**Étude clinique contrôlée de l’effet du traitement adjuvant ostéopathique dans les douleurs précoces et tardives chirurgicales post-sternotomie**

**Armelle Esquirol 1\***

**Jean-Philippe Frieh 2**

**Étienne Varlan 3**

**Cyril Clouzeau 4**

**1 Ostéopathe, Pont de Chéruy, France**

**2 Chirurgien, Clinique du Tonkin, Villeurbanne, France**

**3 Médecin, biostatisticien, Bourgoin, France**

**4 MSc, Ostéopathe, Lyon, France**

**Correspondance**

**cyril.clouzeau@gmail.com**

**Résumé**

**Objectifs :** Évaluer l’effet d’une intervention ostéopathique sur les douleurs précoces (J+6) et tardives (J+90) post-sternotomie.

**Matériels et Méthodes :** Sur une durée d’inclusion de 18 mois pour cette étude contrôlée, 242 patients hospitalisés pour une chirurgie cardiaque ont été répartis en deux groupes : 124 dans un groupe ostéopathie et 118 dans un groupe contrôle. La douleur post-opératoire a été évaluée par une échelle visuelle analogique (EVA) à J+6 et J+90, et un suivi de la prise d’antalgiques sur la période.

**Résultats :** Les EVA moyennes mesurées à J+6 n’étaient pas significativement différentes entre les deux groupes (*p* < 0,321). La consommation d’antalgiques entre J0 et J+6 mesurée par l’échelle de Bourrhis modifiée n’a pas montré de différence significative. Le recueil des EVA > 3 à distance de la chirurgie (J+90) considérées comme douleurs tardives a été comparé dans les deux groupes et a montré une différence significative (test de Logrank, *p* < 0,001) en faveur du groupe traité en ostéopathie. Aucun effet secondaire imputable à l’ostéopathie n’a été déclaré par l’ensemble des 211 patients ayant suivi le protocole complet (J+90).

**Conclusion :** L’ostéopathie n’a pas montré de bénéfice dans la réduction de la douleur post opératoire à court terme (J+6) mais un effet plausible sur les douleurs à émergence tardive (J+ 90)

**Mots clefs :** étude clinique, chirurgie cardiaque, sternotomie, douleurs, ostéopathie

**Abstract La version en anglais sera effectuée par la traductrice de la revue à partir du résumé définitif**

**Aim:**

**Tools and methodology**:

**Results:**

**Conclusion:**

**Key words:**

1. **Introduction**

La sternotomie est une voie d’abord privilégiée en chirurgie cardiaque pour des pathologies nécessitant une chirurgie par abord thoracique. Néanmoins, elle peut être source de douleurs post-opératoires aigues précoces ou plus tardives avec un risque de récurrence et de chronicisation de la douleur dans 28 % des cas [[1]](#endnote-1)[1]. Ces douleurs sont d’origine multifactorielle et dépendent de l’état du patient et des conditions opératoires [2] : conditions locales anatomiques, tracé tissulaire de la sternotomie, état de la plaie, conditions et durée opératoire, complications éventuelles locales (au niveau de la plaie) et régionales [3]. Elles nécessitent une prise en charge multidisciplinaire [4] qui consiste en l’utilisation conjointe des antalgiques pour lutter contre la composante nociceptive et d’une rééducation ostéo-musculaire loco-régionale, le tout ayant une visée respiratoire, afin de maintenir une ampliation thoracique suffisante pour garantir une hématose satisfaisante [5]. La kinésithérapie va permettre d’apprendre au patient à récupérer une cinétique ventilatoire, cette dernière étant perturbée après le geste opératoire avec en moyenne une amputation de 30 % de la CV et 10 à 30 % du VEMS [[2]](#endnote-2)[6]. En effet, dans les suites opératoires immédiates il peut exister une restriction de mobilité diaphragmatique d’autant plus que le patient est resté longtemps en décubitus [7] et que des facteurs ajoutés comme l’obésité et l’hypotonie thoraco-abdominale augmentent la fatigabilité du sujet réduisant ainsi la cinétique diaphragmatique [8]. Par ailleurs, la kinésithérapie visera, par des massages, à lutter contre les contractures des régions sus-diaphragmatiques, thoraciques, scapulaires et cervicales source de douleur et aussi à assouplir les muscles de la cage thoracique [5].

**1.1 Rationnel de la prise en charge ostéopathique**

Par son approche systémique, notre hypothèse est que l’intervention ostéopathique normalise les interactions entre le système musculo-squelettique et le système viscéral en traitant les restrictions de mobilités pour prévenir d’éventuelles douleurs liées au mode opératoire et aux conséquences d’une sternotomie. Pour étayer cette perspective, deux pré-études ont été réalisées.

En 2010, une pré-étude dans le cadre d’un mémoire en ostéopathie [9], incluant 110 patients, a été réalisée au sein des services de chirurgie cardio-vasculaire de la clinique Protestante de Lyon et de la clinique du Tonkin à Villeurbanne, sur les douleurs post-opératoires résiduelles (à J+90 de l’intervention) suite à une chirurgie cardiaque par sternotomie médiane verticale. Sur les 9 % de patients présentant des douleurs post-opératoires résiduelles, une intervention ostéopathique a été réalisée, entrainant une baisse de 64,8 % de l’intensité de la douleur. Il ne s’agit que d’une tendance.

En 2011, une seconde pré-étude [10], dans le même cadre et même service, sur 116 patients a été réalisée cette fois, avant l’intervention en pré opératoire de la même sternotomie médiane verticale en vue d’une chirurgie cardiaque. Répartis en 94 traités en ostéopathie, et 22 témoins, le groupe ayant bénéficié du traitement ostéopathique a présenté un pourcentage de 83 % de patients non douloureux en post opératoire à J+6 contre 77 % pour le groupe témoin, suggérant une action préventive potentielle de l’ostéopathie. Comparant ces deux tendances, il a été décidé de réaliser une étude clinique à plus grande échelle, répondant à un appel à projet de la fondation APICIL, en choisissant de réaliser une intervention en pré opératoire, pour des raisons pratiques opérationnelles. Ainsi, après concertation avec les chirurgiens, le protocole a été élaboré pour stimuler l’expectoration naturelle des sécrétions, amplifier les échanges aériens et stimuler les drainages veineux et lymphatiques thoraciques mais également pour normaliser les structures ostéo-articulaires concernées par l’intervention, ici principalement les articulations costo-vertébrales et sterno-costales [11]. De plus, l’activité sympathique et parasympathique perturbée par le stress opératoire pourrait être rééquilibrée par le geste ostéopathique et favoriser une meilleure commande des organes et des tissus. Plus simplement formulée, notre hypothèse est la suivante : une approche complémentaire par l’ostéopathie pourrait-elle réduire la fréquence des douleurs post-opératoires ?

1. **Méthode**
   1. **Objectifs de l’étude**

Il s’agit de montrer si la prise en charge ostéopathique de pratique courante réalisée uniquement la veille de l’intervention chirurgicale, permettrait au patient de récupérer plus vite sur le plan ostéo-articulaire et favoriser la diminution des douleurs post-sternotomie médiane immédiates (J+6) et retardées (J+90).

L’étude clinique monocentrique a été effectuée en France à la clinique du Tonkin à Villeurbanne (69) dans le service de chirurgie cardiovasculaire du Dr Jean-Philippe Frieh.

Trois chirurgiens ont opéré selon le même type de technique opératoire. Le même type de soins a été apporté aux patients.

Le Comité d’Éthique du Conseil De Protection à la Personne de Lyon sud-Est 3 a approuvé le modèle de l’étude le 6 mai 2014, enregistrée sous le numéro 2014-010B, assuré par la compagnie MACSF sous le N°6391319-71 le 21.03.2013 avec une déclaration à la CNIL le 2.09.2013 sous le n° 1696705v0.

**2.2 Population de l’étude**

Il s’agit de patients volontaires bénéficiant d’une chirurgie cardiaque souhaitant participer à une intervention ostéopathique la veille de leur chirurgie, ayant signé leur consentement, et ne présentant pas de contre-indications à la pratique de l’ostéopathie : mobilisations non possibles en raison de fractures, luxations, entorses, traumatisme crânien récent datant de moins de trois mois, infection aiguë viscérale, généralisée, hémorragie post-opératoire, reprise chirurgicale suite à des complications cardio-pulmonaires.

Les chirurgiens ont décidé d’établir un score avec le questionnaire DN4 [12], pour lequel une douleur neuropathique était motif d’exclusion à J6 notifiée par un score supérieur à 4 [13].

**2.3 Répartition des participants**

Les patients ont été répartis en deux groupes parallèles : un groupe de patients a bénéficié d’un traitement adjuvant par ostéopathie par un ostéopathe diplômé, l’autre groupe identique sans intervention ostéopathique a servi de groupe contrôle (*figure 1*). Les deux groupes ont reçu en post-opératoire selon les recommandations du personnel soignant (médecin anesthésiste et infirmière), un protocole antalgique quotidien pendant six jours après l’intervention.



**Figure 1.— Diagramme de flux**

La répartition des interventions entre les deux groupes de traitement a été effectuée selon une méthodologie de sélection de groupe d’intervention entre les semaines paires et impaires d’inclusion.

En effet les sujets étant deux par chambre, cette « pseudo-randomisation » permettait que le patient du groupe contrôle, qui était testé par l’ostéopathe investigateur mais n’était pas traité en ostéopathie ne puisse pas influencer l’opinion de l’autre patient et inversement*.*

**2.4 Protocole clinique habituel : prise en charge commune aux deux groupes**

Durant l’intervention le protocole anesthésique était identique pour les deux groupes, l'intubation était toujours oro-trachéale, sauf cas exceptionnel (masque laryngé), l'anesthésie comprenait des Narcotiques (Etomidate) des Curares (Nimbex) et des Morphiniques (Sufentanil) et pour l'entretien : Propofol et Ketalar. Enfin pour ajuster le sommeil et la pression artérielle, un gaz halogéné était employé (Sevorane), ainsi qu’une dose de Dexaméthazone administrée durant l’intervention afin de diminuer les nausées et vomissements post- opératoires.

Les patients ont été suivis par le personnel soignant pendant une semaine en post-opératoire à la clinique du Tonkin, puis ont été transférés dans un centre de rééducation spécialisé pendant 15 à 21 jours pour parfaire leur rééducation cardio-vasculaire. Dans le cadre de cette étude, les patients ont été contactés téléphoniquement par une attachée de recherche clinique pour le suivi antalgique à distance, avec recueil par auto-évaluation de leur douleur éventuelle.

Les patients ont été soumis à une première prise standardisée dans l’immédiat post-opératoire, Perfalgan 1 g toutes les 6 heures, Acupan deux ampoules toutes les 6 heures (soit 60 mg) et des morphiniques : 5 mg de morphine SC toutes les 8 heures ou Nubain 10 mg en intra veineuse toutes les 10 heures. Puis la prise d’antalgiques a été effectuée à la demande des patients par l’infirmière de soins, suivant les recommandations et des paliers tels que définis par la Société Française de la Douleur (SFEDT) [14].

Une évaluation longitudinale de la consommation antalgique pour chaque patient a tenu compte de la prescription initiale afin de savoir si les jours suivants il y avait une tendance à la stabilisation, à la croissance ou à la décroissance suite au geste opératoire et donner ainsi une dynamique de la douleur suite à l’opération. L’analyse quantitative de cette consommation a tenté de prendre en compte l’état initial de gravité de l’indication opératoire et des comorbidités ainsi que des complications intercurrentes suivant l’opération et des nécessités de passage en réanimation. Tous ces éléments ont été recueillis dans la fiche d’observation. L’évolution dans le temps de la prise d’antalgiques par patient est corrélée quand cela se peut avec l’intensité du phénomène douloureux mesuré à J6 puis à J90 qui correspondrait à l’apparition de douleurs subaigües et chroniques.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

2.5 L’**intervention ostéopathique**

L’ostéopathe est intervenu le soir, veille de l’intervention, une fois terminé la majorité des examens médicaux nécessaires à l’intervention chirurgicale. L’intervention ostéopathique a eu lieu dans la chambre de la clinique. L’ostéopathe a rempli le questionnaire initial puis, a réalisé le protocole de l’étude en fonction du groupe du patient. Toutes les manipulations ont été réalisées sur le lit du patient. L’étude est centrée sur le thorax, cependant le corps entier a été pris en compte dans son ensemble, avec un ajustement personnalisé, toujours adapté en fonction du patient et des résultats aux tests ostéopathiques de mobilité.

Certaines règles de pratique clinique ont été respectées pour tous les patients comme prendre en compte l’âge, les antécédents souvent importants des patients et pouvant présenter un intérêt dans la prise en charge d’une douleur post-opératoire. Un protocole de test a été établi toujours selon la même chronologie, constitué de tests de mobilité des structures anatomiques suivantes :

1 : Tests du rachis cervical, thoracique et lombaire, en flexion, extension, inclinaison et rotation.

2 : Tests de mobilité des iliums, du sacrum

3 : Tests de l’orifice supérieur du thorax et du dôme pleural : test de la mobilité des deux premières côtes, du sternum.

4 : Tests de la ceinture scapulaire : tests de mobilité des articulations sterno-claviculaire, acromio-claviculaire et gléno-humérale.

5 : Tests de mobilité des articulations chondro-sternales et chondro-costales

6 : Test du diaphragme thoracique

7 : Test de la loge viscérale du cou : test des différents éléments constituant la loge viscérale du cou à savoir : l’aponévrose cervicale superficielle, l’aponévrose cervicale moyenne, l’aponévrose cervicale profonde ainsi que les lames de Charpy et le fascia pharyngo-basilaire et la lame thyro-cervico-péricardique de Richet.

8 : Test de souplesse du thorax en regard spécifiquement du péricarde.

Tous les résultats ont été notés, par l’ostéopathe, sur la fiche clinique du patient de l’étude qui est déposée dans son dossier médical. Après avoir obtenu toutes les données, un traitement adapté aux restrictions de mobilité du patient est dispensé pour libérer les structures thoraciques afin de les rendre les plus mobiles possibles.

**2.6 Intervention dans le groupe contrôle**

L’ostéopathe est également intervenu le soir, la veille de l’intervention, pour réaliser avec le même protocole, dans la chambre du patient, le remplissage du questionnaire, et le même protocole de tests ostéopathiques que pour le groupe traité. Aucun traitement ostéopathique n’est réalisé.

* 1. **Critères de jugement**

Tous les critères de jugement étaient recueillis de la même manière dans les deux groupes. La mesure de l’intensité douloureuse à J6 et J90 était le critère principal. Les critères secondaires d’évaluation comprenaient le recueil à moyen terme (à J90) des douleurs récurrentes. Ce recueil a été effectué grâce à une auto-évaluation du patient de type EVA, et l’étude des carnets de prise des antalgiques sur les six premiers jours post-opératoires.

L’évaluation de la douleur en post-opératoire a été effectuée :

* par l’utilisation d’échelle visuelle analogique (EVA) mesurant l’amplitude de la douleur la veille de la sortie d’hospitalisation par le patient (auto mesure recueillie par l’infirmière et un ostéopathe indépendant distinct de l’ostéopathe investigateur) ;
* par la prise d’antalgiques à la demande, reflétant l’intensité du phénomène douloureux.

Trois paliers permettent d’utiliser des classes thérapeutiques allant des antalgiques non morphiniques, aux morphiniques et agonistes selon l’intensité de la douleur mesurée par des échelles validées. Il n’existe pas de procédé univoque pour mesurer quantitativement l’ensemble des antalgiques utilisés en post-opératoire, de façon à en faire un score ; plusieurs échelles de mesure ont été proposées, mais diffèrent de par leurs objectifs : Certaines échelles tiennent compte de la classe thérapeutique et de la dose, elles ont été validées dans des essais cliniques sur la douleur chronique et ses traitements, mais ne seraient pas adaptées aux douleurs aigües post-opératoires, comme la MPQ (*Médication Quantification Scale*) [[3]](#endnote-3)[15]. D’autres scores sont cotés sur une échelle de 0 à 4, depuis une demande nulle d’antalgiques égale à 0 jusqu’à une demande d’au moins 3 fois par jour d’antalgiques injectables égale à 4, mais ils ne tiennent pas compte de la classe thérapeutique [[4]](#endnote-4)[16].

L’échelle comportementale de Bourrhis [[5]](#endnote-5)[17] que nous avons adaptée, nous a permis de classer la consommation d’antalgiques prise pendant 24 heures selon le palier de montée des antalgiques. Cette échelle expérimentale est en cours de validation, indicatrice de la consommation d’antalgiques, elle estime la variation sous traitement ostéopathique ou non de la qualité et quantité d’antalgiques prescrits entre J0 et J6. Elle conserve la structure de l’échelle de Bourrhis référencée pour le passage d’une classe à l’autre, tout en ajoutant deux niveaux intermédiaires, le 2 et le 4. Elle permet d’estimer globalement la variation du traitement antalgique (co-antalgiques exclus) selon les paliers choisis et la progression ou la réduction des doses au cours de la période J0 et J+6.

**Tableau 3 : Echelle comportementale de Bourrhis modifiée**

Elle permet d’estimer globalement la variation du traitement antalgique (co-antalgiques exclus) selon les paliers choisis et la progression ou la réduction des doses au cours de la période J0 et J+6

* B0 = Pas de consommation d’antalgiques
* B1 = Consommation d’un antalgique du palier 1
* B2 = Consommation d’antalgique de palier 1 augmentée de plus de 3 fois la dose
* B3 = Consommation d’un antalgique du palier 2
* B4 = Consommation d’un antalgique de palier 2, augmentée et/ou avec ajout de plus de 3 fois la dose d’antalgique de palier 1
* B5 = Consommation d’un antalgique de palier 3 administré *per os*
* B6 = Consommation d’un antalgique de palier 3 administré par voie intra veineuse

**2.8 Plan Statistique**

Avec une puissance de 90 %, un risque alpha de 5 % en condition bilatérale et gain supposé à l’échelle EVA de deux unités avec une variance de 10, au moins 53 sujets par groupe étaient nécessaires. Ce nombre était compatible avec le nombre de patients dans l’unité de la clinique du Tonkin soit environ 20 interventions hebdomadaires en chirurgie cardio-vasculaire.

Le plan statistique a été effectué sur les données saisies en aveugle par un statisticien indépendant. La comparaison des EVA à J6 entre les deux groupes de traitement a été effectuée par test de comparaison de moyenne.

La comparaison de la consommation d’antalgiques de J0 à J6 a été réalisée par ANOVA à un facteur, et comparaison des évènements douloureux tardifs selon leur apparition entre les deux groupes de traitement a été effectuée par le test du Logrank, sous le logiciel de statistique R.

* 1. **Recueil des données**

Un Attaché de Recherche Clinique a été engagé pour l’étude, afin de réalise le recueil des données, et d’assurer un insu envers l’ostéopathe réalisant les interventions.

Le gel de la base et contrôle de gestion a été effectué en aval, par deux investigateurs qui n’ont pas été présents à la clinique du Tonkin et n’ont connu aucun résultat intermédiaire.

1. **Résultats et analyse**

La durée totale d’inclusion a été de 18 mois. Les deux groupes de patients étaient homogènes à l’entrée de l’étude, ce qui est le reflet d’une répartition équilibrée, ne montrant pas de différences pour les critères socio-démographiques d’âge et de sexe, en revanche un déséquilibre homme/ femme est à noter avec un ratio de 3 hommes/1 femme (*tableau I*). Le recueil des antécédents médicaux montre une similitude entre les deux groupes pour les antécédents classés selon leur qualité et leur fréquence.

**Tableau I.— homogénéité des groupes**

****

**3.1 Analyse statistique**

**3.1.1 Analyse des EVA à J+6**

124 patients ont été analysés dans le groupe ostéopathie versus 119 dans le groupe non traité. Les EVA moyennes mesurées à J6 n’étaient pas significativement différentes entre les deux groupes (*p* < 0,321) sans effet de la variable genre.

**3.1.2 Analyse de la consommation d’antalgique**

La consommation d’antalgiques entre J0 et J6 mesurée quotidiennement a montré pour un score moyen à l’entrée de 2,1 ± 0,5 versus 1,9 ± 0,6 sur une échelle de Bourrhis modifiée, une réduction significative similaire jusqu’à la valeur moyenne de 1,2 ± 0,6 (*p* < 0,05) pour chaque groupe, sans effet de la variable genre. La comparaison intergroupe à J6 n’est pas significative.

**3.1.3 Analyse du recueil des douleurs à partir de J+90**

Le recueil des douleurs à distance a été effectué par l’attaché de recherche clinique chez les patients par interrogatoire téléphonique pour toute douleur apparaissant dans une fourchette de temps entre le J 90 et J 441. Un tel écart est dû à la difficulté de joindre les patients une fois le retour à domicile effectué. L’analyse a comparé l’apparition de douleurs égales ou supérieures à 3 à l’échelle de type EVA avec une notification de l’apparition dans le temps.

L’analyse de survie comparant le profil de chaque événement dans le temps (douleur > 3 à l’échelle d’auto évaluation) a montré une différence hautement significative au test de Logrank (*p* < 0,01) entre les deux groupes de traitement en faveur du groupe ostéopathie qui montrait moins d’évènements douloureux au cours du temps que le groupe non traité : 13/99 (13,1%) *versus* 19/95 (20,0%). Il n’y a pas d’effet de la variable genre.

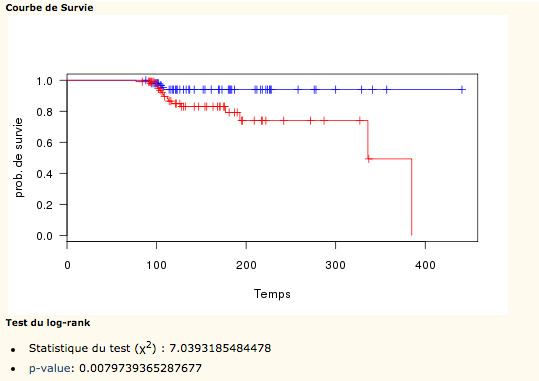


Figure 2 Logrank test pour EVA >3

* 1. **Effets secondaires**

Aucun effet secondaire imputable à l’ostéopathie n’a été déclaré par les 211 patients ayant réalisé le protocole complet de l’étude sur 90 jours et corrélé au cours de l’étude.

1. **Discussion**

Cette étude est née d’un projet d’essai clinique élaboré en juin 2012, par un chirurgien et deux ostéopathes qui ont mis en place un protocole répondant à l’appel à projet de la fondation APICIL sur les approches innovantes et non médicamenteuses de la prise en charge de la douleur. Pour cadrer avec la méthodologie de l’appel à projet, et la pratique courante à la clinique du Tonkin, des critères avaient été initialement choisis pour leur pertinence théorique clinique : le Score QDSA, et le DN4. Grâce à la collaboration d’un méthodologiste, une échelle de Bourrhis avait été créée en la modifiant, pour établir un suivi de la prise de médicament antalgique en critère de jugement secondaire.

Après acceptation du dossier et financement de l’étude par la fondation APICIL, le protocole a connu sur place des modifications intrinsèques non initialement prévues, par méconnaissance du terrain. La place et le temps laissé à la pratique de l’ostéopathie, même favorisée par l’équipe de la clinique du Tonkin, a été adaptée à la suite des soins et routines habituelles de l’admission des patients, qui au final, malgré leur accord, n’ont pas toujours participé du fait de la douleur ou de la fatigue suscitée par l’intervention, entrainant quelques manques de données. De plus, la période estivale, entrainant une réduction du personnel soignant, a entrainé un facteur non prévu également : l’augmentation de la sédation quotidienne, entrainant des scores déclarés d’EVA très faible, du fait de cette antalgie périodiquement modifiée. Enfin, des modifications du protocole de prise en charge nous ont conduit a abandonner le score QDSA, finalement non applicable sur la durée de l’étude. Pour finir et donner tous les éléments de compréhension de nos ajustements, le score DN4 n’a servi qu’à exclure les patients du protocole après intervention en cas de score supérieur à 4, afin de diminuer les interférences neuropathiques potentielles avec l’étude de la douleur ressentie, déclarée, chez des patients, compliants, participants, mais souvent épuisés d’une telle aventure personnelle.

Nous nous sommes donc efforcé d’être le plus méthodique, rigoureux, tout en acceptant que des patients malgré leur accord de principe, ne voulaient plus parfois participer à cette étude. Compte-tenu des décès et des abandons de protocole, nous avons pu, avec une inclusion de 243 participants au départ, aboutir à une étude avec 211 patients. Cet effectif est suffisant pour nos tendances et calculs, et reste légitime, car il s’agit d’un soin dans un parcours de santé, où le premier des principes est de respecter le choix des patients volontaires de l’étude.

Ainsi, l’étude STERNOSTEO conserve une puissance convenable pour pouvoir mettre en évidence la potentielle efficacité antalgique de l’intervention ostéopathique avant l’intervention chirurgicale chez des patients homogènes opérés en chirurgie cardiaque selon le même type d’intervention et selon des procédures chirurgicales contrôlées : même hôpital, sternotomie et intervention chirurgicale pratiquée par une même équipe de trois chirurgiens d’un même service.

La mesure de la douleur (EVA) en post-opératoire immédiat n’a pas été effectuée dans les suites directes de l’anesthésie mais seulement à J6. Ce choix a été fait par l’équipe car à J+1 certaines personnes sont encore en réanimation.

Dans les suites de l’opération, la consommation d’antalgiques a été correctement recueillie par les infirmières de l’étude, elle reflète selon le besoin du patient en médicaments antalgiques, son ressenti douloureux. Ainsi, après une période initiale où d’emblée les protocoles antalgiques étaient maximaux selon le palier antalgique requis, on note une réduction moyenne des paliers et des doses d’antalgiques entre J0 et J6 dans les deux groupes, démontrant en règle générale une bonne prise en charge de la douleur de ces patients à la clinique. En revanche il n’est pas noté de différence significative entre les deux groupes de traitement : ni la valeur de l’EVA à J6 ni la consommation d’antalgiques ne permettent de différencier les deux groupes.

La sternotomie dans le cadre de cet essai s’est avérée peu pourvoyeuse de douleurs à court terme à l’entrée, ce qui tranche avec les données des deux pré-études réalisées dans le service en 2010 et 2011, où la fréquence des douleurs post-opératoires immédiates était élevée. Ces techniques opératoires sont heureusement mieux supportées par les patients, et la sternotomie n’est peut-être pas le modèle algique approprié [18].

La faible amplitude des différences de douleurs à l’EVA entre le début et la fin des interventions (EVA à J6) n’a pu permettre de mettre en évidence une différence significative entre les deux groupes. Par contre, on note une réduction possible des douleurs tardives, comme définies supérieures ou égales à 3 à l’EVA dans le groupe ostéopathie par rapport au groupe contrôle, cela laissant supposer une action possible à plus long terme de l’ostéopathie.

Il faudra évaluer l’effet potentiel de l’ostéopathie en préopératoire dans les douleurs subaiguës post opératoires, dans un essai clinique dédié contrôlé en prenant de nouveau en compte la consommation d’antalgiques mais également des mesures en exploration fonctionnelle respiratoire afin de mesurer l’impact de l’ostéopathie sur la fonction respiratoire et la mécanique costale.

Le ratio hommes femmes montre clairement une prévalence masculine (180) pour 63 femmes, dans la population *(tableau I)* incluse, qui peut entrainer un comportement différent dans le ressenti douloureux selon des critères anthropologiques, sociétaux, et vécus différents. Ce ratio est conforme à la littérature [19].

La consommation d’antalgiques a été correctement recueillie tout au long du protocole entre J0 et J6 *via* le recueil des données sur le logiciel *Mediboard,* permettant l’analyse à partir de l’échelle modifiée de Bourrhis pour laquelle nous avons détaillé les quantitsés de médicaments, leurs paliers et leurs associations. Cette échelle de Bourrhis modifiée, non validée a été nécessaire pour évaluer complètement la prise médicamenteuse. Sa modification a été réalisée pour la rendre plus sensible, car les courbes de prise d’antalgiques à court terme était similaire, et aucune échelle n’offrait une sensibilité suffisante pour l’étude. On observe que à J+6 les patients sont peu algiques et ne consomment pas de médicament de palier élevé (morphinique) et cela dans les deux groupes, ce qui a augmenté la difficulté de comparaison entre les groupes.

Enfin, comment expliquer physiologiquement cette possible activité à distance de l ‘ostéopathie sur le patient opéré ? Les phénomènes douloureux tardifs, à distance d’une prise réglée d’antalgiques en post opératoire immédiats, pourraient être dus à des remaniements tissulaires, hypothèse non vérifiée à ce jour, mais qui offre une réflexion sur les mécanismes en jeu lors de la pratique de l’ostéopathie.

**5 Conclusion**

Cette étude clinique d’intervention ostéopathique comparative avec un groupe témoin de puissance correcte n’a pu démontrer l’intérêt d’une intervention ostéopathique préopératoire sur la réduction des douleurs post-opératoires immédiates pouvant faire suite à une chirurgie cardio-vasculaire réglée avec voie d’abord par sternotomie.

Il est à souligner que les douleurs mesurées à *baseline* en période post-opératoire immédiate, étaient très modérées. L’écart d’amplitude entre les EVA à J0 et les EVA à J+6 étaient de ce fait très faible et donc peut discriminable.

En revanche l’étude a mis en avant une réduction hautement significative (*p* < 0,01) du nombre de phénomènes douloureux tardifs entre les deux groupes en faveur du groupe ayant bénéficié de l’intervention ostéopathique. Ces douleurs étaient définies comme douleur avec EVA > 3.

Plusieurs facteurs mentionnés en discussion sont venus impacter notre étude, nous donnant l’occasion de vivre les adaptations permanentes que suscite la pratique quotidienne sur le terrain clinique, dans une équipe de soin. Cela donnae une relativité à l’étude qui comprend 211 sujets en sortie d’étude pour 243 inclus, lors de ce protocole où l’ostéopathie pratiquée n’a pas été segmentée en techniques partielles, mais a été réalisée selon la pratique courante d’une consultation en ostéopathie.

De l’idée (2013) à la publication (2019), malgré les faiblesses et les biais, nous présentons nos résultats pour les partager, pour indiquer le trajet en invitant les équipes plus motivées à investir les études cliniques sur l’effet de l’ostéopathie, avec la médecine, avec la chirurgie, avec les partenaires de santé, car les enjeux sont l’amélioration de la qualité de vie des patients. Si nous connaissons tous le potentiel de soin de l’ostéopathe dans nos cabinets privés libéraux, nous devons évaluer son efficacité, et la prise en charge des effets secondaires que l’ostéopathie peut investir, en positionnant l’ostéopathie en approche clinique réelle complémentaire.

Une étude avec un design de bon niveau méthodologique sur des douleurs post-opératoires plus intenses mais de mécanisme physiopathologique similaire devrait être entreprise pour confirmer ces premières hypothèses d’efficacité de l’ostéopathie à long terme.

**Remerciements**

Auxchirurgiens Jean-Philippe Frieh, Vincent Doisy et Fabrice Wautot.

A l’Attaché de Recherche Clinique, Ghyslaine Thao employé pour la mission de recueil des données.

À la Clinique du Tonkin, qui a laissé à l’ostéopathe investigateur les dispositions matérielles pour accéder aux patients et aux dossiers médicaux, dans un climat d’intégration à l’équipe soignante.

À la fondation APICIL qui a entièrement financé l’étude en retenant le projet STERNOSTEO pour évaluer l’effet de l’ostéopathie, dans le cadre de l’appel à projet « Agir contre la douleur » déposé à la CNIL le 2.09.2013, envoyé au CPP et à la fondation APICIL le 18.12.2013 sous la référence AE 250-214, dont 15 versions modifiées ont été réalisées, avant d’être en format 15-AE 250-2014 le 30.03.2014, et accepté en état conforme en ligne le 15 octobre 2014.

**Références**

1. Dajczman E, Gordon A, Kreisman H, Wolkove N. Long term postthoracotomy pain. Chest 1991;99:270-4.

## 2 Leblanc ME, Gobout C, Bussieres JS. Prise en charge de la douleur postopératoire en chirurgie cardiaque. Le Praticien en Anesthésie Réanimation. 2014;18(6):325-32.

3 Berthelot JM. Douleurs thoraciques après sternotomie. Revue du rhumatisme monographies. 2015;82(3):150-3.

1. Protocole « prévention de la douleur post sternotomie » [Document interne]. Villeurbanne (France): Clinique du Tonkin; version 18-AE -17112014.
2. Vander Beken V. Place de la kinésithérapie en chirurgie cardiaque : phase préopératoire. Cahiers de kinésithérapie. 1999;198(4):1.

Doudeuil V, Curraladas J. Kinésithérapie préopératoire et chirurgie cardiaque. Cahiers de kinésithérapie 1998;190:1-20.

1. Coing-Maillet E, Calmels P. Modifications induites par le decubitus [Internet]. Disponible sur : http://.chu-st-etienne.fr/Reseau/reseau/umcssr/DocProcedures/modifications\_decubitus.pdf.
2. Réthoret-Lacatis C, Janssens JP. Obésité et pathologie respiratoire. Rev Med Suisse. 2008;4.2512-7.
3. Esquirol A. Réflexion ostéopathique sur la douleur résiduelle post sternotomie [Mémoire Internet]. Disponible sur : http://moesaic.isosteo.fr/annexes/memoire/2011/2011032.pdf
4. Beghelli J, Bouvier L. Etude qualitative d’un traitement ostéopathique sur les douleurs post-sternotomie [Mémoire Internet]. Disponible sur : http://moesaic.isosteo.fr/annexes/memoire/2012/2012040.pdf
5. Société Française d’Anesthésie et de Réanimation. Prise en charge de la douleur post-opératoire chez l’adulte et l’enfant [Internet]. Disponible sur : https://sfar.org/prise-en-charge-de-la-douleur-post-operatoire-chez-ladulte-et-lenfant/.
6. Clère F. Le questionnaire DN4 débute sa campagne européenne. Douleurs. 2010;11:48-9.
7. Bouhassira D, Attal N, Fermanian J, Alchaar H, Gautron M, Masquelier E et al. Development and validation of the Neuropathic Pain Symptom Inventory. Pain. 2004;108(3):248-57
8. Chauvin M. De la douleur aiguë postopératoire à la douleur chronique : prévention. Conférences d'actualisation 2004. Issy-les-Moulineaux (France): Elsevier Masson: 2004; 809-18.
9. Boureau F, Luu M, Doubrere JF, Gay C. Elaboration d’un questionnaire d’auto évaluation de la douleur par liste de qualificatifs: comparaison avec le Mac Gill pain questionnaire de Melzack. Thérapie. 1984;39:11-129.
10. Boccara G. Analgésie post opératoire des patients à risques cardio-vasculaires. Congrès national d'anesthésie et de réanimation 2007. Évaluation et traitement de la douleur. Elsevier Masson, Issy-les-Moulineaux (France): Elsevier Masson; 2007. 653-68.
11. **Bourrhis A, Spitalier JM. La douleur maladie en carcinologie.** Biol Méd. 1970;59:427-58.

Steedman, Middaugh SJ, Kee WG, Carson DS, Harden RN, Miller MC. Chronic pain medication : equivalence levels and methods of quantifiying usage. Clin J Pain. 1992;8:204-1.

Renaudeau F, Mercier H, Fontainhas A, Rolland-Malecka C, Lepicier A, Ponsonnard S. Évaluation de la douleur chronique postopératoire quatre ans après une sternotomie. Anesthésie & Réanimation. 2015;1(1):A399-A400.

1. [↑](#endnote-ref-1)
2. [↑](#endnote-ref-2)
3. [↑](#endnote-ref-3)
4. [↑](#endnote-ref-4)
5. [↑](#endnote-ref-5)