au point. Analyse déclarée en intention de traiter. Pourtant : 102 sujets randomisés, 82 patients analysés.
Papa, Mandara et al, 2012	2 bras parallèles Insu : patients et évaluateur aveugles	96 Monocentrique	Ostéoporose chez les 60-90 ans	OMT + soins usuels (visites médicales spécialisées) OMT: 6 séances hebdomadaires Traitement ostéopathique non protocolisé (30 minutes) Techniques utilisées : techniques fonctionnelles et des tissus mous	Traitement ostéopathique factice (6 séances) + soins usuels (visites médicales spécialisées)	• Douleur corporelle globale via l'EVA • Qualité de vie via le questionnaire QUALEFFO-41	Mesures effectuées à la 1 ^{ère} et dernière (6 ^{ème}) séances	-Pas de différence significative sur l'EVA entre les groupes. -Amélioration significative du QUALEFFO entre la 1 ^{ère} et la dernière sessions dans le groupe expérimental par rapport au groupe contrôle. - Différences significatives lors des analyses en sous-groupes pour les catégories "douleur", "perception de bonne santé" et tendance vers la significativité dans le sous-groupe "trajet". -Pas de différence significative dans les sous-groupes « bien-être mental », « activités quotidiennes », « tâches ménagères » et « activités de loisir ».	-Biais de classement (erreur dans la phase de mesure du T-score) -Difficulté de recueil de l'EVA -Manque d'informations sur la randomisation, l'analyse (intention de traiter, en per protocole), l'allocation initiale des perdus de vue -Calcul du nombre de sujets nécessaires non indiqué

Altinbilek, Murat et al, 2018	2 bras parallèles En ouvert (évaluateur aveugle)	100 Monocentrique	Gonalgie > 6 mois sur gonarthrose primitive bilatérale	OMT + programme d'exercices OMT : 2 fois par semaine pour un total de 4 séances 3 minutes de mobilisation et 3 minutes de compression des articulations fémoro-patellaires et tibio-fémorales bilatérales, espacées d'1 minute. Puis technique de pompage bilatéral des membres inférieurs	Programme d'exercices seuls	Critères non hiérarchisés : -examen clinique -circonférence du genou -amplitudes de mouvement, à l'aide d'un goniomètre -test WOMAC et EVA pour la douleur, la raideur et la fonction physique -temps de marche de 50m	Mesures : -à l'entrée -immédiatement après l'intervention -4 semaines après l'intervention (= suivi)	-Différence significative sur l'EVA active entre les deux groupes, en faveur du groupe expérimental, entre le post-traitement et la baseline, ainsi qu'entre le post-traitement et le suivi. -Aucune différence significative entre les groupes pour l'EVA passive, la circonférence du genou, la flexion du genou, l'extension du genou et la raideur au WOMAC, que ce soit entre le post-traitement et la baseline, ou entre le post-traitement et le suivi. -Différence significative sur le test de marche de 50 mètres entre les deux groupes, entre le post-traitement et le suivi, en faveur du groupe expérimental. Pas de différence significative entre le post-traitement et la baseline. -Réduction significative de la douleur sur le WOMAC entre le post-traitement et le suivi dans le groupe expérimental par rapport au groupe contrôlé. Pas de différence significative entre le post-traitement et la baseline. -Diminution significative de l'incapacité fonctionnelle sur le WOMAC entre le post-traitement et le suivi, ainsi qu'entre le post-traitement et la baseline dans le groupe expérimental par rapport au groupe contrôlé.	Manque d'informations sur : -la randomisation -le nombre de sujets nécessaires -la méthode d'analyse employée (intention de traiter, per protocole) -critères de jugement principaux/secondaires non hiérarchisés
-------------------------------	---	----------------------	--	--	-----------------------------	---	---	--	---

Iqbal, Riaz et al, 2020	2 bras parallèles Insu : -Patients aveugles -Pas d'informations sur l'évaluateur mesurant les amplitudes de mouvement	60 Multicentrique	Capsulite rétractile	Chaud + OMT OMT : 1 seule technique ostéopathique (technique de Spencer) 3 à 5 fois, 3 fois par semaine, un jour sur deux, pendant 4 semaines	Chaud + kinésithérapie Exercices d'étirements passifs 10 fois sur 3 sessions par semaine, un jour sur deux	Critères non hiérarchisés : -intensité de la douleur via l'EN -amplitude des mouvements de l'épaule (à l'aide d'un goniomètre) -capacité fonctionnelle via le Quick-DASH* et le SPAD)**	Mesures : -à la baseline -à la 2 ^{ème} semaine -à la 4 ^{ème} semaine	-intensité de la douleur : EN significativement plus faible dans le groupe expérimental par rapport au groupe contrôle à la 4 ^{ème} semaine -incapacité fonctionnelle : quick-DASH à la 4 ^{ème} semaine moindre dans le groupe expérimental par rapport au groupe contrôle, mais SPADI significativement plus élevé dans le groupe expérimental par rapport au groupe contrôle -amplitudes d'extension, de flexion, d'abduction, de rotation interne et de rotation externe significativement plus grandes dans le groupe expérimental que dans le groupe contrôle à la 4 ^{ème} semaine	Manque d'informations sur : -la randomisation -le nombre de sujets nécessaires -la méthode d'analyse employée (intention de traiter, per protocole) -critères de jugement principaux/secondaires non hiérarchisés
Schwerla, Hinse et al, 2020	2 bras parallèles En ouvert Evaluateurs = patients (au courant de l'allocation)	70 Multicentrique	Douleur d'épaule depuis au moins 6 semaines et de moins d'1 an chez les 25-70 ans	OMT : toutes les 2 semaines, pour un total de 5 séances sur 8 semaines Séances personnalisées, de 40-60 minutes. Techniques utilisées : équilibre de tension ligamentaire, techniques crâniennes, de counterstrain, directes, de relâchement positionnel facilité, indirectes, de relâchement neuro-musculo-squelettique intégré, techniques articulaires, d'énergie musculaire, de relâchement myofascial, des tissus	Contrôle : liste d'attente Après 8 semaines, les patients du groupe contrôle reçoivent 5 séances d'ostéopathie gratuites.	-Intensité de la douleur via EVA -Fréquence de la douleur via une échelle de Likert	EVA et Likert avant chaque séance, à T6 et T7 dans le groupe expérimental ; à T1 et T7 dans le groupe contrôle. T1 = 1 ^{ère} séance = baseline T6 = fin de l'étude = deux semaines après la dernière visite = S10 T7 : suivi 8 semaines après la fin de l'étude	-Réduction significative de la « pire douleur » et de la « douleur moyenne » dans le groupe expérimental par rapport au groupe contrôle. -Amélioration significative de la fréquence de la douleur dans le groupe expérimental par rapport au groupe contrôle.	-Essai en ouvert. Evaluateurs des critères de jugement au courant de l'allocation (= patients). -Critères d'inclusion larges : diagnostic de douleur d'épaule « non spécifique » -Design de liste d'attente : effets non spécifiques dans le groupe contrôle + cadre non contrôlé de l'étude à partir du moment où le groupe contrôle a reçu un traitement ostéopathique.

PREMATURITE

Nous avons fait le choix d'inclure les essais cliniques randomisés étudiant comme population les prématurés. Cette inclusion dans la revue peut être contestée, car la prématurité n'est pas à proprement parler une pathologie à part entière. Néanmoins, la prise en charge hospitalière nécessaire aux prématurés nous a semblé justifier leur inclusion.

Effects of osteopathic manipulative treatment on length of stay in a population of preterm infants : a randomized controlled trial
BMC Pediatrics, 2013

Cerritelli F., G. Pizzolorusso et al.

Méthode	Suivi	Participants	Interventions	Critères de jugement
<p>RCT</p> <p>2 bras parallèles</p> <p>Insu : patients et évaluateurs aveugles</p> <p>Monocentrique (unité de soins intensifs néonataux à l'hôpital Santo Spirito à Pescara, en Italie)</p> <p>Randomisation : -ratio 1 : 1 -permutation par blocs (de taille non précisée) -liste générée informatiquement -menée par un intervenant indépendant</p> <p>Nombre de sujets nécessaires estimé à 45 sujets par groupe, avec une puissance à 80%, une erreur alpha à 0,05, une taille d'effet à 0,6 (différence moyenne entre les groupes de 6 jours (SD10)). Pour éviter un manque de puissance, l'échantillon a été augmenté à 55 sujets par groupe.</p> <p>Pas de financement extérieur déclaré.</p>	<p>Mesures recueillies quotidiennement par l'équipe médicale et paramédicale, du premier au dernier jour d'hospitalisation dans le service.</p> <p>Données des évaluations ostéopathiques remplies chaque jour par les ostéopathes des groupes A et B.</p>	<p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> •prématurés admis dans l'unité de soins intensifs néonataux entre août 2008 et octobre 2009 •nés à l'hôpital Santo Spirito de Pescara •sexe masculin ou féminin •absence de complications médicales •consentement éclairé écrit des parents ou représentants légaux <p>Critères d'exclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> •âge gestationnel inférieur à 29 semaines ou supérieur à 37 semaines •traitement ostéopathique réalisé plus de 14 jours après la naissance •nouveau-né issu ou transféré vers un autre hôpital •nouveau-né né d'une mère séropositive au VIH ou d'une mère souffrant d'addiction à une drogue •nouveau-né ayant une maladie génétique, une anomalie congénitale, cardio-vasculaire, neurologique, une occlusion abdominale suspectée ou confirmée, un antécédent chirurgical ou une intervention chirurgicale programmée, un pneumopéritoine, une atélectasie •nouveau-né présentant un syndrome de détresse respiratoire 	<p>Groupe expérimental : évaluation et traitement ostéopathiques (pendant 20 minutes, par le groupe B) + évaluation ostéopathique (par le groupe A) + soins médicaux usuels.</p> <p>Techniques utilisées : relâchement myofascial, équilibre de tension ligamentaire/membraneuse, technique du « V spread », technique fluidique indirecte.</p> <p>Groupe contrôle : soins médicaux usuels + évaluation ostéopathique (par le groupe A, pendant 10 minutes). Après évaluation, l'ostéopathe se tenait debout devant l'incubateur ou le lit pendant 10 minutes supplémentaires.</p> <p>8 ostéopathes randomisés en deux groupes :</p> <ul style="list-style-type: none"> -- groupe A : 4 ostéopathes réalisant l'évaluation ostéopathique et étant aveugles du groupe d'allocation -- groupe B : 4 ostéopathes réalisant l'évaluation et le traitement ostéopathiques. <p>Les groupes A et B allaient dans le service à différents horaires.</p> <p>Séances d'ostéopathie deux fois par semaine, les mardis et vendredis.</p> <p>Les conditions nécessaires à la sortie d'hospitalisation étaient : maintien de la chaleur corporelle à la température de la pièce, succion coordonnée, déglutition et</p>	<p>Critère de jugement principal :</p> <ul style="list-style-type: none"> • durée moyenne d'hospitalisation (en jours) <p>Critères de jugement secondaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> •différence de prise de poids quotidienne (en grammes) •coût d'hospitalisation en unité de soins intensifs néonataux (en €)

<p>Enregistré sur clinicaltrials.gov : NCT01544257</p>		<p>Randomisés : 110 -expérimental : 55 -contrôle : 55</p> <p>Analysés (101) : -expérimental : 47 -contrôle : 54</p> <p>Drop out (9) : -expérimental : 8 -contrôle : 1</p> <p>Analyse en intention de traiter (discordance nombre de patients randomisés/analysés).</p> <p>Données manquantes imputées par LOCF (Last Observation Carried Forward).</p>	<p>respiration pendant la prise alimentaire, prise pondérale régulière, stabilité de la fonction cardio-respiratoire (absence d'épisodes d'apnée/bradycardie pendant 2 à 5 jours), absence de supplémentation en oxygène.</p>	
--	--	--	---	--

Cette étude menée par Cerritelli, Pizzolorusso et al. avait pour objectif d'évaluer l'efficacité de l'ostéopathie sur la durée d'hospitalisation des prématurés admis en unité de soins intensifs néonataux.

Ils ont donc réalisé un essai clinique randomisé monocentrique dans l'unité de soins intensifs néonataux de l'hôpital Santo Spirito à Pescara, en Italie. Huit ostéopathes étaient répartis en deux groupes A et B de 4 praticiens chacun. Le groupe expérimental, composé de 55 sujets, recevait :

- des soins néonataux usuels
- une évaluation et un traitement ostéopathiques par un ostéopathe du groupe B
- une évaluation ostéopathique par un ostéopathe du groupe A sans traitement ostéopathique, puis ce praticien se tenait 10 minutes debout devant l'incubateur ou le lit du patient, afin de maintenir l'équipe soignante en aveugle de l'allocation.

Le groupe contrôle, quant à lui, constitué de 55 sujets, recevait :

- des soins néonataux usuels
- une évaluation ostéopathique par un ostéopathe du groupe A sans traitement ostéopathique, puis 10 minutes debout devant l'incubateur ou le lit du patient.

Les séances étaient effectuées deux fois par semaine pour les deux groupes.

Cent dix sujets ont été randomisés (55 sujets dans chaque groupe). Neuf sujets sont sortis de l'étude (8 dans le groupe expérimental et 1 dans le groupe contrôle). Les motifs de sortie étaient dans le groupe expérimental 3 confirmations de maladies génétiques, 2 complications d'infections bactériennes, 1 hémorragie cérébrale, 1 convulsion et 1 hypoxie cérébrale tandis que dans le groupe contrôle, il est survenu une hémorragie cérébrale. Ces 9 sujets, d'après le diagramme de flux, ont été exclus de l'analyse (soit 47 sujets analysés dans le groupe traité par ostéopathie et 54 sujets analysés dans le groupe contrôle). Pourtant, l'auteur indique que l'analyse a été réalisée en intention de traiter, avec imputation des données manquantes par LOCF. La taille des blocs lors de la randomisation n'a en outre pas été précisée.

Le critère principal de l'étude était la durée moyenne d'hospitalisation. Il a été retrouvé une diminution significative de celle-ci dans le groupe traité par ostéopathie par rapport au groupe contrôle, avec une durée moyenne d'hospitalisation de 26,1 jours +/- 16,4 dans le groupe expérimental versus 31,3 jours +/- 20,2 dans le groupe contrôle ($p < 0,03$).

De plus, les auteurs ont trouvé des corrélations négatives entre l'ostéopathie et la durée d'hospitalisation (-5,906 IC95%[-7,944 ; -3,869], $p < 0,001$), ainsi qu'entre l'âge gestationnel et la durée d'hospitalisation (-3,373 IC95%[-3,916 ; -2,830], $p < 0,001$) et entre le poids à la naissance et la durée d'hospitalisation (-0,014 IC95% [-0,016 ; -0,009], $p < 0,001$).

Les critères de jugement secondaires étaient la différence de prise pondérale quotidienne et le coût d'hospitalisation.

Les auteurs ont retrouvé une corrélation négative entre la prise pondérale quotidienne et le poids à la naissance et une corrélation positive entre la prise pondérale quotidienne et le volume de lait à l'inclusion. Il n'a pas été retrouvé de corrélation entre l'ostéopathie et la prise pondérale quotidienne (3,707 IC95%[-0,065 ; 7,479], $p = 0,06$), ni de corrélation entre la prise pondérale et le sexe ou l'âge gestationnel.

Quant au coût d'hospitalisation, les auteurs se sont appuyés sur les données issues des registres du ROMH (Regional Office of the Ministry of Health) d'Abruzzo. Les hôpitaux reçoivent des fonds nationaux et/ou régionaux ainsi qu'un montant précis de la part de l'Istituto Superiore

di Sanità pour chaque DRG (Diagnosis Related Groups, groupes apparentés par diagnostic). Tous les sujets de l'étude étaient classés dans le diagnostic « prématuré avec complications majeures », ce qui correspond à un versement de 7450,09€ ajusté sur la durée d'hospitalisation et par nouveau-né. Le coût d'une séance d'ostéopathie était estimé à 20€, en se basant sur les compagnies d'assurances. Ainsi, le prix total attendu par enfant était de 4491,70€ dans le groupe expérimental et de 7450,09€ dans le groupe contrôle, avec une économie nette de 2958,39€ (IC95% [1983,77 ; 3933], $p < 0,001$) par enfant dans le groupe traité par ostéopathie. Les auteurs ont trouvé une corrélation négative entre le coût d'hospitalisation et l'ostéopathie (-2724,91 IC95%[-3491,73 ; -1958,09], $p < 0,001$) ainsi qu'une corrélation positive entre le coût hospitalier et la durée d'hospitalisation (78,96 IC95%[38,17 ; 119,75], $p < 0,001$). Sur la période totale de l'étude de 15 mois, les économies estimées étaient de 139044,30€ (93237,19 ; 184851,00).

Par ailleurs, aucun effet indésirable n'a été relevé pendant l'étude.

Les limites soulevées par les auteurs étaient les suivantes :

- l'analyse de coût a été réalisée en se basant sur la méthode de remboursement via le DRG, et non la durée réelle d'hospitalisation.
- la représentativité des patients inclus, l'échantillon étant relativement de faible effectif et monocentrique
- les caractéristiques socio-économiques maternelles n'ont pas été considérées dans l'étude, pouvant pourtant être des facteurs de confusion
- les sujets sortis prématurément de l'étude étaient majoritairement issus du groupe expérimental. Ces sorties d'étude ont pu être dues à de potentiels effets secondaires de l'ostéopathie, au type de population étudié, à la condition de fragilité des prématurés, à la taille relativement faible de l'échantillon.

Rappelons en outre que ces patients sortis d'étude ont été exclus de l'analyse, qui était pourtant annoncée en intention de traiter.

A Multicenter, Randomized, Controlled Trial of Osteopathic Manipulative Treatment on Preterms

Plos One, 2015

Cerritelli F, G. Pizzolorusso et al.

Méthode	Suivi	Participants	Interventions	Critères de jugement
<p>RCT</p> <p>2 groupes parallèles</p> <p>Insu : patients et évaluateurs aveugles</p> <p>Recrutement du 1^{er} juillet 2012 au 31 août 2013</p> <p>Multicentrique (3 unités de soins intensifs néonataux secondaires ou tertiaires dans des hôpitaux publics italiens)</p> <p>Randomisation :</p> <ul style="list-style-type: none"> -ratio 1 : 1 -par blocs de 10 -stratifiée sur le centre d'étude -liste générée informatiquement -menée par un intervenant indépendant <p>Nombre de sujets nécessaires estimé à 333 par groupe, avec une puissance à 90%, une erreur alpha à 0,01, en faisant l'hypothèse d'une différence moyenne entre les deux groupes de 4 jours (SD 14), estimant une taille d'effet à 0,3. Pour éviter un manque de puissance, les auteurs ont augmenté l'échantillon à 345 sujets par groupe.</p>	<p>Mesures médicales et paramédicales recueillies quotidiennement par l'équipe médicale et paramédicale du service, du premier au dernier jour d'hospitalisation dans l'unité de soins intensifs néonataux.</p> <p>Recueil des données ostéopathiques deux fois par semaine par les ostéopathes, au moment des séances.</p>	<p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nouveaux-nés prématurés d'âge gestationnel entre 29 et 37 semaines, admis en unité de soins intensifs néonataux • aucune complication congénitale • sexe masculin ou féminin • consentement éclairé recueilli par écrit <p>Critères d'exclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> • absence de consentement parental • présence d'une maladie génétique ou congénitale • néoplasie • anomalies neurologiques, cardio-vasculaires, urinaires, hématologiques • entérocolite suspectée/confirmée ou occlusion • traumatisme à la naissance • antécédent chirurgical ou intervention chirurgicale programmée • pneumopéritoine • atélectasie • séropositivité au VIH • nouveau-né né d'une mère séropositive au VIH ou d'une mère souffrant d'addiction à une drogue • patient issu ou transféré vers un autre hôpital 	<p>Groupe expérimental : soins médicaux usuels + séances d'ostéopathie (évaluation ostéopathique de 10 minutes, puis traitement ostéopathique de 20 minutes (techniques utilisées : techniques uniquement indirectes telles que relâchement myofascial, équilibre de tension ligamentaire/membraneuse)).</p> <p>Groupe contrôle : soins médicaux usuels + séances factices (évaluation ostéopathique de 10 minutes sans traitement, puis mains de l'ostéopathe dans l'incubateur pendant 20 minutes, sans toucher l'enfant, dans le but de garder l'allocation secrète aux yeux du personnel soignant).</p> <p>Dans les deux groupes, séances durant 30 minutes, bihebdomadaires (les mardis et vendredis) pendant toute la durée d'hospitalisation. Séances réalisées par plusieurs ostéopathes certifiés ayant une expérience en néonatalogie.</p> <p>Les conditions nécessaires à la sortie d'hospitalisation étaient identiques dans les 3 unités de soins intensifs néonataux : capacité à réguler sa température corporelle, succion coordonnée, déglutition et respiration pendant la prise alimentaire, prise pondérale régulière, stabilité de la fonction cardio-respiratoire (pas d'épisode d'apnée ou de bradycardie pendant 2 à 5 jours, sans nécessité de supplémentation en oxygène)</p>	<p>Critère de jugement principal :</p> <ul style="list-style-type: none"> • durée d'hospitalisation <p>Critères de jugement secondaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> • coût de l'hospitalisation (calculé en multipliant les dépenses journalières de l'unité de soins intensifs néonataux du nouveau-né selon les autorités locales par la durée d'hospitalisation du nouveau-né) en €/jour • prise de poids quotidienne (variation nette du poids par jour en grammes) • effets secondaires après ostéopathie (mort périnatale, désaturation en oxygène, bradycardie, tachycardie, apnée, bradypnée, tachypnée, constipation, diarrhée, anorexie, vomissements, autres morbidités néonatales et/ou complications).

<p>Deux analyses intermédiaires faites par un comité indépendant.</p> <p>Pas de financement extérieur déclaré.</p> <p>Enregistré sur ClinicalTrials.gov : NCT01645137</p>		<p>Randomisés (720) :</p> <ul style="list-style-type: none"> -Expérimental : 360 -Contrôle : 360 <p>Analysés en per protocole (695) :</p> <ul style="list-style-type: none"> -Expérimental : 352 -Contrôle : 343 <p>Drop out (25) :</p> <ul style="list-style-type: none"> -Expérimental : 8 <ul style="list-style-type: none"> --7 septicémies --1 pneumothorax -Contrôle : 17 <ul style="list-style-type: none"> --11 septicémies --2 pneumothorax --1 pneumopathie bactérienne --1 hémorragie gastro-intestinale --2 convulsions <p>Analyse en per protocole.</p> <p>Données manquantes imputées par Last Observation Carried Forward (LOCF).</p>		
---	--	---	--	--

Cerritelli et al. ont mené cette étude dans le but d'évaluer l'efficacité de l'ostéopathie sur la durée d'hospitalisation des prématurés hospitalisés en unité de soins intensifs néonataux. Ils ont donc réalisé un essai clinique randomisé multicentrique, en recrutant des prématurés entre 29 et 37 semaines d'âge gestationnel dans 3 unités de soins intensifs néonataux italiens et les ont randomisés en deux groupes, par blocs de 10, avec stratification sur le centre. Le groupe expérimental, composé de 360 sujets, recevait une séance d'ostéopathie (évaluation ostéopathique de 10 minutes + traitement ostéopathique non protocolisé de 20 minutes) deux fois par semaine et des soins usuels, tandis que le groupe contrôle recevait une séance factice (évaluation ostéopathique de 10 minutes, puis mains dans l'incubateur sans toucher le patient pendant 20 minutes) deux fois par semaine ainsi que des soins usuels.

Un Comité de surveillance et de suivi indépendant examinait périodiquement les données et a effectué deux analyses intermédiaires, dont les résultats n'ont pas été communiqués.

L'analyse a été réalisée en per protocole, avec imputation des données manquantes par méthode LOCF (Last Observation Carried Forward).

Le critère de jugement principal était la durée d'hospitalisation. Elle était significativement plus faible dans le groupe expérimental par rapport au groupe contrôle (avec respectivement 13,8 jours (8,1) vs 17,5 jours (14,5), $p < 0,001$). L'analyse multivariée a montré une durée d'hospitalisation significativement réduite de presque 4 jours dans le groupe traité par ostéopathie [-3,944 jours IC95%[- 5,548 ; - 2,341] , $p < 0,001$; taille d'effet = 0,31). De plus, les auteurs ont relevé une association négative entre l'âge gestationnel et la durée d'hospitalisation (- 1,581 IC95%[- 2,091 ; - 1,070], $p < 0,001$) ainsi qu'entre le poids à la naissance et la durée d'hospitalisation [- 0,001 IC95% [- 0,003 ; - 0,0003], $p = 0,02$).

Les critères de jugement secondaires étaient le coût d'hospitalisation, la prise de poids quotidienne et les effets secondaires après ostéopathie. Les coûts ont été extraits des registres de 2012-2013 des ROMH d'Abruzzo, de Marche et de Lombardia où les unités de soins intensifs néonataux étaient situées. Les auteurs ont utilisé le remboursement attribué à chaque DRG par l'ISS. Pour le groupe expérimental, ils ont fixé le coût théorique de chaque séance d'ostéopathie à 20€ selon les compagnies d'assurances.

Aussi, pour les critères secondaires, il a été retrouvé :

- une réduction significative du coût d'hospitalisation par nouveau-né en faveur du groupe traité par ostéopathie (différence significative entre les deux groupes de 1586,01€ IC95%[1087,18 ; 6277,28], $p < 0,001$). Les auteurs ont estimé que l'utilisation de l'ostéopathie avait fait économiser pour tout l'échantillon étudié 550348€ en moyenne. Il a en outre été observé une diminution significative du coût du séjour hospitalier de -1250,65€ par nouveau-né (IC95% [-1690,72 ; -810,59], $p < 0,001$). Notons qu'il existe sur ce dernier point une divergence entre le texte présentant le tableau 3 de l'article et les valeurs de ce tableau, faisant évoquer une possible erreur de recopiage.

- une absence d'association significative entre l'ostéopathie et la prise quotidienne moyenne de poids (en g/kg/jour). Il n'a pas non plus été retrouvé d'association entre la prise quotidienne moyenne de poids et le sexe ou l'âge gestationnel. En revanche, il a été constaté une association significative entre la prise quotidienne moyenne de poids et le poids à la naissance (- 0,007 IC95%[-0,012 ; -0,002] , $p < 0,01$).

Après analyse en sous-groupes sur l'âge gestationnel, les auteurs ont remarqué un effet linéaire quadratique de l'âge gestationnel sur la durée du séjour hospitalier, avec une réduction significative de la durée d'hospitalisation par l'utilisation de l'ostéopathie selon les différents

âges gestationnels. Ils ont observé que plus la prématurité était importante, plus l'ostéopathie réduisait la durée d'hospitalisation. Ils ont souligné que « cet effet linéaire quadratique de la durée d'hospitalisation sur l'âge gestationnel était présent dans les deux groupes, mais que l'utilisation d'ostéopathie avait réduit significativement la durée d'hospitalisation parmi les différents âges gestationnels par rapport au groupe contrôle » (résultats uniquement présentés sous forme de graphique). De plus, ils ont noté une large taille d'effet de l'ostéopathie à 0,68 sur les grands prématurés, une taille d'effet moyenne à 0,40 sur les prématurés modérés et une taille d'effet « petite » à 0,22 sur les prématurés tardifs.

• effets indésirables : Aucune morbidité ou complication n'a été observée après ostéopathie. Le taux de sujets sortis d'étude était de 2,2% dans le groupe expérimental contre 4,7% dans le groupe contrôle, avec 8 arrêts dans le groupe traité par ostéopathie (7 septicémies et 1 pneumothorax) et 17 arrêts dans le groupe contrôle (11 septicémies, 2 pneumothorax, 1 pneumopathie bactérienne, 1 hémorragie gastro-intestinale et 2 convulsions).

Les auteurs ont soulevé certaines limites, notamment :

-la sélection de l'échantillon, étant composé de prématurés plutôt stables cliniquement, sans pathologie autre que la prématurité

-la façon d'estimer le coût d'hospitalisation reposait sur un formulaire standardisé de remboursement

-certaines données étaient manquantes pour les critères de jugement secondaires d'après les auteurs (non détaillées)

-les données sur la grossesse ont été obtenues à l'accouchement et non systématiquement au fur et à mesure de la grossesse

-le jour de la sortie d'hospitalisation a pu être influencé par le jour de la semaine.

Cependant, la randomisation, l'allocation en aveugle et des critères précis de sortie ont été mis en place afin de minimiser ce risque de biais.

Effects of osteopathic treatment versus static touch on heart rate and oxygen saturation in premature babies : a randomized controlled trial

Complementary Therapies in Clinical Practice, 2020

Manzotti A., F. Cerritelli et al.

Méthode	Suivi	Participants	Interventions	Critères de jugement
<p>RCT</p> <p>2 groupes parallèles</p> <p>Insu : patients et évaluateurs aveugles</p> <p>Recrutement de mars à juin 2019</p> <p>Monocentrique (unité de soins intensifs néonataux à l'hôpital Buzzi à Milan)</p> <p>Randomisation :</p> <ul style="list-style-type: none"> -par blocs de 10 -liste générée informatiquement -pas de stratification -menée par un intervenant indépendant <p>Nombre de sujets nécessaires estimé à 64</p> <p>sujets par groupe, avec une erreur alpha à 0,05, une erreur beta à 0,8 et une taille d'effet moyenne à 0,5.</p> <p>Pour tenir compte des potentielles sorties d'étude, majoration de 10% du nombre estimé de sujets nécessaires, soit 71 par groupe, soit 142 sujets au total.</p>	<p>Mesures effectuées :</p> <ul style="list-style-type: none"> -enregistrement de base pendant 5 minutes avant intervention (ostéopathie ou toucher statique) -enregistrement post-intervention durant 5 minutes 	<p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> •prématurés entre 28 et 36+6 semaines d'âge gestationnel •nés à l'hôpital Buzzi •sans complications cliniques (instabilité respiratoire ou cardio-vasculaire, pathologies chirurgicales, sepsis, maladies congénitales ou génétiques, nés d'une mère séropositive au VIH ou d'une mère ayant une dépendance à une drogue). <p>Tous les enfants étaient inclus pendant leur première semaine de vie.</p> <p>Randomisés : 100</p> <p>-expérimental : 50</p> <p>-contrôle : 50</p> <p>Analysés (96) :</p> <p>-expérimental : 50</p> <p>-contrôle : 46</p> <p>Exclus de l'analyse :</p> <p>-expérimental : 0</p> <p>-contrôle : 4 (n'ont pas reçu l'intervention allouée du fait de complications néonatales)</p> <p>Nombre de sujets nécessaires non respecté.</p> <p>Méthode d'analyse (per protocole ?) non explicitée.</p>	<p> Groupe expérimental : ostéopathie (séance unique, durant 20 minutes, menée par un ostéopathe) :</p> <ul style="list-style-type: none"> -enregistrement de base (5 minutes), -puis évaluation (1 minute, avec main crâniale placée sur l'occiput et main caudale placée sur le sacrum) + traitement ostéopathique (9 minutes, en utilisant uniquement des techniques indirectes : techniques crâniennes, fonctionnelles, équilibre de tension ligamentaire), -puis enregistrement post-intervention pendant 5 minutes <p> Groupe contrôle : toucher statique réalisé par un chercheur (séance unique, durant 20 minutes).</p> <ul style="list-style-type: none"> -enregistrement de base (5 minutes), -puis toucher statique : main dominante du chercheur placée entre la 1^{ère} vertèbre thoracique et la dernière vertèbre lombaire, recouvrant environ 10 cm, appliquée pendant 10 minutes approximativement à la même force. -puis enregistrement post-intervention pendant 5 minutes <p>Intervalle minimum de 3h entre la dernière prise médicamenteuse autorisée et l'intervention.</p>	<p>Critères de jugement principal :</p> <ul style="list-style-type: none"> •variation de fréquence cardiaque <p>Critère de jugement secondaire :</p> <ul style="list-style-type: none"> •variation de SpO2

Manzotti, Cerritelli et al. ont réalisé cette étude dans le but d'évaluer les effets de l'ostéopathie sur la fréquence cardiaque des prématurés admis en unité de soins intensifs néonataux. Ils ont par conséquent mené un essai clinique randomisé, monocentrique, en recrutant des prématurés de 28 à 36+6 semaines d'âge gestationnel hospitalisés dans l'unité de soins intensifs néonataux de l'hôpital Buzzi à Milan et les ont randomisés en deux groupes. Le groupe expérimental, comportant 50 sujets, recevait une séance d'ostéopathie sous la forme d'1 minute d'évaluation ostéopathique et de 9 minutes de traitement ostéopathique, en utilisant uniquement des techniques indirectes (crâniennes, fonctionnelles, équilibre de tension ligamentaire). Le groupe contrôle, quant à lui composé de 50 sujets, recevait une séance de toucher statique. La randomisation a été informatisée, de ratio 1 : 1, par blocs de 10.

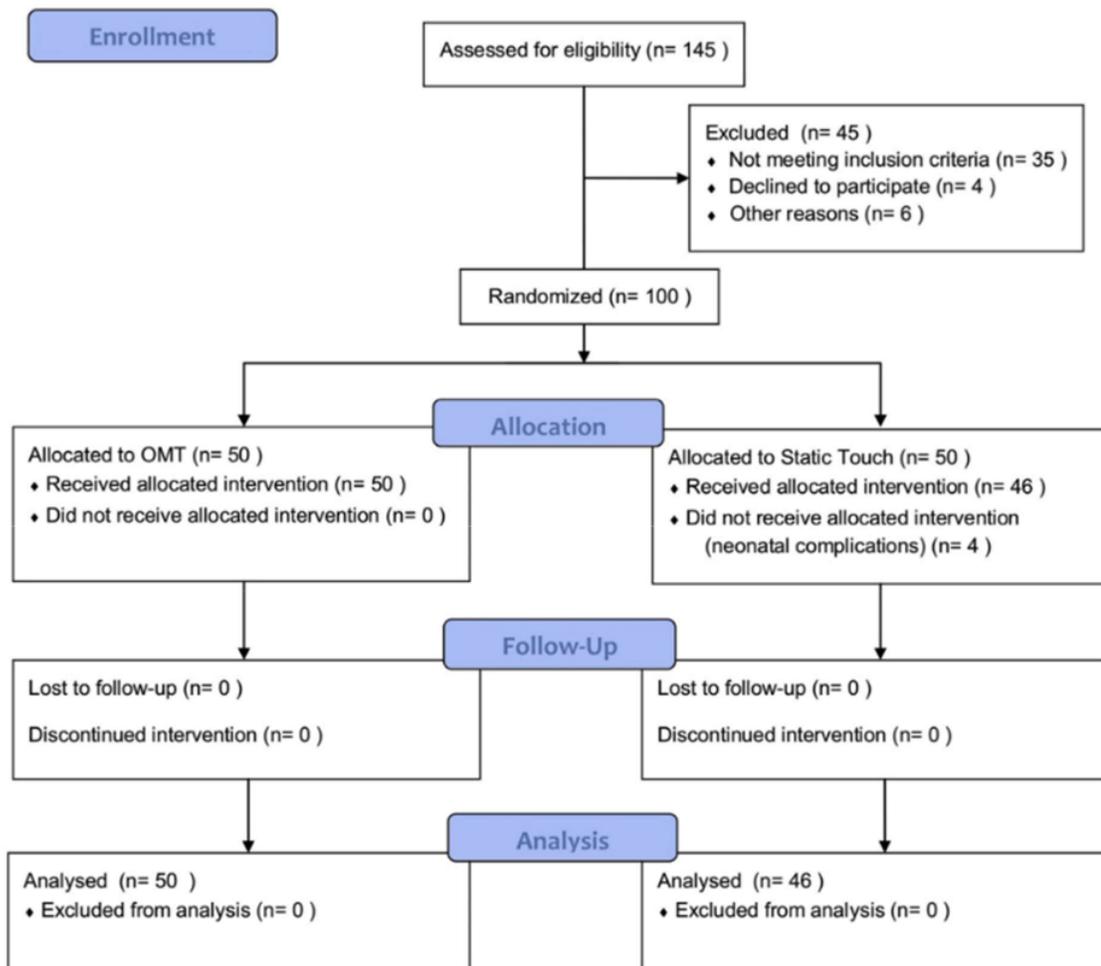


Fig. 1. CONSORT flow diagram.
The figure shows the distribution of patients throughout the study. OMT = osteopathic manipulative treatment.

Figure 11 - Diagramme de flux de l'étude (37)

Le diagramme de flux indique que 50 sujets ont été alloués au groupe contrôle. Parmi eux, 46 sujets ont bien reçu l'intervention contrôle et 4 sujets ne l'ont pas reçue. Dans la partie « analyse » du diagramme, il est noté qu'aucun sujet n'a été exclu de l'analyse, alors que le nombre de sujets analysés (N = 46) diffère du nombre de sujets randomisés (N = 50). L'analyse semble donc avoir été faite en per protocole, mais le type d'analyse n'a pas été explicité par les auteurs.

Concernant la comparabilité initiale des deux groupes, les auteurs ont noté qu'il existait une différence significative entre les deux groupes sur les caractéristiques initiales suivantes : la fréquence cardiaque et la saturation en oxygène (SpO₂). La fréquence cardiaque était

significativement plus basse dans le groupe expérimental par rapport au groupe contrôle et la saturation en oxygène était meilleure dans le groupe contrôle. Ces deux paramètres étaient les critères de jugement principal et secondaire de l'étude.

La fréquence cardiaque et la saturation en oxygène étaient recueillis sur un enregistrement de base, avant intervention (durant 5 minutes) et un autre enregistrement post-intervention (durant 5 minutes). Ces paramètres étaient générés sous forme d'un point de données toutes les 0,5 secondes d'enregistrement. Pour chaque individu et pour chaque période (période de base, période d'intervention et période post-intervention) étaient effectuées une moyenne de la saturation en oxygène ainsi qu'une moyenne de la fréquence cardiaque sur 30 secondes. Les périodes de base et de post-intervention contenaient 10 points de données, tandis que la période d'intervention contenait 20 points de données.

Pour prendre en compte les artéfacts de mouvements non expérimentaux, sur chaque période, les points de données, supérieurs ou inférieurs à 3 déviations standard de la moyenne de l'échantillon, ont été remplacés par la moyenne du participant sur cette période. Pour la SpO₂, 9 périodes de base, 7 périodes d'intervention et 2 périodes post-intervention ont été identifiées comme ayant des artéfacts. Pour la fréquence cardiaque, il y avait des artéfacts sur 5 périodes de base, 5 périodes d'intervention et 3 périodes post-intervention. Les auteurs n'ont pas précisé la répartition de ces périodes artéfactées entre les deux groupes.

Puis la variation de fréquence cardiaque et la variation de SpO₂ ont été établies en soustrayant la moyenne de base pour chaque période à la moyenne d'intervention et à la moyenne post-intervention.

Un participant du groupe contrôle a été exclu de l'analyse de la SpO₂ car aucun point de donnée non artéfacté n'a été recueilli sur la période de base. Cependant, ce participant a été inclus pour l'analyse de la fréquence cardiaque.

Sur le critère de jugement principal, il a été retrouvé une réduction significative dans le temps de la fréquence cardiaque dans le groupe expérimental entre la période post-intervention et l'intervention (OMT T2-T0 vs OMT T1-T0 : - 1,2 +/- 13,1, p < 0,01). Il n'a cependant pas été mis en évidence de différence statistiquement significative entre les deux groupes (p = 0,59). Par ailleurs, il n'y avait pas de différence significative intra-groupe sur la variation de fréquence cardiaque dans le groupe contrôle entre la période post-intervention et l'intervention (p = 0,93).

Quant au critère de jugement secondaire, c'est-à-dire sur la variation de la saturation en oxygène (SpO₂), il n'a pas été retrouvé d'effet significatif pour le groupe et pour le temps, avec respectivement p = 0,37 et p = 0,70. Il a cependant été retrouvé une différence significative entre les deux groupes à T2-T0 (OMT T2-T0 versus toucher statique T2-T0 : 0,3 +/- 2,4, p < 0,05).

Il n'a pas été mentionné si un recueil des effets indésirables avait été réalisé.

Les auteurs ont soulevé certaines limites à cette étude. Le nombre de sujets nécessaires calculé n'a pas été respecté ; 96 sujets ont été analysés au lieu de 142. Ils ont de ce fait réalisé des analyses supplémentaires indiquant que l'étude manquait de puissance et qu'ils avaient « probablement surestimé la taille d'effet de l'ostéopathie, notamment pour la SpO₂ » lors du calcul du nombre de sujets nécessaires. Ils soulignent par ailleurs l'absence de suivi à long terme.

Soulignons en outre que les différences significatives initiales entre les groupes sur les critères de jugement (fréquence cardiaque et saturation en oxygène) ont pu perturber la mesure de l'effet du traitement, rendant difficile l'interprétation des résultats.

Résumé des essais cliniques randomisés inclus s'intéressant à la prématurité

Référence	Design	Effectif (patients randomisés)	Pathologie	Intervention	Comparateurs	Critère principal	Suivi	Résultats	Commentaires
Manzotti, Cerritelli et al, 2020	2 bras parallèles Insu : patients et évaluateurs aveugles	100 Monocentrique	Prématurés de 28 à 36+6 semaines d'âge gestationnel hospitalisés en unité de soins intensifs néonataux	OMT : 1 unique séance Evaluation (1 minute) et traitement (9 minutes) Techniques utilisées : techniques indirectes (techniques crâniennes, fonctionnelles, équilibre de tension ligamentaire)	Toucher statique Main du chercheur placée entre la 1 ^{ère} vertèbre thoracique et la dernière vertèbre lombaire, pendant 10 minutes, appliquant une force constante.	Variation de fréquence cardiaque	-enregistrement de base pendant 5 minutes avant intervention -enregistrement post-intervention durant 5 minutes	Pas de différence significative entre les deux groupes sur la variation de fréquence cardiaque	-Différences significatives initialement entre les deux groupes sur les critères de jugement principal et secondaire, perturbant la mesure de l'effet traitement -Nombre de sujets nécessaires non respecté (96 au lieu de 142)
Cerritelli, Pizzolonusso et al, 2013	2 bras parallèles Insu : patients et évaluateurs aveugles	110 Monocentrique	Prématurés de 29 à 37 semaines d'âge gestationnel hospitalisés en unité de soins intensifs néonataux	OMT + soins médicaux usuels + évaluation ostéopathique par une tierce personne OMT : 2 fois/semaine pendant toute la durée d'hospitalisation Techniques utilisées : relâchement myofascial, équilibre de tension ligamentaire/membraneuse, technique du « V spread », technique fluidique indirecte. Evaluation ostéopathique réalisée une 2 ^{ème} fois par un autre ostéopathe, aveugle de l'allocation.	Soins médicaux usuels + évaluation ostéopathique, puis praticien debout devant l'incubateur pendant 10 minutes.	Durée moyenne d'hospitalisation	Suivi quotidien, du 1 ^{er} au dernier jour d'hospitalisation	Diminution significative de la durée moyenne d'hospitalisation dans le groupe expérimental par rapport au groupe contrôle	Sujets sortis d'étude exclus de l'analyse, annoncée en intention de traiter. Caractéristiques socio-économiques maternelles non considérées, pouvant pourtant être un facteur de confusion
Cerritelli, Pizzolonusso et al, 2015	2 bras parallèles Insu : patients et évaluateurs aveugles	720 Multicentrique	Prématurés de 29 à 37 semaines d'âge gestationnel hospitalisés en unité de soins intensifs néonataux	OMT + soins médicaux usuels OMT : 2 fois par semaine pendant toute la durée d'hospitalisation Evaluation ostéopathique de 10 minutes, puis traitement de l'ostéopathe dans l'incubateur pendant 20 minutes, sans telles que relâchement myofascial, équilibre de tension ligamentaire/membraneuse	Soins médicaux usuels + séances factices (évaluation ostéopathique de 10 minutes sans traitement, puis mains de l'ostéopathe dans l'incubateur pendant 20 minutes, sans toucher l'enfant)	Durée d'hospitalisation	Suivi quotidien, du 1 ^{er} au dernier jour d'hospitalisation	-Réduction significative de la durée d'hospitalisation dans le groupe expérimental par rapport au groupe contrôle.	Certaines données manquantes pour les critères de jugement secondaire selon les auteurs (non détaillées).

RACHIALGIES

Cinq études sur les rachialgies ont été incluses. Les auteurs se sont intéressés aux cervicalgies communes aiguës (Klein (54)), aux cervicalgies communes chroniques (Groisman (60)), aux lombalgies dans le cadre du post-partum (Schwerla (53)), aux lombalgies aiguës (Cruser (57)) et aux lombalgies chroniques (Licciardone (30)).

CERVICALGIES COMMUNES AIGUËS

Strain-counterstrain to treat restrictions of the cervical spine in patients with neck pain – a sham-controlled randomized trial

Complementary Therapies in Medicine, 2013

Klein R., A. Bareis et al.

Méthode	Suivi	Participants	Interventions	Critères de jugement
<p>RCT</p> <p>2 groupes parallèles</p> <p>Insu : patients et évaluateur aveugles</p> <p>Monocentrique : dans un cabinet de médecine générale privé en Bavière (Allemagne)</p> <p>Randomisation :</p> <ul style="list-style-type: none"> -permutation par blocs de taille variable (8, 10 et 12) -liste générée informatiquement -enveloppes opaques scellées numérotées préparées par un intervenant indépendant. <p>Après inclusion et recueil des mesures, le patient recevait l'enveloppe numérotée et la remettait au praticien qui l'ouvrait pour prendre connaissance du traitement alloué.</p> <p>Taille de l'échantillon nécessaire estimée à 60 patients, avec un risque alpha de 0,05, une puissance de 80%, une différence moyenne standardisée</p>	<p>Mesures :</p> <ul style="list-style-type: none"> -à l'entrée : •auto-questionnaire •version allemande du NPDS* •PHQ9** •PHQ15*** •mobilité cervicale via l'outil CROM**** <p>-après la 1^{ère} intervention (expérimentale ou placebo) :</p> <ul style="list-style-type: none"> •auto-évaluation de la douleur cervicale et des effets indésirables •mobilité cervicale via l'outil CROM <p>-après la 2^{ème} intervention (traitement ostéopathique individualisé) :</p> <ul style="list-style-type: none"> •auto-évaluation de la douleur cervicale et des effets indésirables •mobilité cervicale via l'outil CROM <p>Mesures réalisées par un assistant unique, aveugle de l'allocation.</p>	<p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> Patients de 18 à 65 ans présentant un épisode aigu de cervicalgie commune et un blocage articulaire cervical à l'examen clinique. (Blocage articulaire défini par un point d'irritation et une restriction de mobilité sur 1 ou plusieurs articulations du rachis cervical) <p>Critères d'exclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> •contre-indication à la thérapie manuelle (inflammation, traumatisme avec lésion de structures anatomiques, ostéoporse sévère, modifications dégénératives sévères du rachis cervical, anomalies de l'artère vertébrale, trouble mental sévère) •patients pour lesquels l'utilisation d'un outil aimanté lors de la réalisation des mesures était risqué <p>Randomisés : 61 Expérimental : 30 Contrôle : 31</p> <p>Analysés (100%) : Expérimental : 30 Contrôle : 31</p> <p>Intention de traiter (?) Pas d'informations sur la méthode d'imputation des données manquantes.</p>	<p>Groupe expérimental : une unique technique strain-counterstrain selon le diagnostic clinique (zones d'intérêt positionnées dans la direction opposée à la restriction. Position tenue pendant 90 secondes pendant que le praticien appuyait avec son doigt sur le point douloureux avec une tension minimale. Puis retour lent à la position de base)</p> <p>Groupe placebo : technique factice (le doigt du praticien était placé à la hauteur de C4 paravertébralement sur le versant droit de la partie dorsale et la tête tournée à 30° vers la gauche sans flexion, extension, ni latéroflexion. Position tenue pendant 90 secondes, puis retour lent à la position de base).</p> <p>A la suite de l'intervention expérimentale ou factice et après recueil des mesures, les patients des deux groupes recevaient une 2^{ème} intervention ostéopathique individualisée (telle une séance classique en cabinet hors contexte d'étude), avec par exemple usage de techniques de relâchement myofascial, énergie musculaire, traitement crânio-sacré, techniques de haute</p>	<p>Critères de jugement principal :</p> <ul style="list-style-type: none"> -différence entre les sommes des variations (en %) de restriction de mobilité avant/après la 1^{ère} intervention par rapport à la normale <p>Critères de jugement secondaires non désignés explicitement:</p> <ul style="list-style-type: none"> -intensité de la douleur cervicale (via une échelle de 0 à 5) -évaluation globale du patient (via une échelle contenant les réponses « bien pire », « légèrement pire », « inchangé », « légèrement mieux », « bien mieux »)

<p>attendue de 0,8 et un taux de sortie d'étude attendu à 10%.</p> <p>Pas de financement extérieur déclaré.</p>			<p>vélocité et basse amplitude.</p> <p>Un unique praticien (médecin généraliste allemand ayant une formation en ostéopathie et en médecine du sport), auteur principal de l'étude.</p>	
---	--	--	--	--

*NPDS : Neck Pain and Disability Scales
 **PHQ-9 : Patient Health Questionnaire 9
 ***PHQ-15 : Patient Health Questionnaire 15
 ****CROM : Cervical Range of Motion

Cette étude réalisée par Klein, Bareis et al. avait pour but d'évaluer l'efficacité immédiate d'une technique strain-counterstrain sur la restriction de mobilité par rapport à une technique placebo chez des patients de 18 à 65 ans présentant un épisode aigu de cervicalgie commune associé à un blocage articulaire cervical. Il s'agissait d'un essai clinique contrôlé randomisé, monocentrique (dans un cabinet privé de médecine générale en Allemagne).

Les 61 patients ont été répartis par randomisation en deux groupes : un groupe expérimental (30 sujets) recevant une technique strain-counterstrain et un groupe contrôle (31 sujets) recevant une technique factice. La randomisation a été effectuée par un intervenant indépendant, de manière informatisée, par blocs de taille variable (8, 10 et 12) avec des enveloppes opaques scellées. Un praticien unique réalisait les techniques, également auteur principal de l'étude.

A la suite de l'intervention expérimentale ou placebo, tous les patients de l'étude ont reçu une 2^{ème} intervention, consistant en un traitement ostéopathique personnalisé.

D'après les auteurs, les groupes étaient globalement équilibrés sur leurs caractéristiques initiales. Ils notaient toutefois que la proportion de femmes était plus importante dans le groupe contrôle et que l'âge y était moins élevé par rapport au groupe expérimental. Les patients du groupe contrôle semblaient par ailleurs avoir des antécédents de gêne cervicale sur une plus longue période et avoir une restriction de mobilité moins importante que dans le groupe expérimental.

Les 31 sujets du groupe contrôle et les 30 sujets du groupe expérimental randomisés ont été analysés. Les auteurs soulignent qu'il n'y a « pas eu d'attrition et quasiment pas de données manquantes. » La méthode d'analyse n'a cependant pas été mentionnée (en intention de traiter ?) et la méthode d'imputation des données manquantes n'a pas été décrite.

Le critère de jugement principal était la différence entre les sommes des variations (en %) de restriction de mobilité avant/après la 1^{ère} intervention par rapport à la normale. Pour obtenir cette valeur, les auteurs ont détaillé le calcul : « Premièrement, le pourcentage de restriction avant intervention dans chaque direction était calculé. Basée sur une investigation empirique [...], la mobilité normale était estimée à :

- 85° de rotation droite et de rotation gauche
- 45° de latéroflexion droite et de latéroflexion gauche
- 70° de flexion
- 80° d'extension.

Conformément à cela, une restriction de 1° de mobilité correspond aux pourcentages suivants de mobilité normale :

- rotation droite et de rotation gauche : 1,18% (1/85 x 100)
- latéroflexion : 2,22% (1/45 x 100)
- flexion : 1,43% (1/70 x 100)
- extension : 1,25% (1/80 x 100).

Deuxièmement, le pourcentage de restriction après intervention était calculé sur les mêmes principes. Pour finir, le pourcentage de restriction après intervention était soustrait de la restriction avant intervention. ». Ils ont précisé que ce critère n'avait encore jamais été utilisé dans d'autres études.

Sur le critère de jugement principal, il n'a pas été mis en évidence de différence significative entre les deux groupes (différence 1^{ère} intervention/baseline de pourcentage de restriction de mobilité à 1,5% IC95% [-1,7 ; 4,8], p = 0,35), ni en analyse de co-variance ajustée sur l'âge et le sexe (p = 0,56).

Les critères de jugement secondaires n'ont pas été clairement décrits. Ils semblaient être l'intensité de la douleur cervicale et l'évaluation globale du patient (via une échelle proposant les réponses « bien pire », « légèrement pire », « inchangé », « légèrement mieux », « bien mieux »). L'intensité de la douleur a été cotée de 0 à 5, sans précision sur l'échelle utilisée (échelle visuelle analogique, échelle numérique ?).

Il n'a pas été retrouvé de différence significative entre les deux groupes sur l'intensité de la douleur après la 1^{ère} intervention, ni sur l'évaluation globale du patient, ni sur la restriction de mobilité dans chaque direction isolée.

Lors des comparaisons intra-groupe sur la restriction de mobilité, les auteurs ont constaté :

- l'absence de différence significative sur la variation de restriction de mobilité entre la 1^{ère} intervention (c'est-à-dire après l'unique technique strain-counterstrain) et la baseline dans le groupe expérimental, ni dans le groupe contrôle (c'est-à-dire après la technique factice).

- des différences significatives sur la variation de restriction de mobilité entre la 2^{ème} intervention (c'est-à-dire après le traitement ostéopathique individualisé) et la baseline et entre la 2^{ème} intervention et la 1^{ère} intervention (ostéopathique ou factice selon le groupe d'allocation), que ce soit dans le groupe expérimental et dans le groupe contrôle.

Quant aux comparaisons intra-groupe sur l'intensité de la douleur (via l'échelle de 0 à 5) :

- une diminution significative de la douleur a été retrouvée après la technique strain-counterstrain dans le groupe expérimental ($p < 0,001$)

- aucune différence significative sur la douleur n'a été mise en évidence après la technique factice dans le groupe contrôle ($p = 0,08$)

- une diminution significative de la douleur entre la 2^{ème} intervention (c'est-à-dire après le traitement ostéopathique individualisé) et la baseline dans le groupe expérimental et dans le groupe contrôle ($p = 0,007$)

- une diminution significative de la douleur entre la 2^{ème} intervention et la 1^{ère} intervention (technique strain-counterstrain unique dans le groupe expérimental et factice dans le groupe contrôle respectivement) dans les deux groupes, avec $p < 0,001$ à chaque fois.

Rappelons cependant que ces résultats portant sur la 2^{ème} intervention ont été obtenus dans des conditions non contrôlées car ils ont été réalisés en 2^{ème} partie d'étude où tous les patients, y compris les patients du groupe contrôle, recevaient une séance d'ostéopathie personnalisée.

Des effets indésirables ont par ailleurs été relevés. Quatre patients dans le groupe expérimental et 1 patient dans le groupe contrôle ont rapporté des effets indésirables transitoires légers (douleur, vertiges). Après la 2^{ème} intervention, 3 patients ont rapporté une douleur légère et une tension musculaire.

Les limites soulevées par les auteurs étaient les suivantes :

- la difficulté à trouver une technique factice mimant de façon crédible une technique strain-counterstrain et dénuée d'un effet propre.

- le choix d'avoir fait l'hypothèse d'un effet important (0,8 déviation standard). Les auteurs ont déclaré que la puissance de l'étude n'était pas suffisante pour détecter une différence faible entre les groupes. Ils expliquent toutefois qu'il paraît peu probable qu'ils aient manqué de détecter un effet cliniquement utile devant l'absence répétée de différence significative entre les groupes sur les multiples critères de jugement.

- les mesures ont pu être influencées par le degré de coopération et de concentration

des patients lors du recueil itératif des mesures.

-la deuxième partie de l'étude ne remplissait plus les modalités d'un essai clinique contrôlé, puisqu'il n'existait plus de bras contrôle lors de la 2^{ème} intervention. L'interprétation de ces résultats doit donc tenir compte de ce paramètre.

On relève par ailleurs un risque de biais d'observateur, le médecin généraliste étant l'unique praticien réalisant les séances d'ostéopathie et étant également auteur principal de l'étude. En outre, le critère principal de l'étude n'était pas un outil validé et n'a jamais été utilisé dans de précédentes études.

CERVICALGIES COMMUNES CHRONIQUES :

Méthode	Suivi	Participants	Interventions	Critères de jugement
<p>RCT</p> <p>2 groupes parallèles</p> <p>En ouvert (évaluateurs aveugles)</p> <p>Recrutement par des publicités et réseaux sociaux</p> <p>Localisation de l'étude non précisée (Porto Alegre au Brésil ?)</p> <p>Randomisation : -liste générée informatiquement -enveloppes opaques, scellées, numérotées, ouvertes après recueil des mesures de base.</p> <p>-pas d'autres informations sur la randomisation.</p> <p>Nombre de sujets nécessaires estimé à 70, pour une différence attendue de 2 points sur l'EN (déviations standard à 1,6), une erreur alpha à 0,05, une puissance de 80% et 20% de perdus de vue.</p>	<p>Mesures effectuées à la baseline (pré-traitement) et après 4 semaines de traitement (post-traitement)</p>	<p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> •âge compris entre 18 et 65 ans •cervicalgie chronique commune (= sans étiologie identifiable, c'est-à-dire sans infection, traumatisme, maladie inflammatoire, néoplasie ou radiculopathie) depuis au moins 3 mois •ayant une EN* $\geq 2/10$ et un NDI ** $\geq 10/50$ <p>Critères d'exclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> •un ou plusieurs signes neurologiques à l'examen clinique (douleur, sensibilité altérée sur un ou plusieurs dermatomes, force musculaire diminuée, réflexes anormaux) •sujets présentant 3 des 4 signes évoquant un diagnostic de radiculopathie cervicale : test de Spurling positif, test de distraction positif, ULTTA positif (= Upper Limb Tension Test A), rotation cervicale homolatérale de moins de 60°. •antécédent de chirurgie cervicale •antécédent de spondylolisthésis, de sténose canalair, de cancer ou de maladie ostéo-articulaire 	<p>Interventions</p> <p>Groupe contrôle : 4 sessions hebdomadaires d'exercices physiques, menées par un kinésithérapeute, sur 4 semaines.</p> <p>A chaque séance : 10 minutes d'échauffements + 30 minutes d'exercices centrés sur renforcement et étirement des muscles du cou. « Exercices de stabilisation, flexion, extension, rotation de la région cervicale et auto-mobilisation ciblant les muscles profonds du cou ». Basse résistance isométrique. 3 séries de 10 répétitions en positions couchée et assise. Consignes de réaliser ces exercices 3 fois par semaine à domicile d'une manière à ne pas causer de douleur.</p> <p>Groupe <u>expérimental</u> : 4 sessions d'exercices physiques + ostéopathie :</p> <ul style="list-style-type: none"> -Même programme d'exercices physiques que dans le groupe contrôle. -1 séance d'ostéopathie par semaine (durant 50-60 minutes, sur une période de 4 semaines) : examen + traitement ostéopathiques non protocolisés, menés par 10 ostéopathes. Techniques utilisées : directes (haute vélocité basse amplitude, énergie musculaire, relâchement myofascial), indirectes (techniques fonctionnelles, équilibre de tension ligamentaire), viscérales et crâniennes. 	<p>Critères de jugement principaux :</p> <ul style="list-style-type: none"> •douleur via l'EN •incapacité fonctionnelle via le NDI (Neck Disability Index) <p>Critères de jugement secondaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> •amplitude de rotation cervicale via l'outil CROM*** •questionnaire FABQ-W/PA : Fear-Avoidance Beliefs Questionnaire Work/Physical Activity •questionnaire d'auto-efficacité face à la douleur (PSEQ ; Pain Self Efficacy Questionnaire) <p>Discordance sur le PPT (= Pressure Pain Threshold : seuil de douleur à la pression) : annoncé à la fois comme critère de jugement principal et secondaire</p>

<p>Financement par le Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) Code 001</p> <p>Enregistré sur Clinicaltrials.gov : NCT03085355</p>		<p>dégénérative des membres supérieurs</p> <ul style="list-style-type: none"> ••grossesse en cours ••patients ayant reçu un traitement ostéopathique dans les 3 derniers mois ••patients impliqués dans une activité physique régulière <p>Randomisés : 90 Expérimental : 45 Contrôle : 45</p> <p>Analysés : Expérimental : 45 Contrôle : 45</p> <p>Perdus de vue : Expérimental : 0 Contrôle : 7</p> <p>Analyse en intention de traiter.</p>		
--	--	--	--	--

*EN : Echelle Numérique
**NDI : Neck Disability Index
***CROM : Cervical Range of Motion

Groisman, Malysz et al. ont mené cette étude dans le but d'évaluer l'efficacité de l'ostéopathie associée à des exercices physiques sur la douleur et l'incapacité fonctionnelle dans le cadre de cervicalgies chroniques communes. Ils ont donc réalisé un essai clinique contrôlé en randomisant 90 sujets souffrant de cervicalgies chroniques communes en deux groupes de 45. Le groupe expérimental recevait 4 séances d'ostéopathie hebdomadaires non protocolisées associées à des exercices physiques tandis que le groupe contrôle réalisait uniquement des exercices physiques.

Sept sujets, tous issus du groupe contrôle, ont été perdus de vue. L'analyse a été réalisée en intention de traiter. La randomisation, informatisée, n'a pas été détaillée par les auteurs.

Les critères de jugement principaux étaient la douleur via l'Echelle Numérique (EN) et l'incapacité fonctionnelle via le NDI (Neck Disability Index). Il a été retrouvé:

- une amélioration significative de l'EN dans le groupe expérimental par rapport au groupe contrôle (-1,4 IC95%[-2,4 ; -0,3], $p = 0,007$), avec une taille d'effet large à 0,8.
- une amélioration significative du NDI dans le groupe expérimental par rapport au groupe contrôle (-3,8 IC95% [-0,74 ; -6,9], $p = 0,01$), avec une taille d'effet petite à 0,2.
- en comparaison intra-groupe, il a été constaté une amélioration significative dans le temps de l'EN et du NDI dans les deux groupes.

Il existe une discordance sur le critère PPT (seuil de douleur à la pression), qui a été décrit parmi les critères de jugement principaux dans le résumé et comme critère de jugement secondaire dans le paragraphe « Outcome measurements ». En parcourant l'enregistrement de l'étude sur Clinicaltrials.gov, on remarque une modification des critères prévus initialement :

- seule l'intensité de la douleur avait été annoncée comme critère de jugement principal
- huit critères de jugement secondaires avaient été déclarés, dont l'incapacité fonctionnelle et le seuil de douleur à la pression. Trois des 8 critères secondaires prévus ne figurent pas dans l'étude publiée : la Pain Catastrophizing Scale, l'échelle TAMPA et l'échelle McGill.
- le questionnaire FABQ ne faisait pas partie des critères au moment de l'enregistrement.

Il n'a pas été retrouvé de différence significative sur le PPT (-0,5 IC95% [-1,7 ; 0,7], $p = 0,4$) entre les deux groupes.

Les critères de jugement secondaires étaient l'amplitude de rotation cervicale, le questionnaire FABQ et le questionnaire d'auto-efficacité face à la douleur (PSEQ). Il a été observé :

- une augmentation significative de l'amplitude de rotation cervicale vers la gauche dans le groupe expérimental par rapport au groupe contrôle (6,9 IC95% [0,4 ; 13,4], $p = 0,03$), avec une taille d'effet large à 0,8.
- une augmentation significative de l'amplitude de rotation cervicale vers la droite dans le groupe expérimental par rapport au groupe contrôle (8 IC95% [0,3 ; 13,6], $p = 0,03$), avec une taille d'effet large à 0,8.
- pas de différence significative entre les groupes sur le questionnaire FABQ (que ce soit sur la sous-échelle « travail » ou la sous-échelle « activité physique »), ni sur le PSEQ, avec respectivement $p = 0,6$, $p = 0,2$ et $p = 0,8$.

Aucun effet indésirable n'a été rapporté pendant toute la durée de l'étude.

Plusieurs limites ont été soulevées :

- le contact prolongé du patient avec un ostéopathe dans le groupe expérimental et le fait que l'essai était en ouvert ont pu influencer les mesures des critères de jugement subjectifs

- l'absence de suivi des effets à plus long terme
- la randomisation a été peu détaillée

LOMBALGIES DANS LE CADRE DU POST-PARTUM :

Osteopathic Manipulative Therapy in Women With Postpartum Low Back Pain and Disability : A Pragmatic Randomized Controlled Trial

The Journal of the American Osteopathic Association, 2015

Schwerla F., K. Rother et al.

Méthode	Suivi	Participants	Interventions	Critères de jugement
<p>RCT</p> <p>Etude en ouvert</p> <p>Evaluateurs = patients (au courant de l'allocation)</p> <p>2 groupes en parallèle</p> <p>Recrutement entre 2010 et 2012 par bouche-à-oreille et flyers déposés dans des centres de pédiatrie, gynécologie-obstétrique, garderies, jardins d'enfants dans la région de Karlsruhe en Allemagne</p> <p>Multicentrique : dans les cabinets privés de 2 ostéopathes (Heilpraktiker)</p> <p>Randomisation : -menée par le German Institute for Health Research -par blocs variables de 4 à 8 (taille des blocs non dévoilée aux personnes impliquées dans l'étude) -liste générée informatiquement -allocation révélée aux sujets après recueil de leur date de naissance et initiales par téléphone.</p> <p>Nombre de sujets nécessaires estimé à 76 patientes, pour détecter une différence de changement de 2,4 points d'EVA avec déviation standard de 2,4, erreur alpha à 5%, puissance à 80% (taille d'effet à 0,65).</p>	<p>Groupe expérimental: 4 séances effectuées à J0, S2, S4, S6. Recueil des mesures à J0, S2, S4, S6, S8 et à M5.</p> <p>Groupe contrôle : recueil des mesures à J0 et S8.</p> <p>Enregistré sur German Clinical Trials Register: DRKS00006280</p> <p>Pas de financement extérieur déclaré.</p>	<p>Critères d'inclusion : Femmes de 18 à 42 ans, ayant accouché dans les 3 à 15 derniers mois, présentant une lombalgie commune ou une douleur de la ceinture pelvienne selon les recommandations européennes depuis ≥ 3 mois, avec une EVA $\geq 5/10$.</p> <p>Critères d'exclusion : ••antécédent de lombalgie avant la grossesse ••usage d'autres thérapeutiques pendant la durée de l'étude ••grossesse ••traumatisme sévère ••lésion osseuse ou fracture ••arthrose ••maladies neurologiques ••maladies inflammatoires chroniques ••cancer, métastases ••ostéoporose</p> <p>Randomisation : 80 Expérimental : 40 Contrôle : 40</p> <p>Drop out : 3 Expérimental : 2 Contrôle : 1</p> <p>Analyse en intention de traiter, avec données manquantes imputées par LOCF.</p>	<p>Groupe expérimental : -4 séances d'ostéopathie (évaluation + traitement ostéopathique) toutes les 2 semaines, durant 40 à 60 minutes. -Traitement ostéopathique personnalisé, sur les zones de dysfonctions relevées à l'examen (techniques directes (manipulations, énergie musculaire, relâchement myofascial), techniques indirectes (fonctionnelles, équilibre de tension ligamentaire), techniques viscérales et crâniennes).</p> <p>Groupe contrôle : patientes informées d'être placées sur liste d'attente pour recevoir un traitement ostéopathique, programmé 2 mois après.</p> <p>Aucune prise médicamenteuse, thérapie manuelle ou autre méthode analgésique n'était autorisée pendant la durée de l'étude.</p> <p>Les patientes du groupe contrôle ont reçu un traitement ostéopathique à la fin de l'étude. Elles n'ont donc pas participé à la dernière visite de contrôle : perte du design de RCT à M5.</p>	<p>Critères principaux : •intensité de la douleur via l'échelle visuelle analogique (EVA)</p> <p>•incapacité fonctionnelle via l'ODI (Oswestry Disability Index)</p> <p>Critères secondaires : •localisation de dysfonctions somatiques •dysfonctions les plus fréquemment rencontrées</p>

L'étude réalisée par Schwerla, Rother et al. avait pour objectif d'évaluer l'efficacité de l'ostéopathie sur la douleur et l'incapacité fonctionnelle dans le cadre des lombalgies et douleurs de ceinture pelvienne en post-partum. Pour ce faire, les auteurs ont inclus 80 femmes de 18 à 42 ans, ayant accouché dans les 3 à 15 mois, présentant une lombalgie ou une douleur de la ceinture pelvienne depuis au moins 3 mois, avec une EVA $\geq 5/10$. Les groupes expérimental et contrôle, obtenus par randomisation par blocs variables de 4 à 8, comportaient chacun 40 femmes.

Les deux ostéopathes de l'étude réalisaient dans le groupe expérimental 4 séances d'ostéopathie personnalisées, toutes les 2 semaines, de 40 à 60 minutes, en fonction des zones de dysfonctions relevées à l'examen clinique. Ils étaient libres d'appliquer les techniques de leur choix : techniques directes (manipulations, énergie musculaire, relâchement myofascial), techniques indirectes (fonctionnelles, équilibre de tension ligamentaire), techniques viscérales et crâniennes. Le groupe contrôle, quant à lui, recevait l'information d'avoir été placé sur liste d'attente afin d'obtenir des séances d'ostéopathie, prévues 2 mois après.

Les patientes des deux groupes n'étaient autorisées à recevoir aucune autre méthode antalgique (médicamenteuse, physiothérapie, autre forme d'analgésie).

L'analyse a été faite en intention de traiter, avec données manquantes imputées par LOCF (Last Observation Carried Forward). Trois patientes ont arrêté l'étude (2 dans le groupe expérimental et 1 dans le groupe contrôle) du fait d'une découverte de grossesse, d'une absence de douleur et d'une prise médicamenteuse.

Les critères de jugement principaux étaient l'intensité de la douleur via l'EVA (Echelle Visuelle Analogique) et l'incapacité fonctionnelle via l'ODI (Oswestry Disability Index).

Les groupes étaient comparables sur leurs caractéristiques initiales, hormis sur l'ODI où une différence significative a été retrouvée, avec une incapacité fonctionnelle initiale moins importante dans le groupe expérimental que dans le groupe contrôle (respectivement ODI à 16,8 (SD 6,7) et 22,1 (SD 7,2), $p = 0,001$).

Les auteurs ont montré une réduction significative de l'EVA et de l'ODI dans le groupe expérimental par rapport au groupe contrôle, avec une différence moyenne S8-J0 de l'EVA de -4,8 (IC95% [-4,1 ; -5,4] ; $p < 0,001$) et une différence moyenne S8-J0 de l'ODI de -10,6 (IC95% [-8,0 ; -13,2] $p < 0,001$).

En comparaison intra-groupe, une diminution de la douleur et une amélioration de l'incapacité fonctionnelle dans le temps ont été retrouvées dans le groupe expérimental (différence moyenne S8-J0 de l'EVA significative à -5,3 (IC95% [4,8 ; 5,9], $p < 0,001$) et différence moyenne S8-J0 de l'ODI significative à -12,6 (IC95% [-10,5 ; -14,7], $p < 0,005$)). Aucune différence significative de la moyenne S8-J0 de l'EVA, ni de l'ODI n'a été relevée dans le groupe contrôle.

Les auteurs notaient de plus une diminution de l'EVA de 2,0 à 1,6 (résultats sous forme de graphique) chez les patients du groupe expérimental 3 mois après traitement ostéopathique (à M5). Ils indiquaient cependant que ces dernières données ne remplissaient pas les critères d'un essai clinique contrôlé randomisé devant l'absence de contrôle, les patients du groupe contrôle ayant reçu deux séances d'ostéopathie après S8.

Les critères de jugement secondaires étaient la localisation des dysfonctions somatiques et

les dysfonctions les plus fréquemment rencontrées. Elles étaient les suivantes :

- 95% au niveau du sacrum,
- 92% à la base du crâne,
- 82% dans la région abdominale
- 80% dans les diaphragmes pelviens
- d'autres dysfonctions somatiques, dont les chiffres n'ont pas été présentés, ont été retrouvées dans la région du rachis thoracique et lombaire, ainsi que sur les membranes crâniennes.

Il n'y a pas eu d'effets indésirables rapportés, hormis occasionnellement une sensation de fatigue après les séances d'ostéopathie.

On relève certaines limites dans cette étude :

- l'attention portée aux patientes par un ostéopathe dans le groupe expérimental, les attentes des patientes issues du fait d'avoir été placées sur liste d'attente dans le groupe contrôle et le fait que l'essai était en ouvert ont pu influencer les mesures des critères de jugement subjectifs.
- L'absence de comparabilité initiale sur l'ODI entre les deux groupes a pu perturber la mesure de l'effet du traitement sur l'incapacité fonctionnelle.
- Les auteurs ont questionné leur choix de l'usage de l'ODI pour évaluer l'incapacité fonctionnelle : certains items de l'ODI apparaissaient peu adaptés à la période du post-partum, tels que l'évaluation du sommeil, la position assise, la manutention de charges, la vie sociale.

LOMBALGIES AIGUËS :

A randomized, controlled trial of osteopathic manipulative treatment for acute low back pain in active duty military personnel
Journal of Manual and Manipulative Therapy, 2012

Cruiser, d. A., D. Maurer et al.

Méthode	Suivi	Participants	Interventions	Critères de jugement
RCT 2 groupes parallèles En ouvert (évaluateur aveugle) Monocentrique (au Madigan Army Medical Center (MAMC) à Fort Lewis, Washington (USA)) Randomisation : -enveloppes scellées préparées par l'organisation de recherche clinique (CRC), envoyées au coordinateur de recherche clinique et ouvertes à la 1 ^{re} visite par les praticiens réalisant les interventions -pas d'autres informations sur la randomisation	Cinq visites au total. Critères mesurés 1 semaine après la 1 ^{re} , 2 ^{ème} et 3 ^{ème} visites, puis 4 semaines après la dernière visite. Après inclusion et avant randomisation dans l'étude, auto-évaluation via le SF-36, QVAS, RMDQ, PEQ et la question sur la satisfaction vis-à-vis du traitement. Visite n°1 : traitement expérimental ou contrôle Visites N°2, 3 et 4 : examen par un médecin ostéopathe aveugle du traitement alloué (recherche de drapeaux rouges, évaluation médicamenteuse). Puis 2 nd évaluateur aveugle pour recueillir QVAS et RMDQ. Puis, intervention par un des praticiens au courant de l'allocation. Les sujets évaluaient leur douleur et leur capacité fonctionnelle une semaine après chacun des 3 premiers traitements ostéopathiques. Visite n°5 : se déroulant 4 semaines après la 4 ^e visite. Nouveau recueil des mêmes critères + de la question sur la satisfaction vis-à-vis du traitement par le 2 nd évaluateur aveugle.	Critères d'inclusion : •soldat présentant un nouvel épisode de lombalgie aiguë, espacé d'un intervalle minimal de 30 jours avec l'épisode précédent. •homme ou femme, quelle que soit l'origine ethnique, de 18 à 35 ans Critères d'exclusion : •• Si le dernier cycle menstruel d'une femme datait de plus de 28 jours au moment du recrutement, un test de grossesse urinaire était réalisé. Si la femme s'avérait enceinte, elle était exclue. •• trouble neurologique, rhumatologique ou orthopédique sérieux à l'examen clinique, incluant spondylolyse, spondylolisthésis, fracture, conflit nerveux, tumeur, infection. ••différence de longueur de jambe de plus de 13 mm à l'examen clinique ou si la douleur du membre inférieur était plus forte que la douleur de dos, indiquant une potentielle radiculopathie. ••sujets ayant reçu un traitement par thérapie manuelle pour cet épisode de lombalgie aiguë. ••inaptitude à donner un consentement éclairé pour participer à l'étude ••si le soldat savait qu'il ne serait pas en capacité de rester pendant toute	Groupe contrôlé : soins médicaux usuels uniquement, c'est-à-dire : -conseils (réassurance sur le caractère résolutif des lombalgies pour la plupart des épisodes dans les 6 semaines, encouragement au maintien de l'activité physique, usage d'AINS**) -prescription de myorelaxants et d'opiacés à faibles doses (codéine, propoxyphène), -usage de chaud/froid Groupe expérimental : 4 séances d'ostéopathie (une fois par semaine pendant 4 semaines, à un intervalle de 7 à 10 jours) + soins médicaux usuels. Intervention ostéopathique réalisée par 3 ostéopathes et 1 praticien allopathe formé en médecine manuelle. Pour limiter les variations au protocole entre praticiens, ils ont réalisé 4 entraînements + mise à disposition d'un DVD de remise à niveau. En l'absence d'amélioration des lombalgies dans les 2 semaines, sujet réévalué avec potentiel changement d'AINS.	Absence de clarté sur la désignation des critères de jugement principaux et secondaires. L'intensité de la douleur, via la QVAS*** a été désignée comme critère de jugement principal. Discordance sur la capacité fonctionnelle, via le Roland Morris Disability Questionnaire (RMDQ) : a été désignée à la fois critère de jugement principal et secondaire. En outre, recueil d'autres données: •perception de la santé en général par les sujets via le Short Form Health Survey (SF-36) •Patient Expectation Questionnaire (PEQ) développé spécifiquement pour cette étude •question sur l'amélioration générale perçue pendant l'étude sur une échelle de 1 à 7 •question sur la satisfaction vis-à-vis du traitement sur une échelle de 1 à 10 •consommation médicamenteuse

<p>et une puissance à 85%.</p> <p>Analyse à mi-parcours de l'étude, demandée par un Comité de surveillance et de suivi, réalisée par le biostatisticien de l'équipe.</p> <p>Financement : bourse n° MDA905-03-C-0003 des Uniformed Services Health Sciences (USUHS) de la part du Samuel Institute for Information Biology (SIIB)</p> <p>Enregistré sur ClinicalTrials.gov : NCT00394264</p>	<p>Analyse en intention de traiter, ainsi qu'en per protocole.</p> <p>Randomisés : 63 Expérimental : 33 Contrôle : 30</p> <p>Analyse en intention de traiter : 60 Expérimental : 30 Contrôle : 30</p> <p>Analyse en per protocole (53) : Expérimental : 27 Contrôle : 26</p> <p>Drop out (10) : Expérimental : 6 (dont 3 après la 1^{ère} visite) Contrôle : 4</p> <p>Les 3 sujets n'ayant effectué que la 1^{ère} visite (tous issus du groupe expérimental) ont été retirés de l'analyse en intention de traiter, sur décision du Comité de surveillance et de suivi (DSMB*).</p>	<p>la période de l'étude (4 semaines) et aux mesures finales.</p> <p>••si le médecin évaluateur, aveugle du traitement alloué, posait l'indication d'examen complémentaires (radiographies, consultation orthopédique) ou découvrirait des « drapeaux rouges » (situation nécessitant un diagnostic immédiat et/ou une évaluation pour un traitement incluant des signes physiques ou des symptômes de réflexes anormaux, d'intestins ou de vessie neurologiques, de dysfonction érectile, de faiblesse ou paralysie des membres inférieurs, d'une perte de sensibilité sur un dermatome évoquant une lésion d'une racine nerveuse ou de la moelle épinière).</p>	
--	---	---	--

DSMB* : Data and Safety Monitoring Board

AINS** : Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens

QVAS*** : Quadruple Visual Analogue Scale

Cruser, Maurer et al. ont mené un essai clinique randomisé monocentrique dans le but d'évaluer l'efficacité de l'ostéopathie sur la lombalgie aiguë chez les militaires. Ils ont donc randomisé 63 sujets en deux groupes ; le groupe expérimental recevait un traitement ostéopathique et des soins médicaux usuels, tandis que le groupe contrôle recevait uniquement des soins médicaux usuels.

Les techniques ostéopathiques utilisées étaient les suivantes : techniques de tissus mous, relâchement myofascial, techniques de counterstrain, d'énergie musculaire, techniques sur les articulations sacro-iliaques, techniques de haute vélocité basse amplitude. Les séances d'ostéopathie étaient prodiguées de manière hebdomadaire sur une durée totale de 4 semaines. Les soins médicaux usuels comprenaient une réassurance sur l'évolution généralement favorable des lombalgies, un encouragement au maintien de l'activité physique, des conseils sur l'usage d'AINS et de chaud/froid et la prescription de myorelaxants et d'opiacés à faibles doses. Après deux semaines d'absence d'amélioration des lombalgies, une réévaluation des sujets était effectuée, avec réadaptation du traitement par AINS.

Initialement, 63 sujets ont été randomisés, avec respectivement 33 sujets dans le groupe expérimental et 30 sujets dans le groupe contrôle. On constate alors que le nombre de sujets nécessaires, s'élevant à 36 sujets par groupe, n'a pas été strictement respecté.

De plus, on observe à travers le diagramme de flux ci-après que 3 participants ont arrêté l'étude après la 1^{ère} visite dans le groupe expérimental. La 1^{ère} visite étant la réalisation de l'intervention expérimentale ou contrôle sans recueil des mesures, un Comité de surveillance et de suivi a préconisé que les sujets n'ayant réalisé qu'une seule visite ne soient pas inclus, ni analysés. Les « sujets ayant complété uniquement 2 visites étaient considérés comme des participants viables » pour l'étude. L'analyse a été faite en intention de traiter ainsi qu'en per protocole afin de rechercher des divergences de résultats selon la méthode utilisée. Ainsi, en intention de traiter, 30 sujets ont été analysés dans les 2 groupes. Quant à l'analyse en per protocole, 27 et 26 sujets ont été analysés dans les groupes expérimental et contrôle respectivement. Ceux-ci avaient réalisé les 5 visites entièrement. La méthode d'imputation des données manquantes n'a par ailleurs pas été décrite par les auteurs.

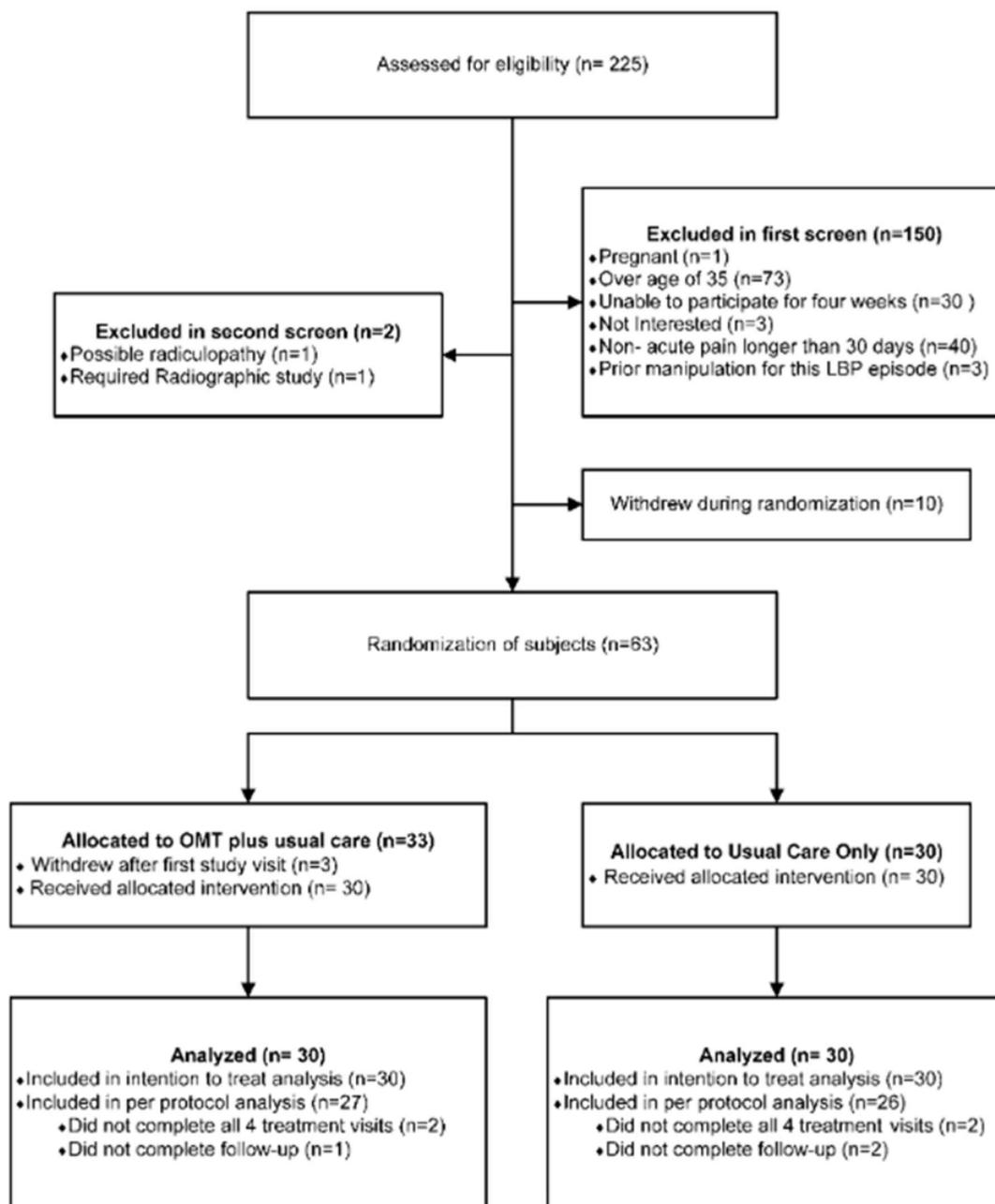


Figure 12 – Diagramme de flux de l'étude (57)

Il existe une discordance dans la désignation des critères de jugement principaux et secondaires. En effet, dans le paragraphe « Study outcome measures », le critère principal désigné était la douleur (explorée via la QVAS ; Quadruple Visual Analogue Scale) et le critère secondaire l'incapacité fonctionnelle (via le RMDQ). Cependant, dans le résumé, il était décrit deux critères de jugement principaux : la QVAS et le RMDQ. En consultant l'enregistrement de l'étude sur Clinicaltrials.gov, on remarque que la douleur et l'incapacité fonctionnelle étaient inscrites comme les deux critères de jugement principaux. Aucun critère de jugement secondaire n'y figurait.

D'autres données ont été recueillies : la perception de la santé en général via le questionnaire SF-36, l'attente des patients vis-à-vis du traitement via le Patient Expectation Questionnaire (PEQ ; développé spécifiquement pour cette étude), l'amélioration générale perçue pendant l'étude (notée de 1 à 7), la satisfaction vis-à-vis du traitement (notée de 1 à 10) et la consommation médicamenteuse.

En analyse en intention de traiter, il a été retrouvé une différence significative sur la variation entre les 1^{ère} et 5^{ème} visites de l'item « Douleur actuelle » de la QVAS entre les deux groupes, avec une amélioration significative de -1,47 points IC95% [-2,75 ; -0,18], $p = 0,026$ dans le groupe expérimental par rapport au groupe contrôle. Les résultats de l'analyse en per protocole, comprenant 53 sujets, ont corroboré ces résultats ; une différence significative sur la variation entre les 1^{ère} et 5^e visites de l'item « Douleur actuelle » de la QVAS a été retrouvée entre les deux groupes, en faveur du groupe traité par ostéopathie ($p = 0,014$).

Il n'a pas été relevé de différence significative entre les deux groupes sur les autres items de la QVAS (« Douleur au mieux », « Douleur au pire » et « Douleur habituelle »).

En revanche, il a été observé une amélioration significative dans le temps de la « Douleur au mieux », les auteurs notant que « les sujets du groupe expérimental [étaient] plus susceptibles d'atteindre une amélioration de 30% sur cette mesure de la douleur à une visite plus précoce que le groupe contrôle ($p = 0,004$). »

Concernant l'incapacité fonctionnelle, il a été retrouvé en comparaison intra-groupe une amélioration du RMDQ dans le temps dans les deux groupes. Cependant, il n'a pas été retrouvé de différence significative sur le RMDQ entre les deux groupes (-2,73 IC95% [-6,32 ; 0,86]).

Quant aux résultats des autres données recueillies, il a été observé :

- une amélioration significative de la satisfaction vis-à-vis du traitement et de l'amélioration générale perçue pendant l'étude entre les deux groupes ($p < 0,001$), en faveur du groupe expérimental, avec respectivement 2,93 IC95% [1,75 ; 4,12] et 1,31 IC95% [0,61 ; 2,01] pour la satisfaction et l'amélioration générale perçue.

- pas de différence significative entre les deux groupes sur les prescriptions du médecin aveugle de l'allocation (86,7% contre 90% des sujets ont pris du naproxène, de l'ibuprofène ou du paracétamol et 36,7 contre 40% ont pris de la cyclobenzaprine et du paracétamol codéiné dans les groupes expérimental et contrôle respectivement).

- pas de corrélation entre l'amélioration générale, le niveau de satisfaction des sujets et les attentes vis-à-vis du traitement.

Les limites soulevées par les auteurs étaient les suivantes :

- La taille de l'échantillon relativement faible

- Le nombre de sujets nécessaires n'a pas été respecté (estimé à 72, alors que 63 ont été randomisés et 60 ont été inclus dans l'analyse en intention de traiter). Les auteurs ont indiqué que la période de recrutement avait été raccourcie du fait d'un changement d'affectation de l'investigateur principal.

- Le taux de participation à l'entièreté de l'étude était seulement d'environ 85 % (53 sujets, soit 27 et 26 dans les groupes expérimental et contrôle respectivement).

- Le choix du questionnaire RMDQ pour évaluer l'incapacité fonctionnelle a été remis en question par les auteurs, suggérant qu'il ne soit pas adapté à la population étudiée. En effet, les activités et les repos de la population militaire pourraient être différents de ceux de la population civile. En outre, le contrôle de l'activité physique et des périodes de repos des militaires n'a pas pu être effectué, ces deux facteurs ayant pu impacter l'intensité de la douleur et la capacité fonctionnelle.

En outre, rappelons le manque d'informations sur la randomisation et de clarté sur les critères de jugement principaux et secondaires.

LOMBALGIES CHRONIQUES :

Osteopathic Manual Treatment and Ultrasound Therapy for Chronic Low Back Pain : A Randomized Controlled Trial

Annals of Family Medicine, 2013

Licciardone J., D. E. Minotti et al.

Méthode	Suivi	Participants	Interventions	Critères de jugement
<p>RCT</p> <p>Plan factoriel 2 x 2</p> <p>Insu : patients et évaluateurs aveugles</p> <p>Recrutement d'août 2006 à septembre 2010 à Dallas-Fort Worth (Texas) via journaux, publicité, organismes communautaires, cliniques médicales incluant celles affiliées à la pratique de groupe de l'University of North Texas Health Science Center, mais en excluant les cliniques ayant des services dispensant de l'ostéopathie.</p> <p>Randomisation : -centralisée -via un programme informatique générateur de nombres pseudo-aléatoires -stratifiée sur le type de praticiens (praticiens universitaires, doctorants rémunérés, internes)</p>	<p>Mesures effectuées : -EVA mesurée avant chaque traitement et à S12 -RMDQ, SF-36 GH, absentéisme au travail dans les 4 dernières semaines du fait de lombalgies et satisfaction sur les soins du dos mesurés à l'entrée, S4, S8 et S12.</p>	<p>Critères d'inclusion : •adultes âgés de 21 à 69 ans •lombalgies depuis au moins 3 mois</p> <p>Critères d'exclusion : •grossesse en cours •drapeaux rouges (cancer, spondylodiscite, fracture vertébrale, hernie discale, spondylarthrite ankylosante, syndrome de la queue de cheval) •chirurgie lombaire dans l'année précédente •indemnités d'accident du travail dans les 3 derniers mois •litiges en cours impliquant des problèmes de dos •angine de poitrine ou symptômes cardiaques congestifs avec activité minimale antécédent d'AVC ou d'AIT dans l'année précédente •matériel implanté (tel que pacemaker, prothèse articulaire) •saignement en cours ou infection dans la région lombaire •conditions entravant la mise en œuvre du protocole •usage de corticoïdes dans le dernier mois •usage de médecine manuelle (ostéopathie ou médecine manuelle délivrée par des chiropracteurs ou kinésithérapeutes) ou usage de thérapie par ultrasons dans les 3 derniers mois ou plus de 3 fois dans l'année précédente •examen clinique révélant une forte probabilité de radiculopathie lombaire (étant une cause spécifique de lombalgie et une contre-indication relative à</p>	<p>Groupes : - OMT * + UST ** - OMT + UST placebo - OMT placebo + UST - OMT placebo + UST placebo</p> <p>Traitements reçus à S0, S1, S2, S4, S6, S8. Séances réalisées par 15 praticiens (suivi du patient par le même praticien tout au long de l'étude, sauf incompatibilité calendaire).</p> <p>OMT : -Durée : 15 minutes -Evaluation diagnostique à chaque séance. -Régions ciblées : régions lombo-sacrée, iliaque, pubienne. -Techniques utilisées : thrusts de basse amplitude, thrusts d'amplitude modérée et de vélocité modérée, étirement des tissus mous, pétrissage et pression, étirement et relâchement myofasciaux, traitement positionnel des "tender points" myofasciaux, contraction musculaire isométrique du patient contre le praticien exerçant une force égale et inflexible. -En fonction du temps disponible, des techniques optionnelles pouvaient être utilisées par les praticiens s'ils jugeaient, parmi les 6 techniques désignées, une ou plusieurs techniques inefficaces ou contre-indiquées.</p> <p>OMT placebo :</p> <p>-Durée : 15 minutes -Evaluation diagnostique à chaque séance, puis contact manuel dans les mêmes régions que pour le groupe OMT. Mouvements actifs et passifs, toucher léger, mise en place du patient</p>	<p>Critère de jugement principal : •variation de la douleur à S12 via l'EVA (amélioration considérée modérée des lombalgies si réduction \geq 30% de l'EVA et amélioration considérée importante des lombalgies si réduction \geq 50% de l'EVA)</p> <p>Critères de jugement secondaires : •RMDQ *** •SF-36 GH **** •absentéisme au travail dans les 4 dernières semaines du fait de lombalgies (en jours) •satisfaction des patients quant à leurs soins du dos (via une échelle de Likert à 5 points) •recueil des co-traitements (par auto-médication ou prescrits par un clinicien indépendant)</p>

<p>-enveloppes scellées opaques numérotées directement aux praticiens</p> <p>Nombre de sujets nécessaires estimé à 488 sujets, pour une puissance $\geq 82\%$, testant les effets principaux de l'OMT contre l'OMT placebo (différence moyenne standardisée de 0,264 pour l'OMT vs groupes contrôles, soit une différence entre les groupes de 6,6 mm sur l'EVA, avec déviation standard de 25 mm).</p> <p>Financement par subventions de la part du National Institutes of Health-National Center for Complementary and Alternative Medicine et de l'Osteopathic Heritage Foundation.</p> <p>Enregistré sur ClinicalTrials.gov : NCT00315120.</p>	<p>l'ostéopathie)</p> <p>Randomisés : 455 OMT : 230 OMT placebo : 225 UST : 233 UST placebo : 222</p> <p>Analyse en intention de traiter : OMT : 230 OMT placebo : 225 UST : 233 UST placebo : 222</p> <p>Analyse en per protocole : OMT : 180 OMT placebo : 182 UST : 180 UST placebo : 182</p> <p>Analyse intermédiaire non planifiée afin de savoir si l'étude pouvait être terminée avec 455 patients (93% du nombre de patients nécessaires). Méthode d'O'Brien et Fleming ; décision d'arrêt prématuré du recrutement.</p> <p>Données manquantes imputées par LOCF, sauf pour le RMDQ et le SF-36GH pour lesquels les auteurs ont utilisé les réponses acquises lors d'une rencontre.</p>	<p>dans une position incorrecte, mouvements sciemment mal conduits, force du praticien diminuée.</p> <p><u>UST</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> -Délivrée après l'intervention par OMT. -Durée : 10 minutes -Utilisation d'une sonde (Sonicator 730, Mettler Electronics Corp) avec un applicateur de 10cm² à une intensité de 1,2 W/cm² et une fréquence de 1MHz en mode continu, avec du gel conducteur. Environ 150 à 200 cm² de la région lombaire était traitée. <p><u>UST placebo</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> -Durée : 10 minutes -Délivrée de la même manière que pour l'UST, mais à une intensité subthérapeutique de 0,1 W/cm². <p>L'OMT et l'UST étaient réalisées par le même praticien pendant une séance.</p> <p>Auto-médication (médicaments sans ordonnance, médecine alternative) et soins usuels pour les lombalgies autorisés (hormis ostéopathie, autre thérapie manuelle, UST). Recueil de ces traitements toutes les 4 semaines.</p> <p>Entraînement régulier des 15 praticiens tout au long de l'étude pour l'application fidèle du protocole, notamment des interventions factices.</p>	
---	--	--	--

*OMT : Osteopathic Manual Treatment

**UST : UltraSound Therapy

*** RMDQ (Roland-Morris Disability Questionnaire)

**** SF-36 GH : Medical Outcomes Study Short Form-36 Health Survey General Health Scale

L'objectif de Licciardone, Minotti et al. était d'évaluer l'efficacité de l'ostéopathie et de la thérapie par ultrasons sur la douleur des patients atteints de lombalgie chronique. Ils ont réalisé un essai clinique randomisé, en plan factoriel 2 x 2, en randomisant 455 patients en 4 groupes :

- 1 groupe recevant un traitement par ostéopathie + par ultrasons (OMT+ UST),
- 1 groupe recevant un traitement par ostéopathie + ultrasons factices (OMT + UST placebo)
- 1 groupe recevant un traitement par ultrasons + ostéopathie factice (UST + OMT placebo)
- et 1 groupe recevant un traitement par ultrasons factices + ostéopathie factice (UST placebo + OMT placebo).

Au total,

- 230 patients ont reçu de l'ostéopathie,
- 225 patients ont reçu de l'ostéopathie factice
- 233 patients ont reçu une thérapie par ultrasons
- 222 patients ont reçu une thérapie par ultrasons factice.

Le critère de jugement principal était la variation de la douleur à la 12^{ème} semaine, en considérant une amélioration modérée des lombalgies si la réduction était $\geq 30\%$ de l'EVA et une amélioration importante si la réduction était $\geq 50\%$ de l'EVA.

Les critères de jugement secondaires étaient le Roland-Morris Disability Questionnaire (RDMQ), le Medical Outcomes Study Short Form-36 Health Survey General Health scale (SF-36 GH), l'absentéisme au travail dans les 4 dernières semaines du fait de lombalgies (en jours), la satisfaction des patients quant à leurs soins du dos (via une échelle de Likert à 5 points) et le recueil des co-traitements pris pendant la durée de l'étude (par auto-médication ou prescrits par un clinicien indépendant).

Le nombre de sujets nécessaires était estimé à 488 sujets. Cependant, une analyse intermédiaire non planifiée a été effectuée par un Comité de surveillance et de suivi, en se basant sur les scores d'EVA sur les 12 semaines mesurées jusqu'à juin 2010 afin de savoir si l'étude pouvait être terminée avec 455 patients, soit 93% du nombre de sujets nécessaires calculé. La justification de cette analyse intermédiaire était financière ; la poursuite de cette étude aurait nécessité des fonds supplémentaires. Les résultats de cette analyse (montrant une amélioration significative des EVA dans le groupe OMT par rapport au groupe OMT placebo ($p = 0,003$)) ont conduit les auteurs à arrêter prématurément le recrutement, selon la méthode d'O'Brien et Fleming.

Les auteurs ont réalisé une analyse en intention de traiter, ainsi qu'une analyse en per protocole. Ils ont indiqué que seuls 87% des patients s'étaient rendus à la dernière visite à la 12^{ème} semaine, soit 13% de données manquantes pour cette visite finale. De plus, on remarque au travers du diagramme de flux (ci-après) que 79,6% des sujets ont achevé le protocole entièrement.

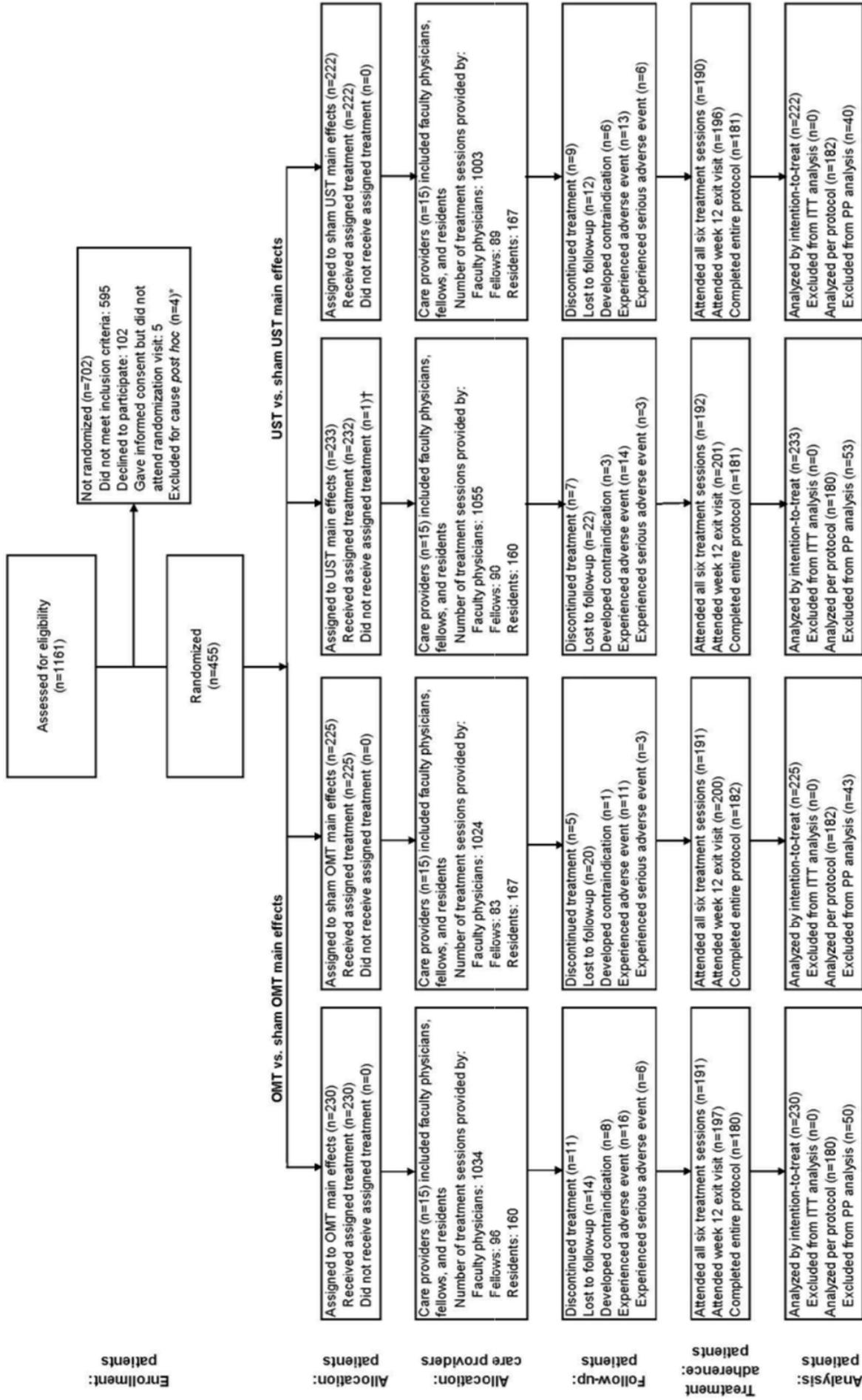


Figure 13 – Diagramme de flux de l'étude (30)

Les données manquantes ont été imputées par LOCF (Last Observation Carried Forward), sauf pour le RMDQ et le SF-36 GH pour lesquels ils ont utilisé des réponses obtenues lors des rencontres. Pour évaluer l'impact des données manquantes, ils ont réalisé une analyse de sensibilité avec 2 approches différentes (analyse per protocole avec les 362 patients ayant des données complètes et une analyse dans laquelle les patients ayant raté un ou plusieurs traitements ont été considérés comme non-répondeurs). D'après les auteurs, l'analyse de sensibilité a corroboré leurs résultats.

Il n'a pas été retrouvé d'interaction entre l'ostéopathie et la thérapie par ultrasons ($p = 0,34$).

Concernant le critère de jugement principal de l'étude, les auteurs ont observé que l'EVA à la 12^{ème} semaine avait diminué significativement dans le groupe OMT par rapport au groupe OMT placebo (avec respectivement $\text{median}_{\text{OMT}} = -18$ mm, IQR [-31 ; 0] et $\text{median}_{\text{OMT placebo}} = -9$ mm, IQR [-25 ; 3], $p = 0,002$).

Aussi, 63% des patients traités par OMT, contre 46% des patients traités par OMT placebo, ont rapporté une amélioration modérée à S12 (RR = 1,38, IC95% [1,16 ; 1,64], $p < 0,01$). Cinquante pourcents des patients OMT contre 35% des patients OMT placebo ont rapporté une amélioration importante (RR = 1,41 IC95% [1,13 ; 1,76], $p = 0,002$).

Quant aux groupes traités par UST et UST placebo, il n'a pas été retrouvé de réduction significative des scores d'EVA entre les deux, avec respectivement 55% contre 54% des patients ayant rapporté une amélioration modérée (RR = 1,02 IC95% [0,86 ; 1,20], $p = 0,85$) et 44% vs 41% des patients ayant rapporté une amélioration importante (RR = 1,09 IC95% [0,88 ; 1,35], $p = 0,43$).

Quant aux critères secondaires :

-il n'a pas été retrouvé d'amélioration significative du RMDQ, ni du SF-36GH, que ce soit pour l'OMT ou l'UST.

-il n'a été retrouvé aucune réduction significative de l'absentéisme au travail dû aux lombalgies entre les groupes à la 12^{ème} semaine, bien qu'il ait été observé un absentéisme plus faible dans le groupe UST placebo par rapport au groupe UST à la 4^{ème} semaine, ainsi qu'un absentéisme plus faible dans le groupe OMT par rapport au groupe OMT placebo à la 8^{ème} semaine.

-satisfaction par rapport aux soins de dos : les patients traités par OMT semblaient plus satisfaits que les patients traités par OMT placebo ($p < 0,001$).

-co-traitements : « 13% des patients OMT versus 20% des patients OMT placebo ont rapporté un recours à des médicaments prescrits pour leur lombalgie pendant l'étude (use ratio = 0,66 IC95% [0,43 ; 1,00], $p = 0,048$) ».

-effets indésirables (recueillis par un évaluateur indépendant) : au total, 27 patients ont rapporté des effets indésirables, dont 9 ayant été des effets indésirables graves (la nature de ces effets n'a pas été précisée par les auteurs). Un cas de spasticité récurrente du dos est survenu chez un patient, empêchant la poursuite de sa participation à l'étude (contre-indication). Cet effet a été jugé probablement en lien avec l'ostéopathie. Les autres effets n'ont pas été jugés en rapport avec les interventions.

Les limites de cette étude, soulevées par les auteurs, étaient les suivantes :

-Le caractère auto-déclaratif des données de comorbidités, d'absentéisme au travail et de consommation de co-traitements du fait des lombalgies ; elles n'ont pas été vérifiées au travers de dossiers médicaux et dossiers professionnels des patients.

-Une imputation des données manquantes a dû être réalisée pour 13% des patients à la dernière visite. Ils ont cependant complété leur travail par une analyse de sensibilité via 2 approches ayant corroboré les résultats.

-Le design en plan factoriel 2 x 2 a limité l'évaluation de l'effet placebo propre aux groupes UST placebo et OMT placebo. Dans leur étude, il a été retrouvé une réduction d'EVA de 9 mm/100 dans le groupe OMT placebo. Les auteurs ont souligné les difficultés d'élaboration d'un traitement placebo, devant l'impossibilité de certifier que les patients ne puissent s'apercevoir du caractère placebo du traitement reçu.

Résumé des essais cliniques randomisés inclus s'intéressant aux rachalgies

Référence	Design	Effectif (patients randomisés)	Pathologie	Intervention	Comparateurs	Critère principal	Suivi	Résultats	Commentaires
Klein, Barreis et al, 2013	2 groupes parallèles Insu : patients et évaluateur aveugles	61 monocentrique	Cervicalgie commune aiguë avec blocage articulaire à l'examen clinique chez les 18-65 ans	OMT : 1 seule séance Une unique technique strain-counterstrain	Placebo : 1 seule séance (une unique technique factice) Puis intervention ostéopathique individualisée (= 2 ^{ème} intervention) pour tous les patients de l'étude.	Différence entre les sommes des variations (en %) de restriction de mobilité avant/après la 1 ^{ère} intervention par rapport à la normale	Mesures à l'entrée, après la 1 ^{ère} intervention et après la 2 ^{ème} intervention	Pas de différence significative sur le critère principal entre les deux groupes.	-Utilisation d'un critère de jugement principal non validé, jamais encore utilisé dans d'autres études. -Essai non contrôlé lors de la 2 ^{ème} partie de l'étude. -Risque de biais d'observateur (unique praticien, auteur principal de l'étude).
Groisman, Malysz et al, 2020	2 bras parallèles En ouvert (évaluateurs aveugles)	90 Lieu non précisé	Cervicalgies chroniques communes	OMT + exercices physiques OMT : 4 séances hebdomadaires sur 4 semaines Traitement ostéopathique non protocolisé. Techniques directes (haute vélocité basse amplitude, énergie musculaire, relâchement myofascial), indirectes (techniques fonctionnelles, équilibre de tension ligamentaire), viscérales et crâniennes.	Exercices physiques seuls	Intensité de la douleur (EN) et incapacité fonctionnelle (NDI) +/- seuil de douleur à la pression (PPT)	Mesures effectuées à la baseline et après 4 semaines de traitement	-Amélioration significative de l'EN dans le groupe expérimental par rapport au groupe contrôlé. -Amélioration du NDI dans le groupe expérimental par rapport au groupe contrôlé -Pas de différence significative sur le PPT entre les deux groupes	-Randomisation peu détaillée -Discordance sur le critère PPT (annoncé à la fois comme critère de jugement principal et secondaire)
Cruser, Maurer et al, 2012	2 bras parallèles En ouvert (évaluateur aveugle)	63 Monocentrique	Lombalgie aiguë chez les militaires	OMT + soins médicaux usuels OMT : 4 séances sur 4 semaines. Techniques de tissus mous, relâchement myofascial, techniques de counterstrain, d'énergie musculaire, techniques sur les articulations sacro-iliaques, techniques de haute vélocité basse amplitude	Soins médicaux usuels seuls : le caractère résolutif des conseils (réassurance sur lombalgies pour la plupart des épisodes dans les 6 semaines, encouragement au maintien de l'activité physique, usage d'AINS**) -prescription de myorelaxants et	Intensité de la douleur via QVAS (+/- RMDQ)	1 fois par semaine pendant 4 semaines + évaluation 4 semaines après le dernier traitement	-Amélioration significative de l'item « Douleur actuelle » de la QVAS dans le groupe expérimental par rapport au groupe contrôlé entre la première et dernière visites. -Pas de différence significative entre les deux groupes sur le reste des items de la QVAS (« douleur au mieux », « douleur au pire », « douleur habituelle »)	-Nombre de sujets nécessaires non respecté -85% de participation au protocole complet -Discordance sur le RMDQ : mentionné à la fois comme critère de jugement principal et secondaire

Licciardone Minotti et al, 2013	Plan factoriel 2 x 2 Insu : patients et évaluateurs aveugles	455 •OMT + UST •OMT + UST placebo •OMT placebo + UST •OMT placebo + UST placebo	Lombalgie chronique	OMT : 6 séances sur 8 semaines OMT : -Régions ciblées : régions lombo-sacrée, iliaque, pubienne. -Techniques utilisées : thrusts de basse amplitude, thrusts d'amplitude modérée et de vitesse modérée, étirement des tissus mous, pétrissage et pression, étirement et relâchement myofasciaux, traitement positionnel des "tender points" myofasciaux, contraction musculaire isométrique du patient contre le praticien exerçant une force égale et inflexible.	d'opiacés à faibles doses (codéine, propoxyphène), -usage de chaud/froid lombaire (1,2 W/cm ² et 1MHz) -UST : sonde sur région lombaire (1,2 W/cm ² et 1MHz) -UST placebo : idem avec 0,1 W/cm ² . -OMT placebo : contact manuel dans les mêmes régions que pour le groupe OMT. Mouvements actifs et passifs, toucher léger, mise en place du patient dans une position incorrecte, mouvements sciemment mal conduits, force du praticien diminuée.	Variation de la douleur à S12 via l'EVA (amélioration considérée modérée des lombalgies si réduction ≥ 30% de l'EVA et amélioration considérée importante des lombalgies si réduction ≥ 50% de l'EVA)	EVA mesurée avant chaque traitement et à S12	-Pas de différence significative sur le RMDQ entre les deux groupes -Diminution significative de l'EVA à la 12 ^{ème} semaine dans le groupe OMT par rapport au groupe OMT placebo -Pas de différence significative sur l'EVA dans les groupes UST et UST placebo	-Manque d'informations sur la randomisation -Données manquantes pour 13% des patients à la dernière visite
Schwerla, Rother et al, 2015	2 bras parallèles En ouvert Evalueurs = patients (au courant de l'allocation)	80 Multicentrique	Lombalgie commune ou douleur de la ceinture pelvienne en post-partum durant plus de 3 mois chez les femmes de 18-42 ans	OMT : 4 séances toutes les 2 semaines Traitement ostéopathique personnalisé, sur les zones de dysfonctions relevées à l'examen (techniques directes (manipulations, énergie musculaire, relâchement myofascial), techniques indirectes (fonctionnelles, de tension ligamentaire), techniques viscérales et crâniennes)	Liste d'attente	Intensité de la douleur (EVA) et incapacité fonctionnelle (ODI)	Recueil des mesures à J0, S2, S4, S6, S8 et à M5 dans le groupe expérimental. Recueil des mesures à J0 et S8 dans le groupe contrôlé.	Diminution significative de l'EVA et de l'ODI dans le groupe expérimental par rapport au groupe contrôlé.	Absence de comparabilité initiale sur l'ODI entre les deux groupes (incapacité fonctionnelle initiale plus marquée dans le groupe contrôlé), venant perturber la mesure de l'effet du traitement.

Ainsi, dans le cadre des rachialgies, quatre études ont évalué l'efficacité de l'ostéopathie à l'aide des critères de jugement principaux douleur et capacité fonctionnelle.

- Lorsque l'ostéopathie associée à des soins usuels a été comparée à des soins usuels seuls, il a été mis en évidence :

- un bénéfice supérieur de l'ostéopathie associée des exercices physiques sur la douleur et la capacité fonctionnelle à 4 semaines sur des cervicalgies communes chroniques (Groisman (60)), par rapport à des exercices physiques seuls.

- une amélioration supérieure de la « douleur actuelle » à 8 semaines par l'ostéopathie associée à des soins usuels (myorelaxants, codéine, propoxyphène, conseils et usage de chaud/froid) sur des lombalgies aiguës de militaires par rapport aux soins usuels uniquement. En revanche, il n'a pas été retrouvé de différence entre les deux groupes sur les autres items de la QVAS (douleur « au mieux », « au pire », « douleur habituelle »), ni sur la capacité fonctionnelle (Cruser (57)).

- Lorsque l'ostéopathie a été comparée à un placebo, il a été montré :

- une amélioration supérieure de la douleur par l'ostéopathie à 12 semaines par rapport à un traitement placebo dans des lombalgies chroniques (Licciardone (30)). Le traitement placebo était un contact manuel (toucher léger, mouvements sciemment mal conduits, force diminuée) dans les mêmes régions que celles du groupe traité par ostéopathie. Notons qu'il a été obtenu une réduction de 9mm/100 sur l'EVA chez les patients du traitement placebo, ainsi donc non dénué d'effet propre.

- Lorsque l'ostéopathie a été comparée à un groupe sans intervention, sur liste d'attente, il a été montré :

- une amélioration supérieure sur la douleur et la capacité fonctionnelle à 8 semaines par l'ostéopathie sur des lombalgies communes chroniques ou douleur de la ceinture pelvienne en post-partum (Schwerla (53)).

Cependant, l'analyse présentée dans la partie précédente a révélé que la qualité méthodologique était très hétérogène selon les études (insu, absence de hiérarchisation des critères de jugement, manque d'informations sur la randomisation, nombre de perdus de vue, etc.).

En outre, l'hétérogénéité des populations étudiées, des formats d'interventions ostéopathiques, des interventions contrôle, des tailles des effectifs et encore des suivis ne nous a pas permis de réaliser de méta-analyse dans le cadre des rachialgies.

Effets indésirables

L'efficacité d'une discipline doit être évaluée selon une balance bénéfices-risques.

Parmi les vingt études incluses, la moitié des études n'a relevé aucun effet indésirable lors de leur réalisation.

Un quart des études a retrouvé des effets indésirables. Ceux-ci étaient mineurs : une fatigue, une hypersensibilité de la zone touchée par l'ostéopathe, des vertiges, une tension musculaire, une spasticité récurrente du dos. Aucun effet indésirable grave n'a été rapporté.

Un quart des études n'avait pas prévu de recueil des effets indésirables dans leur conception.

Evolution de la recherche en ostéopathie depuis 2011

Jusqu'au 1^{er} août 2011, Barry et Falissard avaient obtenu 64 essais cliniques randomisés sur PubMed et Cochrane. Avec des mots-clés similaires, nous avons recueilli 104 articles sur PubMed entre le 02 août 2011 et le 1^{er} décembre 2020. Il y a donc eu une augmentation du nombre de publications se consacrant à l'ostéopathie enregistrées sur PubMed depuis 2011.

Toutefois, seules vingt études ont été retenues entre 2011 et 2020, témoignant d'une littérature scientifique encore peu fournie.

En 2020, la majorité des études était européenne. Alors que 16 études sur 17 étaient issues des USA et du Royaume-Uni dans la revue de l'Inserm de 2012 (1), le pays le plus représenté dans notre revue était l'Italie, avec 6 études, dont 3 du même auteur principal (Cerritelli). Seules deux études provenaient des USA et aucune n'était originaire du Royaume-Uni.

D'après le diagramme de flux de l'Inserm (ci-après), la moitié des études exclues ne correspondait pas à des essais cliniques randomisés s'intéressant à des interventions ostéopathiques. L'autre moitié avait été exclue du fait d'un trop petit effectif. Lors de la réactualisation de la recherche jusqu'en 2020, on remarque que la majorité des études exclues l'a été pour un effectif inférieur à N < 25/groupe.

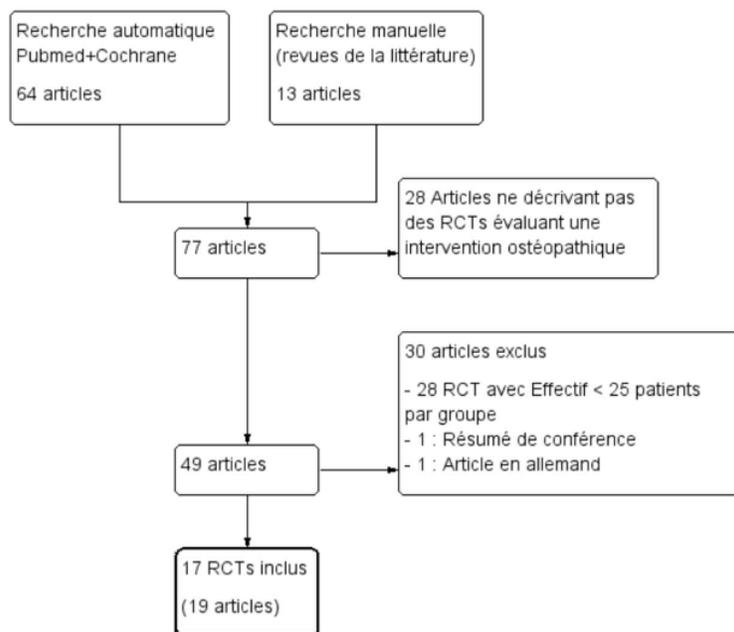


Figure 14 – Diagramme de flux de la revue systématique de littérature de l'Inserm (1)

Quant aux pathologies étudiées, les essais cliniques randomisés inclus en 2012 s'intéressaient pour la moitié d'entre eux aux rachialgies. Dans notre revue systématique actuelle, un quart des études portait sur les rachialgies (5 études), 4 études sur les troubles digestifs, 3 sur la prématurité et les 8 autres pathologies n'ont été évaluées qu'au travers d'un unique essai clinique randomisé.

Les interventions ostéopathiques, dans leur durée et fréquence, sont restées variées, avec des séances protocolisées ou personnalisées. Le suivi demeurait, comme en 2012, hétérogène, avec des évaluations prévues à quelques minutes post-traitement jusqu'à 1 an.

Les critères de jugement pour évaluer l'efficacité de l'ostéopathie sont restés les mêmes, avec l'usage de l'EVA, du RMDQ, de l'ODI, ou encore du questionnaire SF-36. Les critères de jugement sont donc restés de type Patient-Reported Outcome. En revanche, contrairement à la revue systématique de l'Inserm (1) où la très grande majorité des études avait été réalisée en ouvert, la plupart des études retenues entre 2011 et 2020 a été menée en simple aveugle. Ceci contribue à une meilleure qualité méthodologique des études concernées.

Discussion

Nous allons à présent discuter de manière générale des forces et limites méthodologiques des vingt études incluses.

Forces et limites des études incluses

Au travers de ces études, nous avons observé de nombreuses propositions de protocoles ostéopathiques. Les interventions pouvaient ne comprendre qu'une seule technique ostéopathique (technique de Spencer (61), technique de strain-counterstrain (56)), plusieurs techniques protocolisées ou des séances individualisées, selon les observations recueillies lors de l'examen clinique ostéopathique. Ainsi, certains ont souhaité évaluer précisément l'efficacité thérapeutique d'une unique technique, tandis que d'autres ont mené des essais cliniques pragmatiques, avec la volonté d'évaluer l'ostéopathie sous sa forme la plus proche de la pratique quotidienne (Herzhaft-Leroy (34), Schwerla (52), (53), Groisman (60)). De grandes disparités ont également été retrouvées dans la durée des séances d'ostéopathie, leur nombre et leur fréquence (allant d'une à six séances, durant de quelques minutes à 1 heure, délivrées de manière quotidienne, hebdomadaire, bihebdomadaire ou bimensuelle).

Klein, dans son étude (54), a discuté de l'intérêt d'évaluer l'effet d'une unique technique ostéopathique. En optant pour un protocole en deux temps, avec une première intervention comprenant une unique technique de strain-counterstrain, puis une séance d'ostéopathie individualisée plus classique dans un second temps de l'étude, il a évoqué la notion d'acceptabilité des patients à se soumettre à un protocole expérimental en cabinet de ville. En effet, un patient sera probablement plus enclin à participer à une étude où le protocole est composé d'une séance usuelle (avec un temps d'étude consacrée à une unique technique) plutôt que de se rendre en consultation pour ne recevoir qu'une unique technique sur plusieurs semaines. En outre, la réalisation d'essais cliniques évaluant l'ostéopathie sous l'angle de séances personnalisées, similaires à la pratique de ville, offre une meilleure validité externe à ces études.

D'autre part, Schwerla (52) a soulevé la question du choix de critères d'inclusion larges ou

étroits dans l'élaboration d'une étude. En effet, devant l'hétérogénéité des diagnostics des douleurs d'épaule en pratique courante, Schwerla a étudié une population de sujets souffrant de douleurs d'épaule « non spécifiques ». La réalisation d'un essai clinique pragmatique, plutôt qu'explicatif, en utilisant des critères d'inclusion larges pour la sélection des patients, permet une meilleure extrapolabilité des résultats à la vie réelle.

On remarque que la majorité des études s'est déroulée à l'hôpital. Les autres études se tenaient en cabinet libéral privé ou en centre de consultations externes. Pourtant, en France, l'exercice de l'ostéopathie à l'hôpital est anecdotique, par rapport au nombre de consultations réalisées dans les cabinets libéraux privés. On peut alors s'interroger sur la représentativité des échantillons hospitaliers des études par rapport aux patients de ville.

Le choix de l'intervention contrôle a été différent selon les auteurs. La plupart a utilisé un placebo dans le groupe contrôle. Plusieurs simulacres d'ostéopathie ont été proposés : des « manipulations superficielles », un « toucher léger », des manipulations factices sur des zones anatomiques différentes de celles ciblées par l'intervention ostéopathique. Concevoir un traitement manuel factice suffisamment convaincant et dénué de tout effet propre s'avère complexe.

On note cependant que quelques auteurs se sont attachés à rechercher si leur population d'étude avait mis en lumière le caractère factice de leur traitement alloué. Plus de la moitié du groupe contrôle dans l'étude d'Herzhaft-Leroy (34) croyait avoir été allouée au groupe expérimental. Aucun patient du groupe contrôle dans l'étude de Cerritelli (27) n'a reconnu la nature du traitement reçu. Attali a relaté que certains patients avaient remarqué une différence entre les deux interventions lors de son essai en cross-over (40).

D'autres auteurs ont choisi de placer les patients sur liste d'attente ou de les comparer au traitement médical usuel de la pathologie étudiée.

Si les patients placés sur liste d'attente ne sont pas influencés par un potentiel effet propre d'un traitement placebo, ils sont néanmoins sujets à certains biais. En effet, le temps de soins délivré aux sujets traités par ostéopathie est considérablement différent du temps consacré aux sujets sur liste d'attente. Il en résulte un risque de biais d'attention.

De plus, les études ayant une liste d'attente comme intervention contrôle comprenaient une seconde partie d'étude pendant laquelle ces patients recevaient un traitement ostéopathique gratuit. Des effets non spécifiques, tels que des attentes vis-à-vis de cette prise en charge ostéopathique promise, ont pu influencer les résultats dans un sens ou un autre. Par ailleurs, les résultats, suite à cette perte de groupe contrôle en deuxième partie d'étude, ne remplissaient plus les conditions d'essai clinique contrôlé.

En outre, le design de liste d'attente, ou encore celui d'un groupe expérimental comparé à un groupe contrôle recevant uniquement des soins médicaux usuels, pose la problématique de l'insu. Ces essais sont réalisés en ouvert. Il est alors indispensable que l'évaluateur soit aveugle des critères de jugement.

Pourtant, une évaluation de l'efficacité de l'ostéopathie par le prisme de la douleur a souvent été pratiquée en prenant l'échelle numérique ou l'échelle visuelle analogique comme critères de jugement principaux. Ces critères sont cliniquement pertinents. Néanmoins, utiliser des critères de jugement subjectifs, tels que la douleur au travers d'une auto-évaluation, dans un contexte d'étude en ouvert, implique que les réponses des patients aient pu être influencées par l'absence d'aveugle.

On peut aussi évoquer le risque d'effet Hawthorne dans le cas où l'évaluateur, bien qu'étant aveugle de l'allocation, recueillerait l'EVA du patient (Cruser (57), Groisman (60)). En effet, le patient, se sentant observé, pourrait modifier sa propre évaluation de la douleur.

De même, l'absence d'insu de l'ostéopathe peut induire un biais d'observateur.

Ces différentes propositions de protocoles révèlent une limite majeure à laquelle la recherche en ostéopathie est confrontée : l'impossibilité d'effectuer un protocole en double aveugle. Toutefois, de manière surprenante, quelques auteurs ont qualifié leur protocole d'étude de « double aveugle », avec une intervention ostéopathique comparée à une intervention de manipulations factices (Lagrange (55), Licciardone (30), Eguaras (25), Martínez-Ochoa (56)). Le Dictionnaire Médical de l'Académie de Médecine définit que "*Si patients et médecins sont dans cette ignorance (seul un tiers a cette connaissance), on parle de double aveugle ou de double « insu »*" (66). Dans le cas de l'ostéopathie, le praticien connaît nécessairement le traitement reçu par le patient. Ceci réfute la qualification de « double aveugle » des études analysées. Nous avons donc détaillé précisément dans notre revue quels participants (patients, évaluateurs) étaient en insu de l'allocation.

Par ailleurs, les auteurs ont été confrontés à la problématique de la détermination du nombre de sujets nécessaires. En effet, pour estimer la taille de l'échantillon, le calcul s'appuie sur les données antérieures de la littérature. En ostéopathie, peu de données bibliographiques étaient disponibles. Certains auteurs ont donc réalisé des études pilotes préalables, tels qu'Herzhaft-Le Roy (34), pour calculer leur effectif nécessaire. Selon la puissance et le nombre de sujets nécessaires, l'interprétation des résultats peut être impactée. En effet, dans un essai manquant de puissance, on ne peut conclure en cas d'absence de différence significative entre les groupes, ou au contraire, on peut surestimer l'efficacité du traitement en cas de différence significative observée.

Forces et limites de cette thèse

Dans cette dernière partie, nous allons discuter des forces et limites de cette thèse.

Par ce travail, nous avons souhaité évaluer l'efficacité de l'ostéopathie en faisant l'état des lieux de la recherche scientifique sur ce sujet. Nous nous sommes appliqués à réaliser une revue systématique, avec la méthodologie qu'elle exige, notamment l'emploi de l'acronyme PICO (Population, Intervention, Control, Outcome).

Le rapport de l'Inserm de 2012 (1) avait basé sa recherche bibliographique sur la base de données PubMed. Nous avons souhaité étayer la nôtre, en la complétant par une recherche avancée sur la base de données PEDro. En effet, PEDro se consacrant aux études en rapport avec la physiothérapie, il nous paraissait important de l'exploiter par souci d'exhaustivité. A l'instar de Caroline Barry et Bruno Falissard, nous avons contacté le monde ostéopathique afin de ne pas méconnaître d'études qui n'auraient pas été référencées sur ces bases de données.

Notre décision de n'inclure que des études dont l'intervention ostéopathique avait été menée par des praticiens porteurs du titre d'ostéopathe semblait adéquate pour l'évaluation spécifique de l'ostéopathie. Cependant, ce choix a induit l'exclusion de nombreuses études. En effet, une trentaine d'études, transmises par les ostéopathes, portaient sur de la thérapie manuelle sans aucune mention explicite d'« ostéopathie », y compris dans l'entièreté des articles.

Face à cette problématique, nous nous sommes interrogés sur les mots-clés étiquetés sur ces articles. On retrouvait les termes « manual therapy », « spinal manipulation », « spinal manipulative therapy ». Certains praticiens étaient des kinésithérapeutes, sans indication sur

l'usage du titre d'ostéopathe, d'autres étaient des chiropracteurs. Il est possible que certaines études exclues aient pu proposer une évaluation de techniques ostéopathiques, sans qu'elles aient pu être retenues pour notre revue en l'absence de référence à l'ostéopathie.

Cette thèse de médecine générale a été effectuée par une unique personne, autrice de ce travail. Une évaluation par deux personnes menant indépendamment la sélection et l'analyse des études incluses aurait été préférable.

Nous avons déterminé des critères d'inclusion suffisamment larges sur la population étudiée (patients, quelle que soit la pathologie) et l'intervention (ostéopathique, quelle qu'elle soit ; de même pour l'intervention contrôle) dans l'objectif d'obtenir le recensement le plus complet possible des travaux scientifiques existant en ostéopathie. Le critère d'inclusion sur l'effectif nécessaire a été établi de manière arbitraire, afin de garantir un certain gage de qualité méthodologique des études à inclure. Ce seuil minimal de 25 sujets par groupe s'est avéré être le plus discriminant lors de l'étape de sélection des références identifiées. Les pathologies ici étudiées sont pourtant courantes. Se pose alors la question du financement de la recherche en ostéopathie. Notons qu'aucun financement n'a été reçu pour ce travail de thèse.

L'intérêt de rechercher l'efficacité de l'ostéopathie, en tant que médecin généraliste, est de savoir si l'on peut orienter ou non les patients vers l'ostéopathie, dans telle indication. Nous nous sommes donc tenus à baser notre recherche sur les essais cliniques randomisés, car ceux-là mêmes ont le plus haut niveau de preuve scientifique. La HAS s'appuie sur ces niveaux de preuve pour établir leur gradation de recommandations de bonne pratique (67).

Tableau 2. Grade des recommandations

Grade des recommandations	Niveau de preuve scientifique fourni par la littérature
A Preuve scientifique établie	Niveau 1 - essais comparatifs randomisés de forte puissance ; - méta-analyse d'essais comparatifs randomisés ; - analyse de décision fondée sur des études bien menées.
B Présomption scientifique	Niveau 2 - essais comparatifs randomisés de faible puissance ; - études comparatives non randomisées bien menées ; - études de cohortes.
C Faible niveau de preuve scientifique	Niveau 3 - études cas-témoins.
	Niveau 4 - études comparatives comportant des biais importants ; - études rétrospectives ; - séries de cas ; - études épidémiologiques descriptives (transversale, longitudinale).

Figure 15 - Grade des recommandations de la HAS (67)

Pourtant, nous avons constaté, au fur et à mesure de l'analyse des études incluses, la complexité à laquelle les auteurs avaient été confrontés : formuler un traitement contrôle placebo convaincant, dépourvu d'effet propre, avec une impossibilité d'insu pour l'ostéopathe. Cette problématique inhérente à l'ostéopathie questionne notre choix de nous limiter uniquement aux essais cliniques randomisés pour évaluer l'efficacité de cette discipline.

Dans le cas de la lombalgie commune, la HAS, en 2019, a attribué un grade B (c'est-à-dire une présomption scientifique) pour des « techniques manuelles (manipulations, mobilisations), en 2^{ème} intention », « uniquement dans le cadre d'une combinaison multimodale de traitements incluant un programme d'exercices supervisés » (68).

Le grade A (preuve scientifique) de recommandation HAS semble inaccessible à la discipline ostéopathique quand elle est évaluée par le prisme des essais cliniques randomisés, sans possibilité de double aveugle.

Aussi pouvons-nous faire le parallèle avec la recherche scientifique en psychothérapie, concernée par les mêmes problématiques méthodologiques.

En effet, cette discipline a plusieurs similitudes avec l'ostéopathie. Dans son analyse de l'évaluation de la psychothérapie, Jean-Michel Thurin énonce que la psychothérapie ne peut être évaluée en double aveugle et que la standardisation des techniques utilisées, en vue d'un protocole expérimental, ne correspond pas à la pratique en vie réelle en psychothérapie.

En outre, il indique que « le DSM [Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders], utilisé isolément, ne garantit pas l'homogénéité de la population » (69) en psychothérapie. En ostéopathie, on peut se demander dans quelle mesure les patients inclus sont homogènes. Un diagnostic médical de « lombalgie », par exemple, apparaîtra imprécis aux yeux d'un ostéopathe, qui se demandera si la lombalgie porte sur la 1^{ère}, 2^{ème}, 3^{ème}, 4^{ème} ou 5^{ème} vertèbre lombaire.

Les pistes discutées actuellement pour l'évaluation de la psychothérapie sont de s'intéresser au contexte dans lequel on note des résultats. Ainsi, les études observationnelles offriraient une alternative aux essais cliniques randomisés (69).

A l'instar de la psychothérapie, il semble nécessaire de compléter la recherche en ostéopathie par des études observationnelles bien conduites.

Une étude de cohorte, par exemple, permettrait de déterminer l'impact de l'ostéopathie sur tel évènement dans une pathologie définie. Pour illustrer notre propos, imaginons une étude de cohorte prospective dans le cadre de la gonarthrose, dans laquelle on étudierait l'apparition de l'évènement « prothèse totale du genou » des sujets exposés et non exposés à l'ostéopathie, afin de déterminer si l'ostéopathie est un facteur protecteur sur le recours au traitement chirurgical.

Conclusion

Le système de santé français est marqué par une augmentation de la démographie des porteurs du titre d'ostéopathe. Devant l'absence de formation des médecins généralistes sur l'ostéopathie, pourtant interrogés par les patients sur la place de cette discipline dans la prise en charge de leurs pathologies, nous avons souhaité évaluer l'efficacité de l'ostéopathie en réalisant une revue systématique de littérature de 2011 à 2020, en nous appuyant sur la méthodologie proposée par l'Inserm en 2012. Par ce travail, nous espérons avoir apporté des réponses aux patients, ainsi qu'aux professionnels, en fournissant les données les plus récentes de la recherche scientifique en ostéopathie.

Notre revue systématique, se consacrant à l'évaluation de l'efficacité de l'ostéopathie par les essais cliniques randomisés, a montré que la littérature, avec un total de vingt études incluses, restait relativement pauvre. On remarque cependant que les auteurs se sont majoritairement concentrés à proposer une comparaison entre une intervention ostéopathique et une intervention placebo, là où la plupart des études avant 2011 avait été réalisée en ouvert.

Les pathologies évaluées dans la recherche étaient variées (rachialgies, troubles digestifs, gonalgies, pathologies de l'épaule, migraine, troubles de la succion, ostéoporose, conditions post-opératoires, prématurité). Les interventions ostéopathiques étaient axées sur l'étude d'une technique spécifique, d'un protocole standardisé ou encore de séances d'ostéopathie personnalisées. Les interventions contrôle étaient diverses (intervention placebo, liste d'attente, soins médicaux usuels, ...). Les auteurs ont choisi de manière prédominante l'évaluation de l'ostéopathie par le prisme de la douleur et de la capacité fonctionnelle. Les effectifs étaient plus ou moins importants, allant d'une trentaine à plus de sept cents participants. Le suivi était hétérogène. Devant ces disparités, nous n'avons donc pas pu faire de méta-analyse.

Les résultats des études traitant de rachialgies montraient un bénéfice supérieur de l'ostéopathie sur la douleur et la capacité fonctionnelle quand associée à des soins usuels, en comparaison à des soins usuels seuls, quand comparée seule à un placebo ou encore quand comparée seule à une liste d'attente. Une étude n'a pas montré de différence significative sur la capacité fonctionnelle. Cependant, la qualité méthodologique de ces études était hétérogène (insu, absence de hiérarchisation des critères de jugement, nombre de perdus de vue, ...) et leur nombre était limité (5 études). Les autres pathologies n'ont été évaluées qu'avec un seul essai clinique randomisé, ce qui limite la possibilité de conclure sur l'efficacité de l'ostéopathie dans ces pathologies.

L'évaluation de l'efficacité de l'ostéopathie est toutefois confrontée à des problématiques méthodologiques inhérentes à cette discipline (impossibilité de double aveugle avec usage de critères de jugement subjectifs), qui semblent être un facteur limitant à l'établissement de recommandations de bonne pratique, définies par la gradation actuelle de la HAS.

Un travail complémentaire basé sur les études observationnelles en ostéopathie permettrait d'étayer l'évaluation de la pratique ostéopathique.

Bibliographie

1. Barry C, Falissard B. Evaluation de l'efficacité de la pratique de l'ostéopathie. 2012; Disponible sur: <https://www.inserm.fr/wp-content/uploads/2017-11/inserm-rapportthematique-evaluationefficaciteosteopathie-2012.pdf>
2. Arrêté du 12 décembre 2014 relatif aux dispenses d'enseignement susceptibles d'être accordées en vue de la préparation au diplôme permettant d'user du titre d'ostéopathe [Internet]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000029894273>
3. Etat des lieux de la démographie des porteurs du titre d'ostéopathe [Internet]. [cité 10 oct 2022]. Disponible sur: https://www.osteopathie.org/documents.php?url=demographie_des_porteurs_du_titre_d_osteopathe_v31012022_550_142.pdf
4. OIA Report 2020 [Internet]. [cité 10 oct 2022]. Disponible sur: https://oialliance.org/wp-content/uploads/2021/02/OIA_Report_2020_FINAL.pdf
5. Gedda M. Traduction française des lignes directrices PRISMA pour l'écriture et la lecture des revues systématiques et des méta-analyses. *Kinésithérapie Rev.* janv 2015;15(157):39-44.
6. [cité 28 sept 2022]. Disponible sur: <http://www.upo-federation-osteopathie.fr/2020/12/18/recherche-appareil-manducateur-sphere-ori/>
7. [cité 28 sept 2022]. Disponible sur: <http://www.upo-federation-osteopathie.fr/2020/12/18/recherche-cephalees-migraines/>
8. [cité 28 sept 2022]. Disponible sur: <http://www.upo-federation-osteopathie.fr/2020/12/18/cervicalgie/>
9. [cité 28 sept 2022]. Disponible sur: <http://www.upo-federation-osteopathie.fr/2020/12/18/recherche-osteoarthrose/>

osteopathie.fr/2020/12/18/divers/

10. [cité 28 sept 2022]. Disponible sur: <http://www.upo-federation-osteopathie.fr/2020/12/18/immunologie/>

11. [cité 28 sept 2022]. Disponible sur: <http://www.upo-federation-osteopathie.fr/2020/12/10/lombalgies/>

12. [cité 28 sept 2022]. Disponible sur: <http://www.upo-federation-osteopathie.fr/2020/12/18/membre-inferieur/>

13. [cité 28 sept 2022]. Disponible sur: <http://www.upo-federation-osteopathie.fr/2020/12/18/membre-superieur/>

14. [cité 28 sept 2022]. Disponible sur: <http://www.upo-federation-osteopathie.fr/2020/12/18/pediatrie-hyperactivite-deficit-dattention/>

15. [cité 28 sept 2022]. Disponible sur: <http://www.upo-federation-osteopathie.fr/2020/12/18/pediatrie-lactation/>

16. [cité 28 sept 2022]. Disponible sur: <http://www.upo-federation-osteopathie.fr/2020/12/18/pediatrie/>

17. [cité 28 sept 2022]. Disponible sur: <http://www.upo-federation-osteopathie.fr/2020/12/18/pediatrie-otites/>

18. [cité 28 sept 2022]. Disponible sur: <http://www.upo-federation-osteopathie.fr/2020/12/18/psychologie/>

19. [cité 28 sept 2022]. Disponible sur: <http://www.upo-federation-osteopathie.fr/2020/12/18/sphere-gynecologique/>

20. [cité 28 sept 2022]. Disponible sur: <http://www.upo-federation-osteopathie.fr/2020/12/18/sphere-abdominale/>

21. [cité 28 sept 2022]. Disponible sur: <http://www.upo-federation-osteopathie.fr/2020/12/18/sphere-thoracique/>

22. [cité 28 sept 2022]. Disponible sur: <http://www.upo-federation-osteopathie.fr/2020/12/18/systeme-cardio-vasculaire/>

23. [cité 28 sept 2022]. Disponible sur: <http://www.upo-federation-osteopathie.fr/2020/12/18/systeme-nerveux/>

24. [cité 28 sept 2022]. Disponible sur: <http://www.upo-federation-osteopathie.fr/2020/12/18/systeme-postural/>

25. Eguaras N, Rodríguez-López ES, Lopez-Dicastillo O, Franco-Sierra MÁ, Ricard F, Oliva-Pascual-Vaca Á. Effects of Osteopathic Visceral Treatment in Patients with Gastroesophageal Reflux: A Randomized Controlled Trial. *J Clin Med*. 2019;8(10):1738.

26. Papa L, Mandara A, Bottali M, Gulisano V, Orfei S. A randomized control trial on the effectiveness of osteopathic manipulative treatment in reducing pain and improving the quality of life in elderly patients affected by osteoporosis. *Clin Cases Miner Bone Metab*. :5.

27. Cerritelli F, Ginevri L, Messi G, Caprari E, Di Vincenzo M, Renzetti C, et al. Clinical effectiveness of osteopathic treatment in chronic migraine: 3-Armed randomized controlled trial. *Complement Ther Med*. 2015;23(2):149-56.

28. Hensel KL, Buchanan S, Brown SK, Rodriguez M, Cruser des A. Pregnancy Research on Osteopathic Manipulation Optimizing Treatment Effects: the PROMOTE study. *Am J Obstet Gynecol*. 2015;212(1):108.e1-9.

29. Licciardone JC, Buchanan S, Hensel KL, King HH, Fulda KG, Stoll ST. Osteopathic manipulative treatment of back pain and related symptoms during pregnancy: a randomized controlled trial. *Am J Obstet Gynecol*. janv 2010;202(1):43.e1-8.

30. Licciardone JC, Minotti DE, Gatchel RJ, Kearns CM, Singh KP. Osteopathic manual treatment and ultrasound therapy for chronic low back pain: a randomized controlled trial. *Ann Fam Med*. 2013;11(2):122-9.

31. Martí-Salvador M, Hidalgo-Moreno L, Doménech-Fernández J, Lisón JF, Arguisuelas MD. Osteopathic Manipulative Treatment Including Specific Diaphragm Techniques Improves Pain and Disability in Chronic Nonspecific Low Back Pain: A Randomized Trial. *Arch Phys Med Rehabil*. 2018;99(9):1720-9.

32. Schwerla F, Bischoff A, Nurnberger A, Genter P, Guillaume JP, Resch KL. Osteopathic treatment of patients with chronic non-specific neck pain: a randomised controlled trial of efficacy. *Forsch Komplementarmedizin* 2006. juin 2008;15(3):138-45.
33. Gilbert I, Gaudreault N, Gaboury I. Exploring the Effects of Standardized Soft Tissue Mobilization on the Viscoelastic Properties, Pressure Pain Thresholds, and Tactile Pressure Thresholds of the Cesarean Section Scar. *J Integr Complement Med*. avr 2022;28(4):355-62.
34. Herzhaft-Le Roy J, Xhignesse M, Gaboury I. Efficacy of an Osteopathic Treatment Coupled With Lactation Consultations for Infants' Biomechanical Sucking Difficulties: A Randomized Controlled Trial. *J Hum Lact*. 2017;33(1):165-72.
35. Papa L, Mandara A, Bottali M, Gulisano V, Orfei S. A randomized control trial on the effectiveness of osteopathic manipulative treatment in reducing pain and improving the quality of life in elderly patients affected by osteoporosis. *Clin Cases Miner Bone Metab*. 2012;9(3):179-83.
36. Dictionnaire de l'Académie Nationale de Médecine [Internet]. [cité 7 oct 2022]. Disponible sur: <http://dictionnaire.academie-medecine.fr/index.php?q=pr%C3%A9maturit%C3%A9>
37. Manzotti A, Cerritelli F, Lombardi E, La Rocca S, Chiera M, Galli M, et al. Effects of osteopathic treatment versus static touch on heart rate and oxygen saturation in premature babies: A randomized controlled trial. *Complement Ther Clin Pract*. 2020;39:101116.
38. Cerritelli F, Pizzolorusso G, Ciardelli F, La Mola E, Cozzolino V, Renzetti C, et al. Effect of osteopathic manipulative treatment on length of stay in a population of preterm infants: a randomized controlled trial. *BMC Pediatr*. 2013;13(1):65.
39. Cerritelli F, Pizzolorusso G, Renzetti C, Cozzolino V, D'Orazio M, Lupacchini M, et al. A Multicenter, Randomized, Controlled Trial of Osteopathic Manipulative Treatment on Preterms. Rubens C, éditeur. *PLOS ONE*. 2015;10(5):e0127370.
40. Attali TV, Bouchoucha M, Benamouzig R. Treatment of refractory irritable bowel syndrome with visceral osteopathy: Short-term and long-term results of a randomized trial: Visceral osteopathy & IBS. *J Dig Dis*. 2013;14(12):654-61.
41. Sandhouse ME, Shechtman D, Fecho G, Timoshkin EM. Effect of Osteopathic Cranial Manipulative Medicine on Visual Function. *J Am Osteopath Assoc*. 2016;116(11):706-14.
42. Licciardone JC, Aryal S. Clinical response and relapse in patients with chronic low back pain following osteopathic manual treatment: results from the OSTEOPATHIC Trial. *Man Ther*. 2014;19(6):541-8.
43. Licciardone JC, Gatchel RJ, Aryal S. Recovery From Chronic Low Back Pain After Osteopathic Manipulative Treatment: A Randomized Controlled Trial. *J Am Osteopath Assoc*. 2016;116(3):144-55.
44. Licciardone JC, Gatchel RJ, Aryal S. Targeting Patient Subgroups With Chronic Low Back Pain for Osteopathic Manipulative Treatment: Responder Analyses From a Randomized Controlled Trial. *J Am Osteopath Assoc*. 2016;116(3):156-68.
45. Licciardone JC, Gatchel RJ, Kearns CM, Minotti DE. Depression, somatization, and somatic dysfunction in patients with nonspecific chronic low back pain: results from the OSTEOPATHIC Trial. *J Am Osteopath Assoc*. 2012;112(12):783-91.
46. Licciardone JC, Kearns CM. Somatic dysfunction and its association with chronic low back pain, back-specific functioning, and general health: results from the OSTEOPATHIC Trial. *J Am Osteopath Assoc*. 2012;112(7):420-8.
47. Licciardone JC, Kearns CM, Crow WT. Changes in biomechanical dysfunction and low back pain reduction with osteopathic manual treatment: results from the OSTEOPATHIC Trial. *Man Ther*. 2014;19(4):324-30.
48. Licciardone JC, Kearns CM, Hodge LM, Bergamini MVW. Associations of cytokine concentrations with key osteopathic lesions and clinical outcomes in patients with nonspecific chronic low back pain: results from the OSTEOPATHIC Trial. *J Am Osteopath Assoc*. 2012;112(9):596-605.
49. Licciardone JC, Kearns CM, Hodge LM, Minotti DE. Osteopathic manual treatment in patients with diabetes mellitus and comorbid chronic low back pain: subgroup results from the

- OSTEOPATHIC Trial. *J Am Osteopath Assoc.* 2013;113(6):468-78.
50. Licciardone JC, Kearns CM, Minotti DE. Outcomes of osteopathic manual treatment for chronic low back pain according to baseline pain severity: results from the OSTEOPATHIC Trial. *Man Ther.* 2013;18(6):533-40.
 51. Racca V, Bordoni B, Castiglioni P, Modica M, Ferratini M. Osteopathic Manipulative Treatment Improves Heart Surgery Outcomes: A Randomized Controlled Trial. *Ann Thorac Surg.* 2017;104(1):145-52.
 52. Schwerla F, Hinse T, Klosterkamp M, Schmitt T, Rütz M, Resch KL. Osteopathic treatment of patients with shoulder pain. A pragmatic randomized controlled trial. *J Bodyw Mov Ther.* 2020;24(3):21-8.
 53. Schwerla F, Rother K, Rother D, Ruetz M, Resch KL. Osteopathic Manipulative Therapy in Women With Postpartum Low Back Pain and Disability: A Pragmatic Randomized Controlled Trial. *J Am Osteopath Assoc.* 2015;115(7):416.
 54. Klein R, Bareis A, Schneider A, Linde K. Strain-counterstrain to treat restrictions of the mobility of the cervical spine in patients with neck pain—A sham-controlled randomized trial. *Complement Ther Med.* 2013;21(1):1-7.
 55. Lagrange A, Decoux D, Briot N, Hennequin A, Coudert B, Desmoulins I, et al. Visceral osteopathic manipulative treatment reduces patient reported digestive toxicities induced by adjuvant chemotherapy in breast cancer: A randomized controlled clinical study. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2019;241:49-55.
 56. Martínez-Ochoa MJ, Fernández-Domínguez JC, Morales-Asencio JM, González-Iglesias J, Ricard F, Oliva-Pascual-Vaca Á. Effectiveness of an Osteopathic Abdominal Manual Intervention in Pain Thresholds, Lumbopelvic Mobility, and Posture in Women with Chronic Functional Constipation. *J Altern Complement Med.* 2018;24(8):816-24.
 57. Cruser des A, Maurer D, Hensel K, Brown SK, White K, Stoll ST. A randomized, controlled trial of osteopathic manipulative treatment for acute low back pain in active duty military personnel. *J Man Manip Ther.* 2012;20(1):5-15.
 58. Roncada G. Osteopathic treatment leads to significantly greater reductions in chronic thoracic pain after CABG surgery: A randomised controlled trial. *J Bodyw Mov Ther.* 2020;24(3):202-11.
 59. Altınbilek T, Murat S. Osteopathic manipulative treatment improves function and relieves pain in knee osteoarthritis: A single-blind, randomized-controlled trial. *Turk J Phys Med Rehabil.* 2018;64(2):114-20.
 60. Groisman S, Malysz T, de Souza da Silva L, Rocha Ribeiro Sanches T, Camargo Bragante K, Locatelli F, et al. Osteopathic manipulative treatment combined with exercise improves pain and disability in individuals with non-specific chronic neck pain: A pragmatic randomized controlled trial. *J Bodyw Mov Ther.* 2020;24(2):189-95.
 61. Iqbal M, Riaz H, Ghous M, Masood K. Comparison of Spencer muscle energy technique and Passive stretching in adhesive capsulitis: A single blind randomized control trial. *J PMA J Pak Med Assoc.* 2020;70(12(A)):2113-8.
 62. Radat F, Lanteri-Minet M. Le caractère potentiellement très invalidant de la migraine justifie une évaluation rigoureuse de son retentissement. Agenda, échelle d'évaluation et questionnaire permettent d'apprécier de façon très précise le handicap induit, l'altération de la qualité de vie et l'impact émotionnel de l'affection, ce qui doit permettre de modifier ou d'adapter en conséquence le traitement. *Rev Prat.* 2008;58:9.
 63. Jensen D, Wallace S, Kelsay P. LATCH : A Breastfeeding charting system and documentation Tool. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs.* 1994;23(1):27-32.
 64. Lips P, Cooper C, Agnusdei D, Caulin F, Egger P, Johnell O, et al. Quality of Life in Patients with Vertebral Fractures: Validation of the Quality of Life Questionnaire of the European Foundation for Osteoporosis (QUALEFFO). *Osteoporos Int.* 1999;10(2):150-60.
 65. Jones R, Junghard O, Dent J, Vakil N, Halling K, Wernersson B, et al. Development of the GerdQ, a tool for the diagnosis and management of gastro-oesophageal reflux disease in primary care. *Aliment Pharmacol Ther.* 2009;30(10):1030-8.

66. Dictionnaire médical de l'Académie de Médecine [Internet]. [cité 4 oct 2022]. Disponible sur: <https://www.academie-medecine.fr/le-dictionnaire/index.php?q=prescription%20en%20aveugle>
67. Niveau de preuve et gradation des recommandations de bonne pratique HAS [Internet]. [cité 4 oct 2022]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-06/etat_des_lieux_niveau_preuve_gradation.pdf
68. Prise en charge du patient présentant une lombalgie commune [Internet]. [cité 10 oct 2022]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-04/fm_lombalgie_v2_2.pdf
69. Thurin JM. Est-il nécessaire (et possible) d'établir un nouveau système de preuve en psychiatrie pour les psychothérapies et les interventions complexes ? Éditions Matér « PSN ». 2016;14(1):pages 29 à 51.

Liste des études incluses

- Altınbilek T, Murat S. Osteopathic manipulative treatment improves function and relieves pain in knee osteoarthritis: A single-blind, randomized-controlled trial. *Turk J Phys Med Rehab.* 2018;64(2):114-20.
- Attali TV, Bouchoucha M, Benamouzig R. Treatment of refractory irritable bowel syndrome with visceral osteopathy: Short-term and long-term results of a randomized trial: Visceral osteopathy & IBS. *Journal of Digestive Diseases.* 2013;14(12):654-61.
- Cerritelli F, Ginevri L, Messi G, Caprari E, Di Vincenzo M, Renzetti C, et al. Clinical effectiveness of osteopathic treatment in chronic migraine: 3-Armed randomized controlled trial. *Complementary Therapies in Medicine.* 2015;23(2):149-56.
- Cerritelli F, Pizzolorusso G, Ciardelli F, La Mola E, Cozzolino V, Renzetti C, et al. Effect of osteopathic manipulative treatment on length of stay in a population of preterm infants: a randomized controlled trial. *BMC Pediatr.* 2013;13(1):65.
- Cerritelli F, Pizzolorusso G, Renzetti C, Cozzolino V, D'Orazio M, Lupacchini M, et al. A Multicenter, Randomized, Controlled Trial of Osteopathic Manipulative Treatment on Preterms. Rubens C, éditeur. *PLoS ONE.* 2015;10(5):e0127370.
- Cruser des A, Maurer D, Hensel K, Brown SK, White K, Stoll ST. A randomized, controlled trial of osteopathic manipulative treatment for acute low back pain in active duty military personnel. *Journal of Manual & Manipulative Therapy.* 2012;20(1):5-15.
- Eguaras N, Rodríguez-López ES, Lopez-Dicastillo O, Franco-Sierra MÁ, Ricard F, Oliva-Pascual-Vaca Á. Effects of Osteopathic Visceral Treatment in Patients with Gastroesophageal Reflux: A Randomized Controlled Trial. *JCM.* 2019;8(10):1738.
- Groisman S, Malysz T, de Souza da Silva L, Rocha Ribeiro Sanches T, Camargo Bragante K, Locatelli F, et al. Osteopathic manipulative treatment combined with exercise improves pain and disability in individuals with non-specific chronic neck pain: A pragmatic randomized controlled trial. *Journal of Bodywork and Movement Therapies.* 2020;24(2):189-95.
- Herzhaft-Le Roy J, Khignesse M, Gaboury I. Efficacy of an Osteopathic Treatment Coupled With Lactation Consultations for Infants' Biomechanical Sucking Difficulties: A Randomized Controlled Trial. *J Hum Lact.* 2017;33(1):165-72.
- Iqbal M, Riaz H, Ghous M, Masood K. Comparison of Spencer muscle energy technique and Passive stretching in adhesive capsulitis: A single blind randomized control trial. *J Pak Med Assoc.* 2020;70(12(A)):2113-8.

Klein R, Bareis A, Schneider A, Linde K. Strain–counterstrain to treat restrictions of the mobility of the cervical spine in patients with neck pain—A sham-controlled randomized trial. *Complementary Therapies in Medicine*. 2013;21(1):1-7.

Lagrange A, Decoux D, Briot N, Hennequin A, Coudert B, Desmoulins I, et al. Visceral osteopathic manipulative treatment reduces patient reported digestive toxicities induced by adjuvant chemotherapy in breast cancer: A randomized controlled clinical study. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2019;241:49-55.

Licciardone JC, Minotti DE, Gatchel RJ, Kearns CM, Singh KP. Osteopathic manual treatment and ultrasound therapy for chronic low back pain: a randomized controlled trial. *Ann Fam Med*. 2013;11(2):122-9.

Manzotti A, Cerritelli F, Lombardi E, La Rocca S, Chiera M, Galli M, et al. Effects of osteopathic treatment versus static touch on heart rate and oxygen saturation in premature babies: A randomized controlled trial. *Complementary Therapies in Clinical Practice*. 2020;39:101116.

Martínez-Ochoa MJ, Fernández-Domínguez JC, Morales-Asencio JM, González-Iglesias J, Ricard F, Oliva-Pascual-Vaca Á. Effectiveness of an Osteopathic Abdominal Manual Intervention in Pain Thresholds, Lumbopelvic Mobility, and Posture in Women with Chronic Functional Constipation. *The Journal of Alternative and Complementary Medicine*. 2018;24(8):816-24.

Papa L, Mandara A, Bottali M, Gulisano V, Orfei S. A randomized control trial on the effectiveness of osteopathic manipulative treatment in reducing pain and improving the quality of life in elderly patients affected by osteoporosis. *Clin Cases Miner Bone Metab*. 2012;9(3):179-83.

Racca V, Bordoni B, Castiglioni P, Modica M, Ferratini M. Osteopathic Manipulative Treatment Improves Heart Surgery Outcomes: A Randomized Controlled Trial. *The Annals of Thoracic Surgery*. 2017;104(1):145-52.

Roncada G. Osteopathic treatment leads to significantly greater reductions in chronic thoracic pain after CABG surgery: A randomised controlled trial. *Journal of Bodywork and Movement Therapies*. 2020;24(3):202-11.

Schwerla F, Hinse T, Klosterkamp M, Schmitt T, Rütz M, Resch KL. Osteopathic treatment of patients with shoulder pain. A pragmatic randomized controlled trial. *J Bodyw Mov Ther*. 2020;24(3):21-8.

Schwerla F, Rother K, Rother D, Ruetz M, Resch KL. Osteopathic Manipulative Therapy in Women With Postpartum Low Back Pain and Disability: A Pragmatic Randomized Controlled Trial. *J Am Osteopath Assoc*. 2015;115(7):416.

Liste des études exclues

- Abenavoli A, Badi F, Barbieri M, Bianchi M, Biglione G, Dealessi C, et al. Cranial osteopathic treatment and stress-related effects on autonomic nervous system measured by salivary markers: A pilot study. *J Bodyw Mov Ther.* 2020;24(4):215-21.
- Accorsi A, Lucci C, Di Mattia L, Granchelli C, Barlafante G, Fini F, et al. Effect of osteopathic manipulative therapy in the attentive performance of children with attention-deficit/hyperactivity disorder. *J Am Osteopath Assoc.* 2014;114(5):374-81.
- Albers J, Jäkel A, Wellmann K, von Hehn U, Schmidt T. Effectiveness of 2 Osteopathic Treatment Approaches on Pain, Pressure-Pain Threshold, and Disease Severity in Patients with Fibromyalgia: A Randomized Controlled Trial. *Complement Med Res.* 2018;25(2):122-8.
- Arienti C, Farinola F, Ratti S, Daccò S, Fasulo L. Variations of HRV and skin conductance reveal the influence of CV4 and Rib Raising techniques on autonomic balance: A randomized controlled clinical trial. *J Bodyw Mov Ther.* 2020;24(4):395-401.
- Barnes PL, Laboy F, Noto-Bell L, Ferencz V, Nelson J, Kuchera ML. A comparative study of cervical hysteresis characteristics after various osteopathic manipulative treatment (OMT) modalities. *J Bodyw Mov Ther.* 2013;17(1):89-94.
- Benjamin JG, Moran RW, Plews DJ, Kilding AE, Barnett LE, Verhoeff WJ, et al. The effect of osteopathic manual therapy with breathing retraining on cardiac autonomic measures and breathing symptoms scores: A randomised wait-list controlled trial. *J Bodyw Mov Ther.* 2020;24(3):282-92.
- Burnham T, Higgins DC, Burnham RS, Heath DM. Effectiveness of osteopathic manipulative treatment for carpal tunnel syndrome: a pilot project. *J Am Osteopath Assoc.* 2015;115(3):138-48.
- Buscemi A, Pennisi V, Rapisarda A, Pennisi A, Coco M. Efficacy of osteopathic treatment in patients with stable moderate-to-severe chronic obstructive pulmonary disease: a randomized controlled pilot study. *J Complement Integr Med.* 2019;17(1):/j/jcim.2019.17.issue-1/jcim-2018-0128/jcim-2018-0128.xml.
- Carrasco-Martínez F, Ibáñez-Vera AJ, Martínez-Amat A, Hita-Contreras F, Lomas-Vega R. Short-term effectiveness of the flexion-distraction technique in comparison with high-velocity vertebral manipulation in patients suffering from low-back pain. *Complement Ther Med.* 2019;44:61-7.
- Cerritelli F, Chiacchiarretta P, Gambi F, Perrucci MG, Barassi G, Visciano C, et al. Effect of manual approaches with osteopathic modality on brain correlates of interoception: an fMRI study. *Sci Rep.* 2020;10(1):3214.
- Cerritelli F, Cicchitti L, Martelli M, Barlafante G, Renzetti C, Pizzolorusso G, et al. Osteopathic manipulative treatment and pain in preterms: study protocol for a randomised controlled trial. *Trials.* 2015;16:84.
- Chvetzoff G, Berthier A, Blanc E, Bourne Branchu V, Millaret A, Cropet C, et al. [Osteopathy for chronic pain after breast cancer surgery: A monocentric randomised study]. *Bull Cancer.* 2019;106(5):436-46.
- Crawley E, Mills N, Hollingworth W, Deans Z, Sterne JA, Donovan JL, et al. Comparing

specialist medical care with specialist medical care plus the Lightning Process for chronic fatigue syndrome or myalgic encephalomyelitis (CFS/ME): study protocol for a randomised controlled trial (SMILE Trial). *Trials*. 2013;14:444.

da Silva RCV, de Sá CC, Pascual-Vaca AO, de Souza Fontes LH, Herbella Fernandes F a. M, Dib RA, et al. Increase of lower esophageal sphincter pressure after osteopathic intervention on the diaphragm in patients with gastroesophageal reflux. *Dis Esophagus*. 2013;26(5):451-6.

Davis SE, Hendryx J, Menezes C, Bouwer S, Menezes H, Patel V, et al. Weekly Osteopathic Manipulative Treatment to Improve Measures of Sympathetic Tone in Women With Polycystic Ovary Syndrome: A Randomized, Controlled Pilot Study. *J Am Osteopath Assoc*. 2020;120(5):310-21.

de Oliveira Meirelles F, de Oliveira Muniz Cunha JC, da Silva EB. Osteopathic manipulation treatment versus therapeutic exercises in patients with chronic nonspecific low back pain: A randomized, controlled and double-blind study. *J Back Musculoskelet Rehabil*. 2020;33(3):367-77.

de Vries KD, Brown R, Mazzie J, Jung MK, Yao SC, Terzella MJ. Effect of Ultrasonography on Student Learning of Shoulder Anatomy and Landmarks. *J Am Osteopath Assoc*. 2018;118(1):34-9.

DiFrancisco-Donoghue J, Apoznanski T, de Vries K, Jung MK, Mancini J, Yao S. Osteopathic manipulation as a complementary approach to Parkinson's disease: A controlled pilot study. *NeuroRehabilitation*. 2017;40(1):145-51.

Edwards V, Wyatt K, Logan S, Britten N. Consulting parents about the design of a randomized controlled trial of osteopathy for children with cerebral palsy. *Health Expect*. 2011;14(4):429-38.

Espí-López GV, Inglés M, Soliva-Cazabán I, Serra-Añó P. Effect of the soft-tissue techniques in the quality of life in patients with Crohn's disease: A randomized controlled trial. *Medicine (Baltimore)*. 2018;97(51):e13811.

Florance BM, Frin G, Dainese R, Nébot-Vivinus MH, Marine Barjoan E, Marjoux S, et al. Osteopathy improves the severity of irritable bowel syndrome: a pilot randomized sham-controlled study. *Eur J Gastroenterol Hepatol*. 2012;24(8):944-9.

Fornari M, Carnevali L, Sgoifo A. Single Osteopathic Manipulative Therapy Session Dampens Acute Autonomic and Neuroendocrine Responses to Mental Stress in Healthy Male Participants. *J Am Osteopath Assoc*. 2017;117(9):559-67.

Galindez-Ibarbengoetxea X, Setuain I, Ramírez-Velez R, Andersen LL, González-Izal M, Jauregi A, et al. Immediate Effects of Osteopathic Treatment Versus Therapeutic Exercise on Patients With Chronic Cervical Pain. *Altern Ther Health Med*. 2018;24(3):24-32.

Gesslbauer C, Vavti N, Keilani M, Mickel M, Crevenna R. Effectiveness of osteopathic manipulative treatment versus osteopathy in the cranial field in temporomandibular disorders - a pilot study. *Disabil Rehabil*. 2018;40(6):631-6.

Giles PD, Hensel KL, Pacchia CF, Smith ML. Suboccipital decompression enhances heart rate variability indices of cardiac control in healthy subjects. *J Altern Complement Med*. 2013;19(2):92-6.

Griffiths FS, McSweeney T, Edwards DJ. Immediate effects and associations between interoceptive accuracy and range of motion after a HVLA thrust on the thoracolumbar junction: A randomised controlled trial. *J Bodyw Mov Ther.* 2019;23(4):818-24.

Grosjean D, Benini P, Carayon P. Managing irritable bowel syndrome: The impact of micro-physiotherapy. *J Complement Integr Med.* 2017;14(2):/j/jcim.2017.14.issue-2/jcim-2015-0044/jcim-2015-0044.xml.

Haiden N, Pimpel B, Kreissl A, Jilma B, Berger A. Does visceral osteopathic treatment accelerate meconium passage in very low birth weight infants?- A prospective randomized controlled trial. *PLoS One.* 2015;10(4):e0123530.

Hensel KL, Buchanan S, Brown SK, Rodriguez M, Crusser des A. Pregnancy Research on Osteopathic Manipulation Optimizing Treatment Effects: the PROMOTE study. *Am J Obstet Gynecol.* 2015;212(1):108.e1-9.

Hensel KL, Pacchia CF, Smith ML. Acute improvement in hemodynamic control after osteopathic manipulative treatment in the third trimester of pregnancy. *Complement Ther Med.* 2013;21(6):618-26.

Hensel KL, Roane BM, Chaphekar AV, Smith-Barbaro P. PROMOTE Study: Safety of Osteopathic Manipulative Treatment During the Third Trimester by Labor and Delivery Outcomes. *J Am Osteopath Assoc.* 2016;116(11):698-703.

Hidalgo B, Hall T, Berwart M, Biernaux E, Detrembleur C. The immediate effects of two manual therapy techniques on ankle musculoarticular stiffness and dorsiflexion range of motion in people with chronic ankle rigidity: A randomized clinical trial. *J Back Musculoskelet Rehabil.* 2018;31(3):515-24.

Hollingsworth JC, Young KC, Abdullah SF, Wadsworth DD, Abukhader A, Elfenbein B, et al. Protocol for Minute Calisthenics: a randomized controlled study of a daily, habit-based, bodyweight resistance training program. *BMC Public Health.* 2020;20(1):1242.

Huard Y. Posture and chronic gonalgia in the elderly: contribution of osteopathic treatment. *Comput Methods Biomech Biomed Engin.* 2012;15 Suppl 1:377-8.

Hubert D, Soubeiran L, Gourmelon F, Grenet D, Serreau R, Perrodeau E, et al. Impact of osteopathic treatment on pain in adult patients with cystic fibrosis--a pilot randomized controlled study. *PLoS One.* 2014;9(7):e102465.

Jacq O, Arnulf I, Similowski T, Attali V. Upper airway stabilization by osteopathic manipulation of the sphenopalatine ganglion versus sham manipulation in OSAS patients: a proof-of-concept, randomized, crossover, double-blind, controlled study. *BMC Complement Altern Med.* 2017;17(1):546.

Kennard EJ, Lieberman J, Saaid A, Rolfe KJ. A Preliminary Comparison of Laryngeal Manipulation and Postural Treatment on Voice Quality in a Prospective Randomized Crossover Study. *J Voice.* 2015;29(6):751-4.

Lavazza C, Milano V, Abenavoli A, Maggiani A. How type and number of training sessions influence the reliability of palpation. *J Bodyw Mov Ther.* 2018;22(2):396-401.

Licciardone JC, Aryal S. Prevention of progressive back-specific dysfunction during pregnancy: an assessment of osteopathic manual treatment based on Cochrane Back Review

Group criteria. *J Am Osteopath Assoc.* 2013;113(10):728-36.

Licciardone JC, Aryal S. Clinical response and relapse in patients with chronic low back pain following osteopathic manual treatment: results from the OSTEOPATHIC Trial. *Man Ther.* 2014;19(6):541-8.

Licciardone JC, Gatchel RJ, Aryal S. Recovery From Chronic Low Back Pain After Osteopathic Manipulative Treatment: A Randomized Controlled Trial. *J Am Osteopath Assoc.* 2016;116(3):144-55.

Licciardone JC, Gatchel RJ, Aryal S. Targeting Patient Subgroups With Chronic Low Back Pain for Osteopathic Manipulative Treatment: Responder Analyses From a Randomized Controlled Trial. *J Am Osteopath Assoc.* 2016;116(3):156-68.

Licciardone JC, Gatchel RJ, Kearns CM, Minotti DE. Depression, somatization, and somatic dysfunction in patients with nonspecific chronic low back pain: results from the OSTEOPATHIC Trial. *J Am Osteopath Assoc.* 2012;112(12):783-91.

Licciardone JC, Kearns CM. Somatic dysfunction and its association with chronic low back pain, back-specific functioning, and general health: results from the OSTEOPATHIC Trial. *J Am Osteopath Assoc.* 2012;112(7):420-8.

Licciardone JC, Kearns CM, Crow WT. Changes in biomechanical dysfunction and low back pain reduction with osteopathic manual treatment: results from the OSTEOPATHIC Trial. *Man Ther.* 2014;19(4):324-30.

Licciardone JC, Kearns CM, Hodge LM, Bergamini MVW. Associations of cytokine concentrations with key osteopathic lesions and clinical outcomes in patients with nonspecific chronic low back pain: results from the OSTEOPATHIC Trial. *J Am Osteopath Assoc.* 2012;112(9):596-605.

Licciardone JC, Kearns CM, Hodge LM, Minotti DE. Osteopathic manual treatment in patients with diabetes mellitus and comorbid chronic low back pain: subgroup results from the OSTEOPATHIC Trial. *J Am Osteopath Assoc.* 2013;113(6):468-78.

Licciardone JC, Kearns CM, Minotti DE. Outcomes of osteopathic manual treatment for chronic low back pain according to baseline pain severity: results from the OSTEOPATHIC Trial. *Man Ther.* 2013;18(6):533-40.

Mancini D, Cesari M, Lunghi C, Benigni AM, Antonelli Incalzi R, Scarlata S. Ultrasound Evaluation of Diaphragmatic Mobility and Contractility After Osteopathic Manipulative Techniques in Healthy Volunteers: A Prospective, Randomized, Double-Blinded Clinical Trial. *J Manipulative Physiol Ther.* 2019;42(1):47-54.

Manzotti A, Viganoni C, Lauritano D, Bernasconi S, Paparo A, Risso R, et al. Evaluation of the Stomatognathic System before and after Osteopathic Manipulative Treatment in 120 Healthy People by Using Surface Electromyography. *Int J Environ Res Public Health.* 2020;17(9):E3250.

Marske C, Bernard N, Palacios A, Wheeler C, Preiss B, Brown M, et al. Fibromyalgia with Gabapentin and Osteopathic Manipulative Medicine: A Pilot Study. *J Altern Complement Med.* 2018;24(4):395-402.

Martelli M, Cardinali L, Barlafante G, Pizzolorusso G, Renzetti C, Cerritelli F. Do placebo

effects associated with sham osteopathic procedure occur in newborns? Results of a randomized controlled trial. *Complement Ther Med*. 2014;22(2):197-202.

Martí-Salvador M, Hidalgo-Moreno L, Doménech-Fernández J, Lisón JF, Arguisuelas MD. Osteopathic Manipulative Treatment Including Specific Diaphragm Techniques Improves Pain and Disability in Chronic Nonspecific Low Back Pain: A Randomized Trial. *Arch Phys Med Rehabil*. 2018;99(9):1720-9.

Martins WR, Diniz LR, Blasczyk JC, Lagoa KF, Thomaz S, Rodrigues ME, et al. Immediate changes in electroencephalography activity in individuals with nonspecific chronic low back pain after cranial osteopathic manipulative treatment: study protocol of a randomized, controlled crossover trial. *BMC Complement Altern Med*. 2015;15:223.

Maskey-Warzechowska M, Mierzejewski M, Gorska K, Golowicz R, Jesien L, Krenke R. Effects of Osteopathic Manual Therapy on Hyperinflation in Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease: A Randomized Cross-Over Study. *Adv Exp Med Biol*. 2019;1222:17-25.

McCoss CA, Johnston R, Edwards DJ, Millward C. Preliminary evidence of Regional Interdependent Inhibition, using a « Diaphragm Release » to specifically induce an immediate hypoalgesic effect in the cervical spine. *J Bodyw Mov Ther*. 2017;21(2):362-74.

McSweeney TP, Thomson OP, Johnston R. The immediate effects of sigmoid colon manipulation on pressure pain thresholds in the lumbar spine. *J Bodyw Mov Ther*. 2012;16(4):416-23.

Miana L, Bastos VH do V, Machado S, Arias-Carrión O, Nardi AE, Almeida L, et al. Changes in alpha band activity associated with application of the compression of fourth ventricular (CV-4) osteopathic procedure: a qEEG pilot study. *J Bodyw Mov Ther*. 2013;17(3):291-6.

Niewiadomski C, Bianco RJ, Arnoux PJ, Evin M. Isometric osteopathic manipulation influences on cervical ranges of motion and correlation with osteopathic palpatory diagnosis: A randomized trial. *Complement Ther Med*. 2020;48:102278.

Noll DR. The short-term effect of a lymphatic pump protocol on blood cell counts in nursing home residents with limited mobility: a pilot study. *J Am Osteopath Assoc*. 2013;113(7):520-8.

Noll DR, Degenhardt BF, Johnson JC. Multicenter Osteopathic Pneumonia Study in the Elderly: Subgroup Analysis on Hospital Length of Stay, Ventilator-Dependent Respiratory Failure Rate, and In-hospital Mortality Rate. *J Am Osteopath Assoc*. 2016;116(9):574-87.

Paanalahti K, Holm LW, Nordin M, Asker M, Lyander J, Skillgate E. Adverse events after manual therapy among patients seeking care for neck and/or back pain: a randomized controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord*. 2014;15:77.

Papa L, Amodio A, Biffi F, Mandara A. Impact of osteopathic therapy on proprioceptive balance and quality of life in patients with dizziness. *J Bodyw Mov Ther*. 2017;21(4):866-72.

Parker J, Heinking KP, Kappler RE. Efficacy of osteopathic manipulative treatment for low back pain in euhydrated and hypohydrated conditions: a randomized crossover trial. *J Am Osteopath Assoc*. 2012;112(5):276-84.

Piche T, Pishvaie D, Tirouvaziam D, Filippi J, Dainese R, Tonohouhan M, et al. Osteopathy decreases the severity of IBS-like symptoms associated with Crohn's disease in patients in

remission. *Eur J Gastroenterol Hepatol.* 2014;26(12):1392-8.

Ponzo V, Cinnera AM, Mommo F, Caltagirone C, Koch G, Tramontano M. Osteopathic Manipulative Therapy Potentiates Motor Cortical Plasticity. *J Am Osteopath Assoc.* 2018;118(6):396-402.

Raith W, Marschik PB, Sommer C, Maurer-Fellbaum U, Amhofer C, Avian A, et al. General Movements in preterm infants undergoing craniosacral therapy: a randomised controlled pilot-trial. *BMC Complement Altern Med.* 2016;16:12.

Rolle G, Tremolizzo L, Somalvico F, Ferrarese C, Bressan LC. Pilot trial of osteopathic manipulative therapy for patients with frequent episodic tension-type headache. *J Am Osteopath Assoc.* 2014;114(9):678-85.

Roncada G. Effects of osteopathic treatment on pulmonary function and chronic thoracic pain after coronary artery bypass graft surgery (OstinCaRe): study protocol for a randomised controlled trial. *BMC Complement Altern Med.* 2016;16(1):482.

Sandhouse ME, Shechtman D, Fecho G, Timoshkin EM. Effect of Osteopathic Cranial Manipulative Medicine on Visual Function. *J Am Osteopath Assoc.* 2016;116(11):706-14.

Seiler M, Vermeylen B, Poortmans B, Feipel V, Dugailly PM. Effects of non-manipulative osteopathic management in addition to physical therapy and rehabilitation on clinical outcomes of ankylosing spondylitis patients: A preliminary randomized clinical trial. *J Bodyw Mov Ther.* 2020;24(4):51-6.

Shi X, Rehrer S, Prajapati P, Stoll ST, Gamber RG, Downey HF. Effect of cranial osteopathic manipulative medicine on cerebral tissue oxygenation. *J Am Osteopath Assoc.* 2011;111(12):660-6.

Smith BD, Silk K. Cultural competence clinic: an online, interactive, simulation for working effectively with Arab American Muslim patients. *Acad Psychiatry.* 2011;35(5):312-6.

Snider KT, Snider EJ, Johnson JC, Hagan C, Schoenwald C. Preventative osteopathic manipulative treatment and the elderly nursing home resident: a pilot study. *J Am Osteopath Assoc.* 2012;112(8):489-501.

Steele KM, Carreiro JE, Viola JH, Conte JA, Ridpath LC. Effect of osteopathic manipulative treatment on middle ear effusion following acute otitis media in young children: a pilot study. *J Am Osteopath Assoc.* 2014;114(6):436-47.

Swender DA, Thompson G, Schneider K, McCoy K, Patel A. Osteopathic manipulative treatment for inpatients with pulmonary exacerbations of cystic fibrosis: effects on spirometry findings and patient assessments of breathing, anxiety, and pain. *J Am Osteopath Assoc.* 2014;114(6):450-8.

Tamer S, Öz M, Ülger Ö. The effect of visceral osteopathic manual therapy applications on pain, quality of life and function in patients with chronic nonspecific low back pain. *J Back Musculoskelet Rehabil.* 2017;30(3):419-25.

Thomaz SR, Teixeira FA, de Lima ACGB, Cipriano Júnior G, Formiga MF, Cahalin LP. Osteopathic manual therapy in heart failure patients: A randomized clinical trial. *J Bodyw Mov Ther.* 2018;22(2):293-9.

Tozzi P, Bongiorno D, Vitturini C. Low back pain and kidney mobility: local osteopathic

- fascial manipulation decreases pain perception and improves renal mobility. *J Bodyw Mov Ther.* 2012;16(3):381-91.
- Tramontano M, Pagnotta S, Lunghi C, Manzo C, Manzo F, Consolo S, et al. Assessment and Management of Somatic Dysfunctions in Patients With Patellofemoral Pain Syndrome. *J Am Osteopath Assoc.* 2020;120(3):165-73.
- Vismara L, Cimolin V, Menegoni F, Zaina F, Galli M, Negrini S, et al. Osteopathic manipulative treatment in obese patients with chronic low back pain: a pilot study. *Man Ther.* 2012;17(5):451-5.
- Walkowski S, Singh M, Puertas J, Pate M, Goodrum K, Benencia F. Osteopathic manipulative therapy induces early plasma cytokine release and mobilization of a population of blood dendritic cells. *PLoS One.* 2014;9(3):e90132.
- Whelan G, Johnston R, Millward C, Edwards DJ. The immediate effect of osteopathic cervical spine mobilization on median nerve mechanosensitivity: A triple-blind, randomized, placebo-controlled trial. *J Bodyw Mov Ther.* 2018;22(2):252-60.
- Wiegand S, Bianchi W, Quinn TA, Best M, Fotopoulos T. Osteopathic manipulative treatment for self-reported fatigue, stress, and depression in first-year osteopathic medical students. *J Am Osteopath Assoc.* 2015;115(2):84-93.
- Wieting JM, Beal C, Roth GL, Gorbis S, Dillard L, Gilliland D, et al. The effect of osteopathic manipulative treatment on postoperative medical and functional recovery of coronary artery bypass graft patients. *J Am Osteopath Assoc.* 2013;113(5):384-93.
- Wray J, Edwards V, Wyatt K, Maddick A, Logan S, Franck L. Parents' attitudes toward the use of complementary therapy by their children with moderate or severe cerebral palsy. *J Altern Complement Med.* 2014;20(2):130-5.
- Zanotti E, Berardinelli P, Bizzarri C, Civardi A, Manstretta A, Rossetti S, et al. Osteopathic manipulative treatment effectiveness in severe chronic obstructive pulmonary disease: a pilot study. *Complement Ther Med.* 2012;20(1-2):16-22.
- Zarucchi A, Vismara L, Frazzitta G, Mauro A, Priano L, Maestri R, et al. Efficacy of Osteopathic Manipulative Treatment on postural control in Parkinsonian patients with Pisa syndrome: A pilot randomized placebo-controlled trial. *NeuroRehabilitation.* 2020;46(4):529-37.
- Cholewicki J, Popovich Jr JM, Reeves NP, DeStefano LA, Rowan JJ, Francisco TJ, et al. The effects of osteopathic manipulative treatment on pain and disability in patients with chronic neck pain: A single-blinded randomized controlled trial. *PM&R.* 2022;pmrj.12732.
- Deutschmann G, Porthun J, Grabner O, Leskowschek H, Graff W, Sammer A, et al. Osteopathische Behandlungen nach Karpaltunneloperation – eine randomisierte kontrollierte Studie. *Osteopathische Medizin.* 2017;18(2):15-21.
- Fraix M, Badran S, Graham V, Redman-Bentley D, Hurwitz EL, Quan VL, et al. Osteopathic manipulative treatment in individuals with vertigo and somatic dysfunction: a randomized, controlled, comparative feasibility study. *Journal of Osteopathic Medicine.* 2021;121(1):71-83.
- Terrell ZT, Moudy SC, Hensel KL, Patterson RM. Effects of osteopathic manipulative treatment vs. osteopathic cranial manipulative medicine on Parkinsonian gait. *Journal of Osteopathic*

Medicine. 2022;122(5):243-51.

Voigt K, Liebnitzky J, Burmeister U, Sihvonen-Riemenschneider H, Beck M, Voigt R, et al. Efficacy of Osteopathic Manipulative Treatment of Female Patients with Migraine: Results of a Randomized Controlled Trial. *The Journal of Alternative and Complementary Medicine*. 2011;17(3):225-30.

Yao SC, Zwibel H, Angelo N, Leder A, Mancini J. Effectiveness of Osteopathic Manipulative Medicine vs Concussion Education in Treating Student Athletes With Acute Concussion Symptoms. *J Am Osteopath Assoc*. 2020;

Zago J, Amatuzzi F, Rondinel T, Matheus JP. Osteopathic Manipulative Treatment Versus Exercise Program in Runners With Patellofemoral Pain Syndrome: A Randomized Controlled Trial. *J Sport Rehabil*. 2020;30(4):609-18.

APPAREIL MANDUCATEUR/SPHERE ORL – UPO Fédération Ostéopathie [Internet]. [cité 28 sept 2022]. Disponible sur: <http://www.upo-federation-osteopathie.fr/2020/12/18/recherche-appareil-manducateur-sphere-ork/>

CEPHALEES/MIGRAINES – UPO Fédération Ostéopathie [Internet]. [cité 28 sept 2022]. Disponible sur: <http://www.upo-federation-osteopathie.fr/2020/12/18/recherche-cephalees-migraines/>

CERVICALGIE – UPO Fédération Ostéopathie [Internet]. [cité 28 sept 2022]. Disponible sur: <http://www.upo-federation-osteopathie.fr/2020/12/18/cervicalgie/>

DIVERS – UPO Fédération Ostéopathie [Internet]. [cité 28 sept 2022]. Disponible sur: <http://www.upo-federation-osteopathie.fr/2020/12/18/divers/>

IMMUNOLOGIE – UPO Fédération Ostéopathie [Internet]. [cité 28 sept 2022]. Disponible sur: <http://www.upo-federation-osteopathie.fr/2020/12/18/immunologie/>

LOMBALGIES – UPO Fédération Ostéopathie [Internet]. [cité 28 sept 2022]. Disponible sur: <http://www.upo-federation-osteopathie.fr/2020/12/10/lombalgies/>

MEMBRE INFERIEUR – UPO Fédération Ostéopathie [Internet]. [cité 28 sept 2022]. Disponible sur: <http://www.upo-federation-osteopathie.fr/2020/12/18/membre-inferieur/>

MEMBRE SUPERIEUR – UPO Fédération Ostéopathie [Internet]. [cité 28 sept 2022]. Disponible sur: <http://www.upo-federation-osteopathie.fr/2020/12/18/membre-superieur/>

PÉDIATRIE – Hyperactivité-Déficit d'attention – UPO Fédération Ostéopathie [Internet]. [cité 28 sept 2022]. Disponible sur: <http://www.upo-federation-osteopathie.fr/2020/12/18/pediatrie-hyperactivite-deficit-dattention/>

PÉDIATRIE – Lactation – UPO Fédération Ostéopathie [Internet]. [cité 28 sept 2022]. Disponible sur: <http://www.upo-federation-osteopathie.fr/2020/12/18/pediatrie-lactation/>

PÉDIATRIE – Néonatalogie – UPO Fédération Ostéopathie [Internet]. [cité 28 sept 2022]. Disponible sur: <http://www.upo-federation-osteopathie.fr/2020/12/18/pediatrie/>

PÉDIATRIE – Otites – UPO Fédération Ostéopathie [Internet]. [cité 28 sept 2022]. Disponible sur: <http://www.upo-federation-osteopathie.fr/2020/12/18/pediatrie-otites/>

PSYCHOLOGIE – UPO Fédération Ostéopathie [Internet]. [cité 28 sept 2022]. Disponible sur: <http://www.upo-federation-osteopathie.fr/2020/12/18/psychologie/>

SPHERE GYNECOLOGIQUE – UPO Fédération Ostéopathie [Internet]. [cité 28 sept 2022]. Disponible sur: <http://www.upo-federation-osteopathie.fr/2020/12/18/sphere-gynecologique/>

SPHERE ABDOMINALE – UPO Fédération Ostéopathie [Internet]. [cité 28 sept 2022]. Disponible sur: <http://www.upo-federation-osteopathie.fr/2020/12/18/sphere-abdominale/>

SPHERE THORACIQUE – UPO Fédération Ostéopathie [Internet]. [cité 28 sept 2022]. Disponible sur: <http://www.upo-federation-osteopathie.fr/2020/12/18/sphere-thoracique/>

SYSTÈME CARDIO-VASCULAIRE – UPO Fédération Ostéopathie [Internet]. [cité 28 sept 2022]. Disponible sur: <http://www.upo-federation-osteopathie.fr/2020/12/18/systeme-cardio-vasculaire/>

SYSTÈME NERVEUX – UPO Fédération Ostéopathie [Internet]. [cité 28 sept 2022]. Disponible sur: <http://www.upo-federation-osteopathie.fr/2020/12/18/systeme-nerveux/>

SYSTÈME POSTURAL – UPO Fédération Ostéopathie [Internet]. [cité 28 sept 2022]. Disponible sur: <http://www.upo-federation-osteopathie.fr/2020/12/18/systeme-postural/>

Cerritelli F, Ginevri L, Messi G, Caprari E, Di Vincenzo M, Renzetti C, et al. Clinical effectiveness of osteopathic treatment in chronic migraine: 3-Armed randomized controlled trial. *Complement Ther Med*. 2015;23(2):149-56.

Hensel KL, Buchanan S, Brown SK, Rodriguez M, Cruser des A. Pregnancy Research on Osteopathic Manipulation Optimizing Treatment Effects: the PROMOTE study. *Am J Obstet Gynecol*. 2015;212(1):108.e1-9.

Licciardone JC, Buchanan S, Hensel KL, King HH, Fulda KG, Stoll ST. Osteopathic manipulative treatment of back pain and related symptoms during pregnancy: a randomized controlled trial. *Am J Obstet Gynecol*. janv 2010;202(1):43.e1-8.

Licciardone JC, Minotti DE, Gatchel RJ, Kearns CM, Singh KP. Osteopathic manual treatment and ultrasound therapy for chronic low back pain: a randomized controlled trial. *Ann Fam Med*. 2013;11(2):122-9.

Martí-Salvador M, Hidalgo-Moreno L, Doménech-Fernández J, Lisón JF, Arguisuelas MD. Osteopathic Manipulative Treatment Including Specific Diaphragm Techniques Improves Pain and Disability in Chronic Nonspecific Low Back Pain: A Randomized Trial. *Arch Phys Med Rehabil*. 2018;99(9):1720-9.

Schwerla F, Bischoff A, Nurnberger A, Genter P, Guillaume JP, Resch KL. Osteopathic treatment of patients with chronic non-specific neck pain: a randomised controlled trial of efficacy. *Forsch Komplementarmedizin* 2006. juin 2008;15(3):138-45.

Gilbert I, Gaudreault N, Gaboury I. Exploring the Effects of Standardized Soft Tissue Mobilization on the Viscoelastic Properties, Pressure Pain Thresholds, and Tactile Pressure Thresholds of the Cesarean Section Scar. *J Integr Complement Med.* avr 2022;28(4):355-62.

« Par délibération de son Conseil en date du 10 Novembre 1972, l'Université n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ou mémoires. Ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs ».

VU, le Président de Thèse

VU, le Doyen de l'UFR Santé

VU et permis d'imprimer
en référence à la délibération
du Conseil d'Université
en date du 14 Décembre 1973

Pour le Président
de l'Université de CAEN et P.O

Le Doyen de l'UFR de Santé

ANNÉE DE SOUTENANCE : 2022

NOM ET PRÉNOM DE L'AUTEUR : LIOT Anne

**TITRE DE LA THÈSE EN FRANÇAIS :
EVALUATION DE L'EFFICACITÉ DE L'OSTÉOPATHIE : REVUE SYSTEMATIQUE DE LITTÉRATURE DE 2011 A 2020**

RÉSUMÉ DE LA THÈSE EN FRANÇAIS :

Objectif: Devant l'absence de formation des médecins généralistes sur l'ostéopathie, pourtant interrogés par les patients sur la place de cette discipline dans la prise en charge de leurs pathologies, nous avons souhaité évaluer l'efficacité de l'ostéopathie.

Méthodologie: Revue systématique de littérature évaluant l'efficacité de l'ostéopathie, incluant tout essai clinique randomisé, avec un effectif de 25 sujets/groupe minimum, publié en anglais ou en français, du 02 août 2011 au 1^{er} décembre 2020, évaluant une intervention ostéopathique comparée à un contrôle sans traitement, un placebo ou à un autre traitement.

Résultats: 104 références ont été identifiées sur PubMed, 29 sur PEDro et 195 ont été transmises par les ostéopathes. Vingt études ont été incluses. Une synthèse descriptive a été réalisée. Aucune méta-analyse n'a pu être effectuée, du fait d'une grande hétérogénéité entre les études.

Conclusion: Dans les rachialgies, les études indiquaient un bénéfice supérieur de l'ostéopathie sur la douleur et la capacité fonctionnelle par rapport aux soins usuels, à une liste d'attente, ou encore associée à des soins usuels versus des soins usuels seuls. Une étude n'a pas montré de différence significative sur la capacité fonctionnelle. Cependant, la qualité méthodologique était hétérogène selon les études et leur nombre restreint. Les autres pathologies n'ont été évaluées qu'avec une seule étude, ce qui limite la possibilité de conclure sur l'efficacité de l'ostéopathie dans celles-ci. En outre, l'évaluation de l'efficacité de l'ostéopathie est confrontée à des problématiques méthodologiques inhérentes à cette discipline (impossibilité de double aveugle).

MOTS-CLÉS :

- ostéopathie
- efficacité
- revue systématique
- essais cliniques randomisés

**TITRE DE LA THÈSE EN ANGLAIS :
EFFICACY OF OSTEOPATHIC MANIPULATIVE TREATMENT : A SYSTEMATIC REVIEW FROM 2011 TO 2020**

RÉSUMÉ DE LA THÈSE EN ANGLAIS :

Objective: Although medical curriculum does not contain any osteopathic education, patients sometimes ask their general practitioner if they require osteopathic manipulative treatment for their medical condition. Thus, this thesis aimed to assess efficacy of osteopathic manipulative treatment.

Methods: A systematic review was conducted, including randomized controlled trials (RCTs), published in english or in french, from August 2nd 2011 to December 1st 2020, with a protocol of osteopathic manipulative treatment for any medical condition versus a placebo, an other treatment or without treatment.

Results: 104 RCTs were identified from PubMed, 29 from PEDro and 195 were provided by osteopaths. Twenty RCTs were included. A descriptive synthesis was presented. No meta-analysis was possible due to heterogeneity of the included RCTs.

Conclusion: Osteopathic manipulative treatment was found to be more beneficial than usual care, a waiting list or when associated with usual care compared to usual care only, on pain and physical function in back pain. No significant difference was observed in one RCT on physical function. However, methodological quality varied between studies and there were few RCTs available. In regards to other medical conditions, only one RCT was found per diagnosis, therefore conclusion on the efficacy of osteopathic manipulative treatment was limited. Furthermore, methodological limitations are inherent to osteopathic manipulative treatment (lack of blinding).

KEY WORDS :

- osteopathic manipulative treatment
- efficacy
- systematic review
- randomized controlled trials