

# Agence d'Évaluation des Technologies et des Modes d'Intervention en Santé



**Rapport présenté au**

**Ministre délégué à la Recherche, à la Science  
et à la Technologie du Québec**

La présente évaluation est un rapport officiel produit et édité par l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AÉTMIS). Il est également disponible en format PDF sur le site Web de l'Agence.

Toute information sur ce rapport ou sur tout autre rapport produit par l'AÉTMIS peut être obtenue en communiquant avec la permanence de l'organisme :

Agence d'évaluation des technologies et  
des modes d'intervention en santé (AÉTMIS)  
2021, avenue Union, bureau 1040  
Montréal (Québec) H3A 2S9

Téléphone : (514) 873-2563  
Télécopieur : (514) 873-1369  
Courrier électronique : aetmis@aetmis.gouv.qc.ca  
Adresse Web : <http://www.aetmis.gouv.qc.ca>

Comment citer ce document :

Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AÉTMIS).  
Thérapie du signal pulsé et traitement de l'ostéoarthrite. Rapport préparé par Alicia  
Framarin. (AÉTMIS 01-02 RF). Montréal : AÉTMIS, 2001, xiii-33 p.

Dépôt légal  
Bibliothèque nationale du Québec, 2001  
Bibliothèque nationale du Canada, 2001  
ISBN 2-550-37728-1

© Gouvernement du Québec, 2001

Toute reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée, à condition que la source soit mentionnée.

## LA MISSION

Soutenir le ministre de la Recherche, de la Science et de la Technologie ainsi que les instances décisionnelles du système de santé québécois, dont le ministère de la Santé et des Services sociaux, au moyen de l'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé, notamment par l'évaluation de leur efficacité, de leur sécurité, de leurs coûts et du rapport entre des coûts et cette efficacité, de même que par l'évaluation de leurs implications éthiques, sociales et économiques.

Soutenir le ministre de la Recherche, de la Science et de la Technologie dans l'élaboration et la mise en œuvre de la politique scientifique.

## LES MEMBRES DE L'AGENCE

Renaldo N. Battista, M.D.  
Président-directeur général

Jeffrey Barkun  
Médecin (chirurgie)

Marie-Dominique Beaulieu  
Médecin (médecine familiale)

Suzanne Claveau  
Médecin (microbiologie-infectiologie)

Roger Jacob  
Ingénieur biomédical

Denise Leclerc  
Pharmacienne

Louise Montreuil  
Administratrice

Jean-Marie Moutquin  
Médecin (gynécologie-obstétrique)

Réginald Nadeau  
Médecin (cardiologie)

Guy Rocher  
Sociologue

Lee Söderstrom  
Économiste

## DIRECTEUR SCIENTIFIQUE

Jean-Marie R. Lance

## THÉRAPIE DU SIGNAL PULSÉ ET TRAITEMENT DE L'OSTÉOARTHRITE

L'ostéoarthritis ou arthrose est une maladie à évolution lente et cyclique et à forte prévalence surtout parmi les personnes âgées. Elle affecte le plus souvent les articulations de la hanche, du genou, du rachis cervical et lombaire, et des doigts. La disponibilité d'un traitement non effractif, non médicamenteux et efficace pour soulager la douleur et améliorer la fonction articulaire est souhaitable.

Plusieurs études ont suggéré le recours aux champs électromagnétiques pulsés comme solution thérapeutique, l'une des applications étant la thérapie du signal pulsé. L'efficacité de ces méthodes restant controversée, le Collège des médecins du Québec a demandé à l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (*AÉTMIS*) d'en faire une évaluation dans son application au traitement de l'ostéoarthritis. Cette évaluation se fonde essentiellement sur une revue critique des études publiées sur le sujet.

Les résultats des études examinées suggèrent fortement un effet antalgique et une amélioration de la fonction articulaire dans les cas d'ostéoarthritis mais ces résultats se doivent d'être confirmés par des études plus larges et avec une méthodologie adéquate et par une meilleure compréhension des mécanismes d'action à l'œuvre. La place de cette thérapie par rapport aux autres traitements disponibles pourra alors être mieux définie.

Toutefois, il est difficile de considérer cette technique comme étant purement expérimentale, puisqu'elle est déjà utilisée par des cliniques de physiothérapie, des médecins en pratique privée et des particuliers au Québec et ailleurs dans le monde. En conséquence, l'*AÉTMIS* est d'avis que le recours à la thérapie du signal pulsé ne peut pas être généralisé et qu'il faut poursuivre la recherche sur son efficacité et son coût-efficacité pour le traitement de l'ostéoarthritis.

En diffusant cet avis, l'*AÉTMIS* souhaite apporter le meilleur éclairage possible aux décideurs concernés à différents niveaux du réseau québécois de la santé.

Renaldo N. Battista  
Président-directeur général



## RÉSUMÉ

La thérapie du signal pulsé (TSP) est l'une des applications thérapeutiques des champs électromagnétiques pulsés (CEMP). Cette technique non effractive consiste à appliquer un champ magnétique d'extrabasse fréquence (EBF), soit à partir d'un anneau ou d'un cylindre entourant une partie affectée du corps, soit à partir d'électrodes appliquées sur la peau. L'application la plus connue des champs pulsés est le traitement de fractures non consolidées, c'est-à-dire des fractures qui ne guérissent pas après une immobilisation standard de quelques semaines avec plâtre. Toutefois, d'autres applications sont possibles. Ce rapport, qui résulte d'une requête du Collège des médecins du Québec, a pour objectif d'évaluer l'efficacité de la TSP pour le soulagement de la douleur et l'amélioration de la fonction articulaire dans les cas d'ostéoarthritis.

L'ostéoarthritis ou arthrose est une maladie à évolution lente et cyclique et à forte prévalence surtout parmi les personnes âgées. Elle est caractérisée, entre autres, par la destruction progressive du cartilage articulaire dans les zones de pression et la déformation des articulations. Les articulations le plus souvent affectées sont celles de la hanche (coxarthrose), du genou (gonarthrose), du rachis cervical et lombaire, et celles des doigts. La disponibilité d'un traitement non effractif, non médicamenteux et efficace pour soulager la douleur et améliorer la fonction articulaire est souhaitable.

La recherche bibliographique a permis de repérer sept études ayant abordé l'efficacité de la thérapie du signal pulsé dans le traitement de l'ostéoarthritis, mais quatre d'entre elles seulement ont pu être retenues pour cette évaluation. Toutes ces études présentent des lacunes méthodologiques. De plus, la comparaison entre

les études est difficile puisque les mesures de résultats sont différentes et les techniques de TSP utilisées varient en termes de fréquence, intensité et forme de l'onde électromagnétique. Par ailleurs, il est impossible de déterminer quel peut être l'impact de ces différents paramètres sur les résultats obtenus.

Les résultats des études examinées suggèrent fortement un effet antalgique et une amélioration de la fonction articulaire dans les cas d'ostéoarthritis mais ces résultats se doivent d'être confirmés par des études plus larges, bien conçues méthodologiquement, ainsi que par une meilleure compréhension des mécanismes d'action à l'œuvre. En conséquence, l'AÉTMIS est d'avis que cette technologie a presque atteint le stade innovateur, d'autant plus qu'elle est déjà utilisée par des cliniques de physiothérapie, des médecins en pratique privée et des particuliers au Québec et ailleurs dans le monde et que les professionnels utilisateurs consultés estiment que la thérapie des champs électromagnétiques pulsés peut avoir une place dans l'arsenal thérapeutique pour traiter les cas d'ostéoarthritis.

Il n'est pas pertinent, par contre, de généraliser le recours à la thérapie du signal pulsé tant que des efforts de recherche dans les milieux appropriés n'auront pas documenté de façon définitive ses effets bénéfiques. De plus, il serait opportun que ces recherches puissent le plus rapidement possible comparer cette thérapie à ses alternatives tant au plan de l'efficacité (incluant la rapidité d'action et les effets secondaires ou indésirables) que du coût-efficacité. Il sera alors possible de bien situer cette thérapie dans l'ensemble des approches thérapeutiques de l'ostéoarthritis.



## REMERCIEMENTS

Ce rapport a été préparé à la demande de l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (qui a remplacé le 28 juin 2000 le Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec) par **madame Alicia Framarin**, M.D., M.Sc. (administration de santé) et chercheure consultante de l'Agence. Nous lui exprimons toute notre reconnaissance pour le travail accompli.

L'Agence tient aussi à remercier vivement les lecteurs externes pour leurs nombreux commentaires, qui ont permis d'améliorer la qualité et le contenu de ce rapport :

- |                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| D <sup>r</sup> Jacques A. Duranceau | Physiatre, Centre de médecine orthopédique et sportive René-Laënnec, Mont-Royal (Québec)   |
| D <sup>r</sup> Bruno Fautrel        | Rhumatologue, Division d'épidémiologie clinique, Centre universitaire de santé McGill, Montréal (Québec)   |
| D <sup>r</sup> Paul Fortin          | Rhumatologue, Directeur de la recherche clinique, <i>Arthritis Center of Excellence, University Health Network</i> , et professeur associé de médecine, Université de Toronto, Toronto (Ontario) |
| M. Louis E. Tremblay                | Professeur agrégé, École des Sciences de la réadaptation, Université d'Ottawa, Ottawa (Ontario)  |

Nous remercions également madame Hélène Saint-Amand, coordonnatrice des affaires professionnelles, Ordre professionnel des physiothérapeutes du Québec, à la fois pour son aide dans le repérage d'un lecteur externe ayant une formation en physiothérapie et oeuvrant dans le secteur de la recherche ou académique, et pour avoir commenté le projet de rapport.

Enfin, l'Agence exprime sa reconnaissance envers monsieur Pierre Vincent, bibliothécaire, et madame Micheline Paquin, bibliotechnicienne, pour leur support bibliographique, et Mesdames Maria-Edith Jacques, secrétaire et Sherinne Zencovich, pour la mise en page finale du document.



## TABLE DES MATIÈRES

<b>RÉSUMÉ</b> .....	<b>i</b>
<b>REMERCIEMENTS</b> .....	<b>iii</b>
<b>TABLE DES MATIÈRES</b> .....	<b>v</b>
<b>LISTE DES TABLEAUX</b> .....	<b>vii</b>
<b>LISTE DES ABRÉVIATIONS</b> .....	<b>ix</b>
<b>GLOSSAIRE</b> .....	<b>xi</b>
<b>1. INTRODUCTION</b> .....	<b>1</b>
<b>2. MÉTHODE</b> .....	<b>3</b>
<b>3. DESCRIPTION DE LA TECHNOLOGIE</b> .....	<b>5</b>
3.1 ASPECTS TECHNIQUES .....	5
3.2 MÉCANISME D'ACTION .....	6
3.3 COMPLICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES .....	6
3.4 ÉTAT DE LA PRATIQUE ACTUELLE .....	7
<b>4. APPLICATION DES CHAMPS ÉLECTROMAGNÉTIQUES PULSÉS AU TRAITEMENT DE L'OSTÉOARTHRITE</b> .....	<b>9</b>
4.1 DESCRIPTION DE L'OSTÉOARTHRITE OU ARTHROSE .....	9
4.2 APPROCHES THÉRAPEUTIQUES .....	9
4.3 DESCRIPTION ET ANALYSE DES DONNÉES PROBANTES .....	10
4.4 SYNTHÈSE SUR L'EFFICACITÉ .....	13
<b>5. DISCUSSION SUR LE STATUT DE LA THÉRAPIE PAR CHAMPS ÉLECTROMAGNÉTIQUES PULSÉS</b> .....	<b>15</b>
<b>6. CONCLUSION</b> .....	<b>17</b>
<b>ANNEXE A : CARACTÉRISTIQUES DES ÉTUDES EXCLUES ET INCLUSES DANS L'ÉVALUATION</b> .....	<b>19</b>
<b>ANNEXE B : INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES SUR L'ÉTUDE DE TROCK <i>ET AL.</i>, 1994</b> .....	<b>27</b>
<b>RÉFÉRENCES</b> .....	<b>31</b>



**LISTE DES TABLEAUX**

Tableau 1 :	Caractéristiques des champs électromagnétiques pulsés et de la thérapie du signal pulsé .....	6
Tableau 2 :	Répartition des études publiées et non publiées retenues sur l'efficacité des champs électromagnétiques pulsés dans le traitement de l'ostéoarthritis selon la force de la preuve .....	11
Tableau A.1 :	Caractéristiques des études exclues de la revue.....	21
Tableau A.2 :	Caractéristiques des études incluses dans l'évaluation .....	23
Tableau B.1 :	Résultats de l'étude de Trock <i>et al.</i> , 1994 : valeur de p de la différence observée entre les groupes traité et placebo pour chacune des variables et pour chaque période de temps (significatif si $p \leq 0,1$ ).....	29



## LISTE DES ABRÉVIATIONS

<b>CEMP</b>	Champ électromagnétique pulsé ou <i>pulsed electromagnetic field</i> (PEMF)
<b>EBF</b>	Extrabasse fréquence
<b>EVA</b>	Échelle visuelle analogique
<b>OA</b>	Ostéoarthrite ou arthrose
<b>RF</b>	Radiofréquence
<b>TBF</b>	Très basse fréquence
<b>TSP</b>	Thérapie du signal pulsé ou <i>pulsed signal therapy</i> (PST)



## GLOSSAIRE

**Ampère (A)** : unité d'intensité des courants électriques.

**Champ électrique** : c'est l'effet d'attraction ou de répulsion exercée par une charge donnée sur une autre charge électrique unitaire. Il est dû à la tension électrique. L'intensité du champ électrique se mesure en volts par mètre (V/m) ou en kilovolts par mètre (kV/m) [OMS, 1998b].

**Champ électromagnétique** : il est associé à la présence d'une charge électrique (champ électrique) et d'un courant électrique (champ magnétique) [Novini, 1993].

**Champ d'extrabasse fréquence EBF (ELF ou Extremely Low Frequency)** : c'est un champ électromagnétique dont la fréquence est égale ou inférieure à 300 Hz. À des fréquences aussi basses, la longueur d'onde dans l'air est très grande (6 000 km à 50 Hz et 5 000 km à 60 Hz) [OMS nov. 98]. Les sources les plus communes d'EBF dans l'environnement humain sont l'électricité et les équipements électriques (50-60 Hz) [Novini, 1993].

**Champ de très basse fréquence TBF (VLF ou Very Low Frequency)** : c'est un champ électromagnétique dont la fréquence se situe entre 2 kHz et 400 kHz [Novini 1993]. Les sources les plus communes des champs TBF autour de nous sont les téléviseurs et appareils vidéo.

**Champ magnétique** : c'est la force exercée par un champ électrique en mouvement (électromagnétisme) ou par un aimant permanent (champ magnétique statique). Il est mesuré en ampères par mètre (A/m), mais il est généralement caractérisé par l'induction magnétique correspondante (densité du flux magnétique) qui s'exprime en teslas (T), milliteslas (mT) ou microteslas ( $\mu$ T). Dans certains pays, on emploie le gauss (G) pour mesurer l'induction magnétique (10 000 G = 1T ou 1 G=0,1 mT) [OMS, 1998b ; Novini, 1993].

**Diathermie** : c'est une méthode thérapeutique qui utilise des courants électriques alternatifs de haute fréquence pour échauffer les tissus (*diathermie médicale*) ou pour les détruire (*diathermie chirurgicale*).

**Échelle de Ritchie** : l'échelle de Ritchie (0 à 3) sert à l'évaluation des articulations douloureuses dans la polyarthrite rhumatoïde. Le 0 indique l'absence de douleur ou sensibilité, la douleur ou la sensibilité est notée 1 lorsqu'elle est légère, 2 lorsqu'elle est modérée, et 3 lorsqu'elle est sévère.

**Échelle visuelle analogique (EVA)** : échelle horizontale de 10 cm (non graduée) sur laquelle le patient doit indiquer l'intensité de sa douleur.

**Fréquence** : c'est le nombre d'oscillations complètes qui passent par un point fixe par unité de temps. Elle se mesure en cycles par seconde ou hertz (Hz). Un cycle par seconde est égal à un Hz. Plus la fréquence est élevée, plus l'énergie susceptible d'être dégagée est importante lorsque le champ électromagnétique entre en contact avec un corps. Les ondes de très haute fréquence, supérieures à  $10^{15}$  Hz constituent les radiations ionisantes [rayons gamma, rayons X, certains rayons ultraviolets (UV)] produites par le soleil, les étoiles, corps radioactifs, tubes à rayons X, lampes à UV, etc. Les ondes de fréquence inférieure sont dites non ionisantes, soit la lumière visible  $10^{12}$  Hz, l'infrarouge, les micro-ondes, les ondes de télévision et radio [OMS, 1998a].

**Gauss (G)** : unité de mesure de l'induction magnétique (densité du flux magnétique) (1G=0,1 mT)

**Générateur d'ondes** : appareil destiné à produire des champs électromagnétiques. Il est muni des dispositifs de contrôle de l'amplitude, de la fréquence et de la modulation des ondes.

**Hertz (Hz)** : unité de mesure de la fréquence d'un champ électrique égale à un cycle par seconde.

**Indices algofonctionnels de Lequesne** : deux indices développés par Lequesne afin de mesurer trois paramètres : la douleur ou l'inconfort, la distance maximale de marche et les activités de la vie quotidienne. Ces indices sont applicables dans les cas de pathologies de la hanche ou du genou. D'autres indices existent, tel que le WOMAC (*Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index*). La connaissance sur la validité et la fiabilité de ces échelles est limitée.

**Longueur d'onde** : c'est la distance parcourue par l'onde pendant la durée d'une oscillation ou d'un cycle [OMS, 1998b]. Elle s'obtient en divisant la vitesse de propagation par la fréquence. La fréquence est d'autant plus élevée que la longueur d'onde est plus courte [OMS, 1998a].

**Onde électromagnétique** : énergie de source naturelle ou artificielle provenant de champs électriques et magnétiques oscillants. Elle consiste en de minuscules paquets d'énergie appelés photons. L'énergie de chaque photon est directement proportionnelle à la fréquence de l'onde. Selon leur fréquence et leur énergie, les ondes électromagnétiques peuvent être classées en rayonnements ionisants et non ionisants. Les ondes électromagnétiques interagissent de diverses façons avec les systèmes biologiques [OMS, 1998a].

**Radiofréquence** : fréquence d'une onde électromagnétique ou d'un signal électrique, inférieure aux fréquences optiques. La bande des radiofréquences s'étend entre 300 KHz et 300 MHz, mais elle peut inclure les micro-ondes ou hyperfréquences (jusqu'à 300 GHz) étant donné leurs caractéristiques similaires [Juutilainen, 1997].

**Rayonnements ionisants** : terme utilisé pour désigner les ondes électromagnétiques de fréquence extrêmement élevée (rayons X et gamma) qui ont suffisamment d'énergie pour produire une ionisation (création d'atomes ou de parties de molécules portant une charge positive ou négative) en cassant les liaisons à l'intérieur des molécules qui forment les cellules [OMS, 1998a].

**Rayonnements non ionisants** : terme général qui désigne la partie du spectre électromagnétique où l'énergie des photons est trop faible pour provoquer la rupture des liaisons atomiques. Les rayonnements non ionisants comprennent le rayonnement ultraviolet, la lumière visible, le rayonnement infrarouge, les radiofréquences et les micro-ondes, les champs d'extrabasse fréquence (EBF), ainsi que les champs électriques et magnétiques statiques [OMS, 1998a].

**Tesla (T)** : unité de mesure de l'induction magnétique (densité du flux magnétique) (1T = 10 000 G)

**Volt (V)** : unité pratique de la force du courant alimentant un circuit.

**Watt (W)** : unité de mesure de la puissance électrique correspondant à la consommation d'un joule par seconde.



## 1. INTRODUCTION

L'électromagnétisme fut découvert dans les années 1800 par le physicien anglais Michael Faraday [Ramey, 1998] et est utilisé depuis très longtemps en médecine à des fins de diagnostic et de traitement. Une des applications thérapeutiques des champs magnétiques, la thérapie par champ électromagnétique pulsé (CEMP), est utilisée surtout en orthopédie pour le traitement des fractures non consolidées mais d'autres indications ont été proposées telles que le soulagement de la douleur et l'amélioration de la fonction articulaire dans les cas d'ostéoarthritis. Au moins deux types d'appareils générateurs de champs magnétiques pulsés sont homologués par Santé Canada.

Ce rapport de l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AÉTMIS) fait suite à une demande du Collège des médecins du Québec et a pour objectif d'évaluer l'efficacité d'une application des champs électromagnétiques pulsés, appelée thérapie du signal pulsé ou TSP, au traitement de l'ostéoarthritis ainsi que son utilisation au Québec et ailleurs. Il examine la littérature scientifique disponible sur les aspects techniques des champs électromagnétiques et sur les applications cliniques de la thérapie du signal pulsé. Il présente également un aperçu de la situation actuelle au Québec et ailleurs.



## 2. MÉTHODE

La recherche de la littérature pertinente publiée a été réalisée dans les bases de données *Medline* et *The Cochrane Database* en utilisant les mots-clés suivants : « *pulsed signal therapy* », « *pulsed electromagnetic fields* », « *electromagnetic fields* », combinés avec « *osteoarthritis* ». Nous n'avons imposé aucune limite quant à la date de la publication. Nous avons retenu pour la révision les études publiées en anglais, français, allemand, espagnol et italien et celles menées sur des sujets

humains. Le repérage des publications a été complété par l'examen des listes de références des articles consultés. Nous avons également consulté les listes de publications du réseau international des agences d'évaluation des technologies de la santé (*INAHTA*). Les études non publiées ont été repérées par des recherches sur le *World Wide Web* et par des listes de références et des articles fournis par les manufacturiers. Dans plusieurs cas, les auteurs ont été contactés.



### 3. DESCRIPTION DE LA TECHNOLOGIE

#### 3.1 ASPECTS TECHNIQUES

Les appareils thérapeutiques basés sur les champs électromagnétiques peuvent être classés en trois grandes catégories selon leur bande de fréquence : 1) générateurs de radiofréquence (RF) (opérant généralement à 27 MHz) ; 2) générateurs de champs électromagnétiques de basse fréquence (EBF et TBF) (1 Hz à 10 kHz) et 3) sources de champs magnétiques statiques [Barker, 1993].

Les générateurs de radiofréquences sont utilisés en physiothérapie pour le traitement des lésions des tissus mous et la technique est connue comme diathermie ou onde courte. Les appareils génèrent jusqu'à 100 W de puissance électrique et produisent un effet thermique responsable de réponses physiologiques telles que l'augmentation de la circulation sanguine et de l'oxygénation tissulaire. Les champs RF de fréquence supérieure à environ 1 MHz provoquent un échauffement en raison du déplacement d'ions et de molécules d'eau dans le milieu qu'ils traversent. À des fréquences inférieures à 1 MHz, les champs RF induisent des charges et des courants électriques qui peuvent stimuler les cellules de certains tissus, tels les nerfs et les muscles [Barker, 1993].

Les sources de champs magnétiques statiques sont nombreuses. On retrouve des bracelets, colliers, semelles et autres dispositifs qu'on applique sur la peau. Les applications cliniques sont très variées mais leur efficacité n'a pas été prouvée [Aymerich *et al.*, 1996].

Les appareils générateurs des champs d'extrabasse fréquence (EBF) génèrent des

champs électromagnétiques pulsés (CEMP) auxquels on attribue un effet bénéfique non thermique. Il s'agit de techniques non effractives qui appliquent le champ magnétique, soit à partir d'un anneau ou d'un cylindre entourant la partie affectée du corps, soit à partir d'électrodes appliquées sur la peau. L'application la plus connue des champs pulsés est le traitement de fractures non consolidées, c'est-à-dire des fractures qui ne guérissent pas après une immobilisation standard de quelques semaines avec plâtre. D'autres applications sont possibles. Pour chacune, les caractéristiques des ondes magnétiques recommandées sont différentes, tant pour la fréquence que pour la longueur d'onde.

La thérapie par CEMP, utilisée principalement pour traiter les fractures non consolidées, et la thérapie du signal pulsé (TSP) utilisent toutes deux des champs électromagnétiques, bien que certains auteurs distinguent les deux approches sur la base des caractéristiques techniques. Les principales différences sont présentées au Tableau 1 [Trock *et al.*, 1993 ; Cossu *et al.*, 1999].

La *Food and Drug Administration (FDA)* des États-Unis a déjà approuvé un certain nombre d'appareils générateurs de champs électromagnétiques destinés à l'une des trois applications suivantes : 1) la stimulation de l'ostéogenèse dans les cas des fractures non consolidées, 2) la pseudarthrose congénitale, et 3) la fusion spinale. Trois de ces appareils sont des générateurs de champs électromagnétiques pulsés de basse fréquence. Aucun appareil n'a été approuvé par la *FDA* pour accélérer la guérison des fractures, ni pour le traitement de l'ostéoartrite [Polk, 1996]. Par ailleurs, au moins deux appareils sont sur la liste de matériels médicaux homologués

**Tableau 1 : Caractéristiques des champs électromagnétiques pulsés et de la thérapie du signal pulsé**

	<b>CEMP</b>	<b>TSP</b>
<b>Source d'énergie</b>	Courant alterné	Courant unidirectionnel
<b>Intensité du champ</b>	2 G	12,5 G (0,15-1,5 mT)
<b>Fréquence</b>	44-77 Hz	1-30 Hz
<b>Pulsation</b>	Constante	Alternée
<b>Type d'onde</b>	Sinusoïdale	Quasi rectangulaire
<b>Coefficient d'utilisation (Duty cycle)</b>	< 50 %	> 50 %
<b>Fréquence de la pulsation</b>	Continue	Modulée
<b>Source de la fréquence</b>	Fixe	6 sources de fréquence

Source : Documentation fournie par un fabricant et Cossu *et al.*, 1999.

par Santé Canada [Santé Canada, 2000]. Le coût des appareils est estimé à environ 5 000 dollars canadiens [Santé Canada, 1998].

### 3.2 MÉCANISME D'ACTION

L'exposition à des champs magnétiques statiques ou pulsés provoque des effets au niveau de la fonction des cellules et des organes. Les effets des CEMP dépendent de l'intensité du champ électrique produit dans les tissus. Une induction magnétique de 1 A/m<sup>2</sup> ou plus peut provoquer des effets aigus et potentiellement dangereux. À des intensités moindres, on observe des effets variés, réversibles ou irréversibles. Les effets apparaissent à différentes fréquences, intensités et durées d'exposition [Czerski *et al.*, 1986]. On peut distinguer trois types d'effets des CEMP : un effet antalgique, un effet stimulant pour les chondrocytes et un effet stimulant pour les ostéocytes.

L'effet antalgique attribué aux CEMP serait dû à un changement du potentiel électrique au niveau de la membrane cellulaire, ce qui a pour effet de modifier la libération des transmetteurs chimiques dans l'espace synaptique et d'entraîner ainsi un changement dans la réaction à la douleur. Lorsque le cartilage de l'articulation est soumis au stress de l'activité physique, le potentiel électrique créé favorise la multiplication des chondrocytes et la régénération du cartilage articulaire. Le champ magnétique pulsé agirait au niveau du cartilage articulaire en générant un potentiel électrique similaire à celui produit lors du fonctionnement normal de l'articulation.

### 3.3 COMPLICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES

Bien que le débat sur l'innocuité des champs magnétiques et leurs effets sur le développement du cancer ne soit pas clos, il est probable que l'exposition à des champs de

*Description de la technologie*

faible intensité et sur de courts laps de temps soit sécuritaire. Toutefois, le traitement avec des champs électromagnétiques pulsés est contre-indiqué chez les patients souffrant de cancer, les femmes enceintes et les porteurs d'un stimulateur cardiaque [Trock, 2000]. Les effets à long terme sur les tissus dans l'aire d'exposition ne sont pas documentés dans la littérature actuellement disponible.

### 3.4 ÉTAT DE LA PRATIQUE ACTUELLE

Deux appareils générateurs de champs magnétiques pulsés figurent sur la liste de matériels médicaux homologués par Santé Canada. Au Québec, il semble que quatre entreprises commercialisent des appareils et que l'une d'entre elles serait une entreprise ontarienne. La plupart des appareils ont été achetés et sont utilisés par des cliniques de

physiothérapie, des médecins en pratique privée et des particuliers. À notre connaissance, les frais associés aux traitements par CEMP ne sont pas spécifiquement couverts par les différents régimes d'assurance santé mais peuvent l'être indirectement lorsqu'ils sont compris à l'intérieur d'un traitement de physiothérapie.

En France l'utilisation est restreinte aux centres privés et le traitement n'est pas couvert par les assurances, selon une communication personnelle du D<sup>r</sup> Perrot, du Service de Rhumatologie et Centre de la Douleur, Hôpital Cochin, (novembre 1999). L'utilisation en centres privés se fait également en Allemagne et en Italie, mais il n'a pas été possible de documenter l'étendue de la pratique.



## 4. APPLICATION DES CHAMPS ÉLECTROMAGNÉTIQUES PULSÉS AU TRAITEMENT DE L'OSTÉOARTHRITE

### 4.1 DESCRIPTION DE L'OSTÉOARTHRITE OU ARTHROSE

L'arthrose ou ostéoarthritis est une maladie caractérisée par la destruction progressive du cartilage articulaire dans les zones de pression, la sclérose osseuse sous-jacente, la déformation des articulations et la formation d'ostéophytes. Il s'agit d'un problème de santé fréquent et sa prévalence augmente avec l'âge [Felson *et al.*, 2000]. On estime la prévalence de l'arthrose après 65 ans à 68 % chez les femmes et à 58 % chez les hommes, tous sites confondus [Altman, 1994]. La maladie se manifeste principalement par la douleur et la perte de la fonction articulaire. Les articulations le plus souvent affectées sont celles de la hanche (coxarthrose), du genou (gonarthrose), du rachis cervical et lombaire, et celles des doigts [Pinals, 1996 ; Jackson, 1998].

L'étiologie de l'arthrose n'est pas connue avec certitude. Elle a été associée pendant longtemps à la sénescence. Toutefois, le cartilage sénescence présente des caractéristiques biochimiques différentes de celles du cartilage arthrosique [Sack, 1995 ; Schwartz *et al.*, 1999] et la maladie est probablement due à un ensemble de facteurs qui causent la perte d'intégrité du cartilage articulaire [Bagge, 1995], parmi lesquels on trouve le traumatisme articulaire, l'hérédité, le genre féminin, la carence en estrogènes lors de la ménopause et l'obésité [Jackson, 1998 ; Sack, 1995 ; Jordan *et al.*, 2000].

### 4.2 APPROCHES THÉRAPEUTIQUES

L'arthrose est une maladie à évolution lente, par poussées successives et avec des périodes de rémission. Son traitement vise principalement à soulager la douleur et à améliorer la fonction articulaire. Les approches conventionnelles incluent, entre autres, 1) des mesures non pharmacologiques telles que les orthèses avec support (cane), la physiothérapie et l'ergothérapie, l'activité physique, la perte de poids, les groupes de support, 2) des mesures pharmacologiques (analgésiques, anti-inflammatoires non stéroïdiens, injections intra-articulaires) et 3) des traitements chirurgicaux (ostéotomie et arthroplastie).

De nouveaux développements permettent d'espérer des interventions qui protégeraient le cartilage arthrosique déficient et pourraient même permettre une régénération du cartilage. L'administration de glucosamine ou de sulfate de chondroïtine pourrait avoir des effets sur la régénération du cartilage [Hochberg *et al.*, 2000]. Bien qu'une méta-analyse récente de 15 essais comparatifs randomisés, en double aveugle, avec groupe témoin placebo, destinée à évaluer l'efficacité de la glucosamine et du sulfate de chondroïtine sur le traitement de l'arthrose ait montré un effet positif, l'*American College of Rheumatology* considère qu'il est prématuré de faire des recommandations spécifiques sur l'utilisation de ces produits à cause des biais méthodologiques des études [McAlindon *et al.*, 2000 ; American College of Rheumatology, 2000]

La thérapie du signal pulsé fait partie des soins conventionnels de physiothérapie dans le traitement de l'arthrose. Des revues récentes d'approches non pharmacologiques du traitement de l'arthrose font état du recours aux champs électromagnétiques pour le soulagement de la douleur. La technique des champs électromagnétiques pulsés (CEMP ou TSP) pour soulager la douleur de la gonarthrose est considérée comme étant relativement coûteuse si l'on estime les effets obtenus [Perrot *et al.*, 1996] et comme une approche dont l'efficacité n'a pas été prouvée [Schwartz, 1999].

### **4.3 DESCRIPTION ET ANALYSE DES DONNÉES PROBANTES**

Nous avons repéré six études publiées et une étude non publiée sur les effets des champs électriques et magnétiques pulsés dans le traitement de l'arthrose. Cinq études ont un devis comparatif, en double aveugle, avec groupe témoin placebo. Les deux autres études utilisent un devis de cohorte longitudinale, sans groupe de comparaison, bien que dans l'une d'elles une comparaison avec un groupe placebo soit également incluse. Dans les études avec groupe placebo, les patients inclus dans ce groupe sont exposés à des simulations d'exposition similaires au groupe expérimental en utilisant le même type d'appareil mais en mode inactif, donc sans production de champ magnétique. Il faut noter que la production du champ magnétique ne produit aucun bruit ni sensation pouvant être perçue par le patient. Ni le patient ni le médecin traitant ne connaissent si l'appareil est actif ou non lors des séances de traitement. Toutefois, le statut actif ou inactif de l'appareil au moment de l'application est connu par la personne responsable d'appliquer le traitement.

Toutes les études ont des lacunes méthodologiques. Les échantillons sont de faible taille dans la plupart des études et il n'y a pas de discussion sur le calcul de la taille de l'échantillon requis pour assurer la puissance statistique suffisante. Les variables de résultat reposent sur des observations subjectives. Dans la plupart des études comparatives, l'amélioration dans les variables cliniques est calculée seulement par rapport à la situation initiale dans les deux groupes, et non en comparant le groupe expérimental au placebo. Lorsque les études ne sont pas comparatives et randomisées, l'amélioration observée peut être la conséquence de l'évolution cyclique de la maladie qui peut présenter des périodes de rémission spontanée. Finalement, la plupart des études ont été supportées financièrement par la compagnie fabriquant l'appareil testé.

Trois des sept études ont été exclues de notre revue. Dans deux études, la technique utilisée n'est pas celle du TSP, la première employant une technique de stimulation électrique pulsée via des électrodes appliquées directement sur la peau [Zizic *et al.*, 1995] et la deuxième recourant à une technique d'ondes courtes magnétiques pulsées [Steenbrugghe *et al.*, 1988]. La troisième étude exclue est une étude pilote avec un devis comparatif randomisé, en double aveugle [Trock *et al.*, 1993]. Elle a été exclue en raison de la faible taille de l'échantillon (27 patients, dont 15 dans le groupe expérimental et 12 dans le groupe placebo), de la perte au suivi qui s'élevait à 26 % (33% dans le groupe expérimental et 17% dans le groupe placebo) et de l'hétérogénéité des groupes expérimental et placebo qui incluaient des patients avec différentes articulations affectées (articulations du genou, de la main et de la cheville). L'évaluation subjective de la douleur et des

**Tableau 2 : Répartition des études publiées et non publiées retenues sur l'efficacité des champs électromagnétiques pulsés dans le traitement de l'ostéoartrite selon la force de la preuve**

Force de la preuve	Description de l'étude	Nombre d'études	Nombre de patients
<b>Élevée - Niveau 1</b>	Méta-analyse d'essais comparatifs randomisés	0	-
<b>Niveau 2</b>	Essai comparatif randomisé, double aveugle, avec groupe placebo	2	167 [Trock, 1994] 40 [Menkès, 1998]
<b>Niveau 3</b>	Essai comparatif randomisé	0	-
<b>Niveau 4</b>	Étude prospective comparative non randomisée	0	-
<b>Niveau 5</b>	Étude cas-témoin	0	-
<b>Faible - Niveau 6</b>	Séries cliniques, études descriptives	2	233 [Dal Conte, 1986] 34 [Cossu, 1999]

difficultés associées aux activités de la vie quotidienne peut varier en fonction de l'articulation affectée. Les caractéristiques et les résultats des trois études exclues sont présentées au Tableau A.1, à l'annexe A.

Quatre études (3 études publiées, une étude non publiée) sur l'efficacité des CEMP dans le traitement de l'ostéoartrite ont été retenues dans cette revue. Le Tableau 2 présente l'évaluation de la littérature disponible sur le sujet selon la force de la preuve et le nombre d'articles classés dans chaque catégorie.

Les trois études publiées retenues dans l'analyse sont : un essai comparatif, randomisé, en double aveugle, avec groupe témoin placebo [Trock *et al.*, 1994], une étude avec un double devis, de cohorte longitudinale et comparative [Dal Conte *et al.*, 1986], et une étude descriptive, de cohorte longitudinale, sans groupe de comparaison [Cossu *et al.*, 1999]. Ces deux dernières études présentent un suivi de 6 et 12 mois, respectivement.

Le Tableau A.2, à l'annexe A, présente les caractéristiques de ces trois études.

Trock *et al.* ont étudié l'effet de la TSP sur 86 patients avec arthrose du genou (42 dans le groupe expérimental et 44 dans le groupe placebo), et 81 patients atteints d'arthrose de la colonne cervicale (42 dans le groupe expérimental et 39 dans le groupe placebo). Les résultats mesurés sont : 1) la douleur (EVA de 10 cm) ; 2) la difficulté à réaliser les activités quotidiennes ; 3) la douleur et la sensibilité à la mobilisation (mesurées par le médecin utilisant l'échelle modifiée de Ritchie) ; 4) l'évaluation globale de l'amélioration par le patient lui-même et par le médecin. Dans le cas d'arthrose cervicale, on a mesuré aussi la limitation de la flexion-extension et de la rotation. L'amélioration a été mesurée par le pourcentage de changement observé à la mi-traitement, à la fin du traitement et un mois plus tard par rapport à la situation initiale.

Pour les patients traités avec arthrose du genou, on a observé à la fin du traitement une amélioration significative entre 29 % et 36 % dans les variables mesurées. L'amélioration variait entre 11 % et 19 % chez les patients dans le groupe placebo. Un mois après la fin du traitement, le pourcentage d'amélioration se situait entre 21 et 31 % dans le groupe expérimental et entre -0,3 et 16 % dans le groupe placebo. Dans les cas d'arthrose cervicale l'amélioration se situait entre 30 % et 35 % à la fin du traitement et entre 20 % et 39 % un mois plus tard chez les patients dans le groupe expérimental. Dans le groupe placebo l'amélioration variait entre 17 % et 27 % à la fin du traitement et entre 0 et 18 % un mois plus tard. Bien que l'amélioration soit plus importante chez les patients traités (groupe expérimental), elle est également significative chez les patients dans le groupe placebo pour la plupart des variables, que ce soit à la fin du traitement ou un mois plus tard comparativement à la situation initiale [Trock *et al.*, 1994].

Les résultats comparatifs entre les groupes traité et placebo montrent une amélioration significative de la douleur dans les cas de gonarthrose et d'arthrose cervicale à la fin du traitement et un mois plus tard. Le Tableau B.1, Annexe B, montre les résultats comparatifs entre les deux groupes pour chacune des variables mesurées et pour les différentes périodes de temps.

La deuxième étude utilise un double devis. Une partie de l'étude évalue les changements obtenus dans un groupe de 233 patients souffrant de spondylarthrose cervicale ( $n = 144$ ) ou lombaire ( $n = 89$ ), traités avec un appareil de CEMP. Les résultats au niveau de la douleur articulaire et la fonction articulaire ont été évalués à la fin du traitement, 3 mois

et 6 mois après la fin du traitement et comparés à la situation initiale. L'amélioration observée est significative ( $p < 0,005$ ) pour toutes les variables et entre chaque mesure et la situation initiale. La deuxième partie de l'étude compare les résultats obtenus chez 29 patients soumis à un traitement de trois semaines avec placebo (session de traitement avec l'appareil de CEMP mais sans passage de courant) avec les résultats obtenus chez les mêmes 29 patients traités pendant trois semaines avec le CEMP, après une période de trois mois sans aucun traitement. La sélection des patients n'est pas aléatoire et il s'agit d'un échantillon de faible taille. L'amélioration observée chez les patients traités est significative ( $p < 0,005$ ) à la fin du traitement, à 3 mois et à 6 mois après la fin du traitement comparativement aux données avant le traitement, alors qu'aucune amélioration significative n'est observée dans le groupe placebo [Dal Conte *et al.*, 1986].

Une étude de cohorte longitudinale, sans groupe de comparaison, a été réalisée en Italie afin de vérifier l'effet de la thérapie du signal pulsé (TSP) sur 34 patients (8 hommes et 26 femmes) atteints de gonarthrose [Cossu *et al.*, 1999]. Les patients étaient exposés à un cycle de neuf sessions d'une heure, avec des intervalles de moins de 48 heures entre une session et une autre. Les variables de résultats étaient la douleur mesurée sur une EVA de 1 à 10, la douleur présente lors de tests fonctionnels (variant entre 0 en l'absence de douleur dans tous les tests et 10 en présence de douleur dans tous les tests) et la difficulté fonctionnelle (par questionnaire). Les mesures ont été prises au début du traitement (temps 0), à la fin du traitement (temps 1), deux semaines (temps 2) et un an après la fin du traitement (temps

3). Aucun patient n'avait subi des traitements de physiothérapie et cinq avaient pris des anti-inflammatoires non stéroïdiens sporadiquement et pour moins de deux jours consécutifs au cours de l'année de suivi. En moyenne, l'indicateur de douleur est passé de 7,12 à 2,38 (sur une échelle de 10) entre le temps 0 et 3, la différence étant significative ( $p = 0,01$ ) entre chaque mesure. La douleur à la mobilisation est aussi passée de 7,15 (temps 0) à 1,47 (temps 3). L'absence d'un groupe de comparaison rend difficile l'interprétation des résultats étant donnée l'évolution cyclique de la maladie avec des périodes de rémission spontanée. D'autres études sont en cours en Italie, mais celle-ci reste la seule publiée jusqu'à maintenant (selon une information reçue de Christine Rosichelli, PST Italia Srl, le 19 mai 2000).

L'efficacité antalgique des CEMP dans la gonarthrose a été examinée lors d'une étude comparative, randomisée, en double aveugle, réalisée en France en 1998 sur 40 patients (21 dans le groupe expérimental et 19 dans le groupe placebo) [Menkès *et al.*, 1998]. Cette étude, dont les résultats n'ont pas été publiés, a mis en évidence quelques éléments en faveur de l'efficacité des CEMP dans le traitement de la gonarthrose. Les différences significatives entre les deux groupes ont été observées sur l'EVA de la douleur au mouvement (mesurée au 9<sup>e</sup> jour et trois mois après la fin du traitement) et l'indice de Lequesne mesuré trois mois après la fin du traitement [Menkès *et al.*, 1998]. Les auteurs soulignent le caractère exploratoire de l'étude et le besoin de confirmer les résultats par une étude incluant un plus grand nombre de patients [communication personnelle écrite du Dr Perrot, novembre 1999]. Une description de l'étude est présentée au Tableau A.2, à l'annexe A.

D'autres études non publiées ont été réalisées en Italie et en Allemagne afin d'évaluer

l'efficacité de la thérapie du signal pulsé dans le traitement de la douleur arthrosique. Il s'agit d'études non contrôlées sur de petits échantillons de patients. Par ailleurs, une étude multicentrique destinée à évaluer les effets de la thérapie du signal pulsé (TSP) sur la gonarthrose, vient de se terminer en Allemagne mais les résultats ne sont pas encore publiés. Des résultats préliminaires montrent une amélioration de la douleur (EVA) et de la fonction articulaire (indice algofonctionnel de Lequesne) de 50 % après 6 mois de suivi ( $p < 0,0001$ ), selon une communication personnelle avec le Dr Rainer Breul, le 16 mai 2000. Cette étude n'est toujours pas publiée et nous ne disposons pas d'informations plus précises à l'heure actuelle.

#### 4.4 SYNTHÈSE SUR L'EFFICACITÉ

Les études publiées sont peu nombreuses et présentent des lacunes méthodologiques. La seule étude comparative, randomisée, en double aveugle et avec groupe placebo, publiée et retenue dans cette évaluation [Trock *et al.*, 1994] montre un effet important dans le groupe placebo. Bien que l'ostéoarthritis soit une maladie à évolution cyclique et avec des périodes de rémission spontanée, les études de cohorte longitudinale montrent une amélioration de la douleur et de la fonction articulaire après le traitement avec CEMP ; ces effets bénéfiques persistent pendant plusieurs mois et même jusqu'à un an. La comparaison entre les études est difficile puisque les mesures de résultats sont différentes, même lorsqu'il s'agit de la même variable. Par ailleurs, les études utilisent des techniques de TSP qui varient en termes de fréquence, intensité et forme de l'onde électromagnétique. Il est impossible de déterminer quel peut être l'impact de ces différents paramètres dans les résultats obtenus.

Si le principal effet du traitement avec CEMP est l'effet antalgique, il sera nécessaire de positionner ce traitement par rapport aux autres thérapeutiques de l'arthrose qui peuvent aussi soulager la douleur, telles que les anti-inflammatoires non stéroïdiens ou les traitements intra-articulaires (infiltration corticoïde, injection

d'acide hyaluronique ou lavage articulaire). Ces thérapeutiques sont moins coûteuses et plus rapides d'action, bien qu'elles puissent s'accompagner d'effets secondaires ou indésirables. Toutefois, une telle analyse ne peut être faite avant que l'efficacité du traitement ne soit définitivement confirmée par des études rigoureuses.

## 5. DISCUSSION SUR LE STATUT DE LA THÉRAPIE PAR CHAMPS ÉLECTROMAGNÉTIQUES PULSÉS

La classification adoptée par l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé pour désigner le statut d'une technologie est la suivante :

- 1) Une technologie est **expérimentale** lorsque son efficacité n'a pas encore été établie. On ne s'attend donc pas à ce qu'une telle procédure soit utilisée par les professionnels ou dans les établissements dispensant des soins de santé, sauf dans le cadre de projets de recherche.
- 2) Une technologie est **innovatrice** si elle a dépassé le stade expérimental et que son efficacité est établie, mais qui, à cause du manque d'expérience, reste encore avec des modalités d'application et même des indications imprécises; de plus, les informations sur le rapport coût-efficacité de cette technologie peuvent être insuffisantes ou même absentes. Pour cette technologie, afin d'améliorer le niveau de connaissances, il est important de recueillir de façon systématique toute l'information tirée de son application et de la communiquer au monde médical que ce soit sous forme d'un rapport de recherche clinique, d'un compte rendu systématique ou d'un registre approprié. Afin de promouvoir ces objectifs et d'éviter une application générale prématurée, cette technologie ne doit être utilisée que dans certains centres autorisés, là où les ressources et les connaissances requises sont disponibles.
- 3) Une technologie est **acceptée** lorsqu'elle est établie, qu'on dispose d'une longue expérience d'utilisation et d'une connaissance ou, à défaut, d'une acceptation universelle de son efficacité et de son coût-efficacité dans toutes ses applications.

Le faible nombre d'études actuellement disponibles sur les résultats de l'application de la thérapie par champs électromagnétiques pulsés dans le traitement de l'ostéoarthritis ne permet pas de conclure définitivement à son efficacité. Bien que la technique semble être efficace pour certaines indications, par exemple pour traiter les fractures non consolidées, les mécanismes d'action qui favorisent l'ostéogenèse dans ce cas précis sont différents de ceux qui agissent sur la douleur et la fonction articulaire dans les cas d'ostéoarthritis. L'utilisation de la technique en physiothérapie et par des médecins existe déjà au Québec et des cliniques médicales privées au Canada et ailleurs dans le monde offrent le service. Il est donc difficile de considérer cette technique comme étant purement expérimentale. Nous sommes d'avis que son application dans les cas d'ostéoarthritis devrait être considérée entre expérimentale et innovatrice et que son utilisation ne devrait pas être généralisée tant que des études de qualité n'auront pas démontré son efficacité et permis d'expliquer les mécanismes d'action à l'œuvre dans le traitement de l'ostéoarthritis.



## 6. CONCLUSION

L'ostéoartrite est une maladie à forte prévalence surtout chez les personnes âgées. La disponibilité d'un traitement non effractif, non médicamenteux et efficace pour soulager la douleur et améliorer la fonction articulaire est souhaitable. Plusieurs études ont suggéré le recours aux champs électromagnétiques pulsés comme solution thérapeutique, l'une des applications étant la thérapie du signal pulsé dont on avait déjà démontré l'efficacité pour d'autres indications, tel le traitement des fractures non consolidées.

À la lumière de son analyse, l'AÉTMS est d'avis que la thérapie du signal pulsé a presque atteint le statut de technologie innovatrice. En effet, bien que les données scientifiques disponibles ne permettent pas de tirer des conclusions définitives, elles suggèrent fortement un effet antalgique et une amélioration de la fonction articulaire dans les cas d'ostéoartrite. En outre, cette technique ne peut être considérée comme purement expérimentale, puisqu'elle est déjà utilisée par des cliniques de physiothérapie, des médecins en pratique privée et des

particuliers au Québec et ailleurs dans le monde et que les professionnels utilisateurs consultés estiment que la thérapie des champs électromagnétiques pulsés peut avoir une place dans l'arsenal thérapeutique pour traiter les cas d'ostéoartrite.

Par ailleurs, le recours à la thérapie du signal pulsé ne peut pas être généralisé tant que des études plus larges, bien conçues méthodologiquement, n'auront pas confirmé son efficacité et que son mécanisme d'action n'aura pas été compris. Il est donc nécessaire de poursuivre les efforts de recherche dans les milieux appropriés.

Enfin, il serait opportun que des recherches puissent le plus rapidement possible comparer la thérapie des champs électromagnétiques pulsés à ses alternatives, tant au plan de l'efficacité (incluant la rapidité d'action et les effets secondaires ou indésirables) que du coût-efficacité. Il sera alors possible de bien positionner cette thérapie dans l'ensemble des approches thérapeutiques de l'ostéoartrite.



**ANNEXE A :  
CARACTÉRISTIQUES DES ÉTUDES EXCLUES  
ET INCLUSES DANS L'ÉVALUATION**



**Tableau A.1 : Caractéristiques des études exclues de la revue**

	<b>Steenbrugge <i>et al.</i>, 1988</b>	<b>Trock <i>et al.</i>, 1993</b>	<b>Zizic <i>et al.</i>, 1995</b>
<b>Motif d'exclusion</b>	Technique d'ondes courtes pulsées	Échantillon de faible taille (n=27) Perte au suivi un mois après la fin du traitement 27 % (33% dans le groupe expérimental et 17% dans le groupe placebo) Hétérogénéité des groupes expérimental et placebo qui incluait des patients avec différentes articulations affectées (articulation du genou, de la main et de la cheville)	Technique de stimulation électrique avec électrodes sur la peau
<b>Objectif</b>	Évaluer l'efficacité des ondes courtes pulsées en champ magnétique en pathologie ostéoarticulaire ou tendineuse.	Évaluer les CEMP pour le traitement de l'arthrose	Évaluer la sécurité et efficacité de la stimulation électrique pulsatile pour le traitement de la gonarthrose.
<b>Devis</b>	Contrôlé, en double aveugle, avec groupe témoin placebo	Essai comparatif randomisé, en double aveugle, avec groupe témoin placebo	Essai comparatif randomisé, en double aveugle, avec groupe témoin placebo
<b>Équipement utilisé</b>	Oscillateur de 27 MHz (ondes courtes), puissance de 1 kW, émission de 400 µsec pulsés à basse fréquence (26 Hz) pendant les 5 premières séances, puis progressivement à une fréquence plus élevée (200 Hz)	Générateur de CEMP d'extra-basse fréquence (< 30 Hz), 10-20 G d'énergie magnétique en moyenne, produits par une bobine de 2 A à partir d'une source de courant de 120 V AC. Durée de la phase de pulsation : 67 ms, incluant 15 micropulsations avec pause de 0,1 s.	Impulsion électrique générée par un appareil portable produisant un signal à basse fréquence (100 Hz), basse amplitude, monophasé, appliqué au moyen de deux électrodes sur la peau, une sur le genou et l'autre sur la cuisse.
<b>Traitement</b>	10 séances de 20 min, au rythme de 2 séances hebdomadaires	18 périodes de 30 min chacune, 3-5 fois par semaine, pendant un mois	6-10 heures par jour pendant 4 semaines
<b>Population à l'étude</b>	141 patients : cervicalgie (n=58), lombalgie (n=42), gonarthrose (n=16), tendinologies d'épaule (n=13), pathologies tendineuses diverses (n=12)	21 patients avec gonarthrose 5 patients : arthrose des mains 1 patient : arthrose post-traumatique de la cheville	78 patients avec gonarthrose
<b>Perte au suivi</b>	3 %	27 %	9 %

Tableau A.1 (suite) : Caractéristiques des études exclues de la revue

	Steenbrugghe <i>et al.</i> , 1988	Trock <i>et al.</i> , 1993	Zizic <i>et al.</i> , 1995
<b>Critères d'inclusion</b>	Non spécifiés	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) &gt; 18 ans;</li> <li>b) critères d'arthrose d'Altman;</li> <li>c) symptômes depuis au moins un an;</li> <li>d) symptômes soulagés partiellement par des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), autres analgésiques et thérapies physiques</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) &gt; 20 ans</li> <li>b) arthrose diagnostiquée et traitée</li> <li>c) consentement du patient</li> </ul>
<b>Critères d'exclusion</b>	Non spécifiés	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) le patient a commencé un nouveau traitement, incluant AINS, le dernier mois;</li> <li>b) arthrose isolée d'une articulation de la main ou arthrose de la colonne vertébrale;</li> <li>c) stimulateur cardiaque ou maladie non compensée</li> </ul>	Présence d'une autre pathologie : nécrose avasculaire du condyle fémoral, maladie de Paget juxta-articulaire, chondrocalcinose, hémochromatose, arthropathie inflammatoire, etc.
<b>Résultats</b>	Amélioration significative de la douleur et la gêne fonctionnelle dans les cas de cervicalgie. Il n'y a pas de différence significative dans les autres cas.	Amélioration de 23 % à 61 % dans les variables cliniques chez les patients traités. L'amélioration est de 2 % à 18 % dans le groupe placebo.	Amélioration significative : évaluation par le médecin ( $p = 0,023$ ), évaluation de la douleur par le patient ( $p = 0,04$ ), évaluation fonctionnelle par le patient ( $p = 0,045$ ). Diminution de la durée de la rigidité articulaire matinale de 20 min dans le groupe traité et augmentation de 2 min dans le groupe placebo ( $p < 0,05$ ). Pas de différence entre les groupes en ce qui concerne le temps de marche, la flexion, l'extension, la sensibilité de l'articulation et l'enflure.

**Tableau A.2 : Caractéristiques des études incluses dans l'évaluation**

	<b>Dal Conte <i>et al.</i>, 1986</b>	<b>Trock <i>et al.</i>, 1994</b>	<b>Menkès <i>et al.</i>, 1998</b>	<b>Cossu <i>et al.</i>, 1999</b>
<b>Objectif</b>	Évaluer l'efficacité du CEMP pour réduire la douleur et la limitation fonctionnelle dues à la spondylarthrose cervicale et lombaire.	Évaluer les CEMP pour le traitement de la gonarthrose et de l'arthrose de la colonne cervicale.	Comparer l'efficacité et la tolérance des champs magnétiques pulsés (technique TSP) dans la gonarthrose douloureuse.	Évaluer à long terme de l'efficacité des PST pour le traitement de la gonarthrose.
<b>Devis</b>	Descriptif et comparatif (faible échantillon, comparaison entre la même cohorte de 29 patients soumis à un traitement placebo et à un traitement avec TSP 3 mois plus tard)  Suivi de 6 mois après la fin du traitement	Essai comparatif randomisé, double aveugle, groupe placebo	Comparatif, randomisé, double aveugle, avec groupe placebo	Cohorte longitudinale  Suivi de 12 mois après la fin du traitement
<b>Équipement utilisé</b>	Appareil Ronefor Fréquence de 50 Hz Onde sinusoïdale  Intensité maximale 33 G pour la colonne cervicale et 58 G pour la colonne lombaire	Générateur de champs magnétiques d'EBF, produits par une bobine de 2 A, source de courant de 120V AC.  Énergie appliquée en séquences : 5 Hz, 10-15 G (10 min); 10 Hz, 15-25 G (10 min); 12 Hz, 15-25 G (10 min).  Nbre de pulsations déterminé par la fréquence, max.: 20.	Intensité : < 2A, 120 V Fréquence : de 2 à 60 Hz  Durée de la pulsation : 1,0 seconde; pause : 0,1 seconde	Générateur de TSP, intensité 12,5 G  Extrabasse fréquence (EBF) de 1 à 30 Hz, modulée en amplitude et durée  Onde quasi rectangulaire [Cossu <i>et al.</i> , 1998]
<b>Traitement</b>	30 min par jour, 4 semaines (épreuve ouverte) et 3 semaines (épreuve contrôlée)	18 périodes de 30 min chacune, 3 à 5 fois par semaine, pendant un mois	9 séances d'une heure, pendant 9 jours consécutifs	9 sessions d'une heure, une fois par jour, sans interruption de plus de 48 heures
<b>Population à l'étude</b>	144 patients avec spondylarthrose cervicale 89 patients avec spondylarthrose lombaire	86 patients avec gonarthrose (GE n = 42 ; GP n = 44)  81 patients avec arthrose de la colonne cervicale (GE n = 42; GP n=39)	40 patients : 21 dans le groupe TSP et 19 dans le groupe placebo	34 patients atteints de gonarthrose

Tableau A.2 (suite) : Caractéristiques des études incluses dans l'évaluation

	Dal Conte <i>et al.</i> , 1986	Trock <i>et al.</i> , 1994	Menkès <i>et al.</i> , 1998	Cossu <i>et al.</i> , 1999
<b>Perte au suivi</b>	3 % lors de l'évaluation 6 mois après la fin du traitement	Différente selon les variables; maximum :19 % (un mois après la fin du traitement)	10 % un mois après la fin du traitement et 37 % trois mois après la fin du traitement	Aucune perte au suivi
<b>Critères d'inclusion</b>	Diagnostic radiologique de spondylarthrose de grade III ou IV et présence d'un syndrome douloureux cervical ou lombaire	a) > 35 ans; b) critères d'arthrose d'Altman; c) symptômes depuis un an ou plus; d) symptômes persistant malgré le traitement traditionnel; e) si arthrose de la colonne cervicale: la radiographie montre l'espace discal diminué	a) > 50 ans; b) gonarthrose douloureuse selon les critères de l'ACR avec EVA de douleur supérieure à 40 mm au repos et au mouvement	Douleur depuis au moins trois mois qui persiste malgré le traitement habituel et critères radiologiques [Cossu <i>et al.</i> , 1998]
<b>Critères d'exclusion</b>	a) patient porteur d'un stimulateur cardiaque; b) présence de maladie grave hépatique ou rénale, insuffisance cardiocirculatoire, ostéopénie grave, même dans une seule vertèbre	a) le patient a commencé un nouveau traitement, incluant anti-inflammatoires non stéroïdiens, ou a changé de traitement le dernier mois; b) femmes enceintes; c) patient avec stimulateur cardiaque ou maladie non compensée	a) stimulateur cardiaque; b) grossesse; c) association avec une autre atteinte rhumatismale: goutte, polyarthrite rhumatoïde, rhumatisme psoriasique, arthrite infectieuse, algodystrophie; d) injection intra-articulaire récente (moins de 1 mois) ; e) prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens et d'antalgiques dans les 7 jours précédant l'essai; f) introduction d'un traitement de fond de l'arthrose dans le mois précédant l'inclusion g) traitement par physiothérapie, kinésithérapie ou médecine non conventionnelle; h) chirurgie prévue dans les trois mois suivants; i) coxarthrose homolatérale douloureuse; j) autre essai thérapeutique en cours	a) sans douleur au moment du recrutement même s'il y a eu épisodes de douleur dans les 3 mois précédents; b) présence de maladie néoplasique; c) maladie instable (cirrhose hépatique, diabète décompensée, etc); d) patient avec stimulateur cardiaque [Cossu <i>et al.</i> , 1998]

**Tableau A.2 (suite) : Caractéristiques des études incluses dans l'évaluation**

	<b>Dal Conte <i>et al.</i>, 1986</b>	<b>Trock <i>et al.</i>, 1994</b>	<b>Menkès <i>et al.</i>, 1998</b>	<b>Cossu <i>et al.</i>, 1999</b>
<b>Variables de résultat</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Douleur spontanée</li> <li>• Douleur provoquée</li> <li>• Fonction articulaire</li> <li>• Si arthrose cervicale : acroparesthésie nocturne, brachialgie, vertige, céphalée.</li> <li>• Si arthrose lombaire : douleur au niveau de la hanche, crampes nocturnes</li> <li>• Évaluation globale par le patient</li> <li>• Évaluation par le médecin</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Douleur (EVA)</li> <li>• Difficulté à réaliser des activités quotidiennes</li> <li>• Douleur à la mobilisation passive</li> <li>• Sensibilité à la mobilisation</li> <li>• Évaluation globale par le patient</li> <li>• Évaluation globale par le médecin</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Évolution de la douleur spontanée (EVA) au repos et au mouvement</li> <li>• Douleur spontanée évaluée par échelle verbale au repos et au mouvement, par l'indice algofonctionnel de Lequesne et par questionnaire de qualité de vie (SF-36)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Douleur au repos</li> <li>• Douleur à la mobilisation</li> <li>• Évaluation par questionnaire de la fonction motrice</li> </ul>
<b>Résultats</b>	<p>Amélioration de la douleur et de la fonction articulaire par rapport à la situation initiale.</p> <p>L'amélioration atteint son maximum dans les 3 mois qui suivent la thérapie et persiste, au moins jusqu'au contrôle à 6 mois.</p> <p>Le suivi d'un an peut être trop long pour assumer la responsabilité du traitement dans l'amélioration.</p>	<p>Arthrose du genou : amélioration significative chez les patients traités comparativement au groupe placebo dans toutes les variables, sauf la douleur à la mobilisation passive.</p> <p>Arthrose cervicale: amélioration significative chez les patients traités comparativement au groupe placebo de la douleur spontanée et à la mobilisation passive.</p> <p>Pas de différence significative entre les deux groupes pour les autres variables.</p>	<p>Les critères les plus sensibles pour différencier les deux groupes sont l'EVA de douleur au mouvement (différence significative à la fin du traitement et trois mois après la fin du traitement) et l'indice de Lequesne (différence significative trois mois après la fin du traitement).</p> <p>Une différence significative a été trouvée pour la santé générale et la santé morale (SF-36) trois mois après la fin du traitement.</p>	<p>Diminution progressive de la douleur au repos (en moyenne 7,12 au début du traitement et 2,38 un an après la fin du traitement) et à la mobilisation (en moyenne 7,15 au début du traitement et 1,47 un an après la fin du traitement).</p>



**ANNEXE B : INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES  
SUR L'ÉTUDE DE TROCK *ET AL.*, 1994**



**Tableau B.1: Résultats de l'étude de Trock *et al.*, 1994 : valeur de p de la différence observée entre les groupes traité et placebo pour chacune des variables et pour chaque période de temps (significatif si  $p \leq 0,1$ ).**

Variables	Période		
	Mi-traitement (p)	Fin du traitement (p)	1 mois après (p)
<b>Arthrose du genou</b>			
Douleur (mm)	NS	0,04	0,08
Difficulté à réaliser des activités quotidiennes	NS	0,04	NS
Douleur à la mobilisation passive	NS	NS	0,07
Sensibilité à la mobilisation	NS	0,05	0,03
Évaluation du patient de son amélioration	NS	0,02	NS
Évaluation globale du médecin	-	0,04	0,1
<b>Arthrose de colonne cervicale</b>			
Douleur (mm)	0,1	0,004	0,1
Difficulté à réaliser des activités quotidiennes	NS	NS	NS
Douleur à la mobilisation passive	NS	0,03	0,0004
Sensibilité à la mobilisation	NS	NS	0,02
Évaluation du patient de son amélioration	NS	NS	NS
Évaluation globale du médecin	-	NS	NS

NS : non significatif

- : donnée non disponible

*Références*

-

## RÉFÉRENCES

1. Aaron RK, Steinberg ME. Electrical stimulation of osteonecrosis of the femoral head. *Semin Arthroplasty* 1991; 2(3):214-21.
2. Alberta Heritage Foundation for Medical Research. The use of electrical stimulation to promote healing of fractures. *Technote TN 1*. October 1996.
3. Altman RD. Various aspects of the epidemiology of osteoarthritis. *Rev Rhum Ed Fr* 1994;61(9 Pt 2):89S-92S.
4. American College of Rheumatology Subcommittee on Osteoarthritis Guidelines. Recommendations for the medical management of osteoarthritis of the hip and knee. *Arthritis Rheum* 2000;43(9): 1905-15.
5. Aymerich M, Jovell AJ. Revisión de la evidencia científica de los productos comerciales basados en los campos electromagnéticos. Barcelona. Agència d'avaluació de Tecnologia Médica. Servei Català de la Salut. Departament de Sanitat i Seguretat Social. Generalitat de Catalunya, octubre 1996.
6. Bagge E, Brooks P. Osteoarthritis in older patients. Optimum treatment. *Drugs Aging* 1995;7(3):176-83.
7. Barker AT. Electricity, magnetism and the body: some uses and abuses. *J R Soc Health* 1994;114(2):91-7.
8. Beers GJ, Phillips JL, Prato FS. Biological effects of low-level electromagnetic fields. Current issues and controversies. *Magn Reson Imaging Clin N Am* 1998; 6(4):749-74.
9. Cossu M, Leuci C. Risultati a lungo termine della terapia a segnale pulsante (PST). *La Riabilitazione* 1999;32(1):11-15.
10. Cossu M, Portale N. La PST (Terapia a Segnale Pulsante): proposta di condroprotezione con metodiche fisiche. *La Riabilitazione* 1998;31(2):51-9.
11. Czerski P. Experimental observations on bioeffects of static and time-varying magnetic fields. In : Jürgen H. Bernhardt (rédacteurs), *Biological effects of static and extremely low frequency magnetic fields*. Munich : MMV Medizin Verlag; 1986. p. 75-85.
12. Dal Conte G, Zecca L. Esperienze sul trattamento della patologia degenerativa della colonna mediante campo magnetico pulsato. *La Riabilitazione* 1986;19(1):31-40.
13. Eyres KS, Saleh M, Kanis JA. Effect of pulsed electromagnetic fields on bone formation and bone loss during limb lengthening. *Bone* 1996;18(6):505-9.
14. Felson DT, Lawrence RC, Dieppe PA, Hirsch R, Helmick CG. Osteoarthritis : the disease and its prevalence and impact. In: Felson DT, Lawrence RC, Dieppe PA, Hirsch R, Helmick CG, Jordan JM, et al. *Osteoarthritis : new insights. Part 1 : the disease and its risk factors*. *Ann Inter Med* 2000;133:635-6.
15. Hochberg MC, McAlindon T, Felson DT. Systemic and topical treatments. In: Felson DT, Lawrence RC, Hochberg MC, Mc Alindon T, Dieppe PA, Minor

- MA, et al. Osteoarthritis : new insights. Part 2: treatment approaches. *Ann Intern Med* 2000; 133:726-9.
16. Jackson RW. Osteoarthritis of the knee. Introduction and overview of treatment. *Am J Knee Surgery* 1998;11(1):39-41.
17. Jordan JM, Kington RS, Lane NE, Nevitt MC, Zhang Y, Sowers MF, et al. Systemic risk factors for osteoarthritis. In : Felson DT, Lawrence RC, Dieppe PA, Hirsch R, Helmick CG, Jordan JM, et al. Osteoarthritis : new insights. Part 1 : the disease and its risk factors. *Ann Intern Med* 2000;133:637-9.
18. Juutilainen J, Lang S. Genotoxic, carcinogenic and teratogenic effects of electromagnetic fields. Introduction and overview. *Mutat Res* 1997;387(3):165-71.
19. McAlindon TE, LaValley MP, Gulin JP, Felson DT. Glucosamine and chondroitin for treatment of osteoarthritis : a systematic quality assessment and meta-analysis. *JAMA* 2000;283:1469-75.
20. Menkès CJ, Perrot S. Étude de vérification de l'efficacité antalgique des champs électromagnétiques pulsés (PST) dans la gonarthrose. Rapport clinique et statistique. 2<sup>e</sup> version du 6 avril 1998. Bio-Magnetic Therapy Systems Inc.; 1200, Clint Moore Rd., Bureau 14, Boca Raton (Floride).
21. Novini A. Fundamental issues on electromagnetic fields (EMF). *Acupunct Electrother Res* 1993;18(1):23-31.
22. OMS. Champs électromagnétiques et santé publique. Aide-mémoire n° 182. Vérifié en mai 1998a. Disponible: URL: <http://www.who.int/inf-fs/fr/am182.html>
23. OMS. Champs électromagnétiques et santé publique : fréquences extrêmement basses (ELF). Aide-mémoire n° 205. Novembre 1998b. Disponible: URL : <http://www.who.int/inf-fs/fr/am205.html>
24. Perrot S, Menkes CJ. Nonpharmacological approaches to pain in osteoarthritis. Available options. *Drugs* 1996;52 Suppl 3:21-6.
25. Pinals RS. Mechanisms of joint destruction, pain and disability in osteoarthritis. *Drugs* 1996; 52 Suppl 3:14-20.
26. Polk C. Electric and magnetic fields for bone and soft tissue repair. In: Polk C, Postow E (éditeurs). *CRC handbook of biological effects of electromagnetic fields*, second edition. Boca Raton, FL : CRC Press; 1996. Chapitre 5: p. 231-46.
27. PST VET. Disponible: URL: <http://www.pstvet.com/pst/references.htm>, consulté le 9 mars 2000.
28. Ramey DW. Magnetic and electromagnetic therapy. *Sci Rev Altern Med* 1998; 1(2). Disponible: URL: <http://www.hcrc.org/contrib/ramey/magnet.html>. Consulté le 26 octobre 1999.
29. Sack KE. Osteoarthritis. A continuing challenge. *West J Med* 1995;163(6):579-86.
30. Santé Canada. Déclaration d'homologation des instruments médicaux. Mise à jour du 2 février 2000. Disponible: URL: [http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/thera\\_peut/htmlfm/md\\_lic.html](http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/thera_peut/htmlfm/md_lic.html). Consulté le 14 mars 2000.
31. Santé Canada. Les appareils électromagnétiques. Votre santé et vous. 29 septembre 1998. Ottawa.

32. Schwartz ST, Zimmermann B. Update on osteoarthritis. *Med Health R. I.* 1999; 82(9):321-4.
33. Trock DH. Electromagnetic fields and magnets. *Rheum Dis Clin North Am* 2000;26(1):51-62.
34. Trock DH, Bollet AJ, Dyer RH, Fielding P, Miner WK, Markoll R. A double-blind trial of the clinical effects of pulsed electromagnetic fields in osteoarthritis. *J Rheumatol* 1993;20:456-60.
35. Trock DH, Bollet AJ, Markoll R. The effect of pulsed electromagnetic fields in the treatment of osteoarthritis of the knee and cervical spine. Report of randomized, double-blind, placebo controlled trials. *J Rheumatol* 1994;21:1903-11.
36. Van Steenbrughe G, Panthier G, Maigne JY, Maigne R. Étude contrôlée des ondes courtes magnétiques pulsées dans le traitement de la pathologie douloureuse commune. À propos de 141 cas. *Ann Readaptat Med Phys* 1988;31:227-32.
37. Zizic TM, Hoffman KC, Holt PA, Hungerford DS, O'Dell JR, Jacobs MA, Lewis CG, et al. The treatment of osteoarthritis of the knee with pulsed electrical stimulation. *J Rheumatol* 1995; 22:1757-61.