L'ostéopathie est-elle efficace pour soulager les patients atteints d'un syndrome de l'intestin irritable ?

Forums du CREGG 2017

Thu Van ATTALI*, Michel BOUCHOUCHA, Robert BENAMOUZIG

Hôpital AVICENNE, Service de gastroentérologie, Bobigny, France
* Ostéopathe, Paris 13ème (www.osteoparis13.fr)

Contexte et définitions

►Le syndrome de l’intestin irritable (SII) est défini par une combinaison de douleurs abdominales, et d'un dysfonctionnement de l'intestin pendant des périodes récurrentes de durée variable.

► Le syndrome de l'intestin irritable est aujourd'hui considéré comme une maladie multifactorielle associant, à des degrés divers et variables selon les individus, des perturbations de la motricité digestive, de la sensibilité viscérale et des facteurs psychologiques.

► Il n’existe pas donc de marqueurs spécifiques de diagnostic.

► La prise en charge du syndrome de l'intestin irritable consiste donc principalement à recommander des mesures hygiéno-diététiques, et à fournir aux patients une assistance psychologique. Le traitement par médicaments est donné en fonction des symptômes.

Ostéopathie et SII : premières études

► Plusieurs études ont montré l'intérêt du traitement par ostéopathie du SII :

- Muller A, Franke H, Resch KL, Fryer G. Effectiveness of osteopathic manipulative therapy for managing symptoms of irritable bowel syndrome: a systematic review. *J Am Osteopath Assoc* 2014;114:470-479.
- Attali TV, Bouchoucha M, Benamouzig R. Treatment of refractory irritable bowel syndrome with visceral osteopathy: short-term and long-term results of a randomized trial. *J Dig Dis* 2013;14:654-661.
- Florance BM, Frin G, Dainese R, Nebot-Vivinus MH, Marine Barjoan E, Marjoux S, Laurens JP, Payrouse JL, Hebuterne X, Piche T. Osteopathy improves the severity of irritable bowel syndrome: a pilot randomized sham-controlled study. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2012;24:944-949.

► Ces études tendent à constater une diminution du ballonnement et de la douleur abdominale.

► Cependant, ces études n'étaient pas contrôlées et/ou n'incluaient qu'un nombre limité de patients.

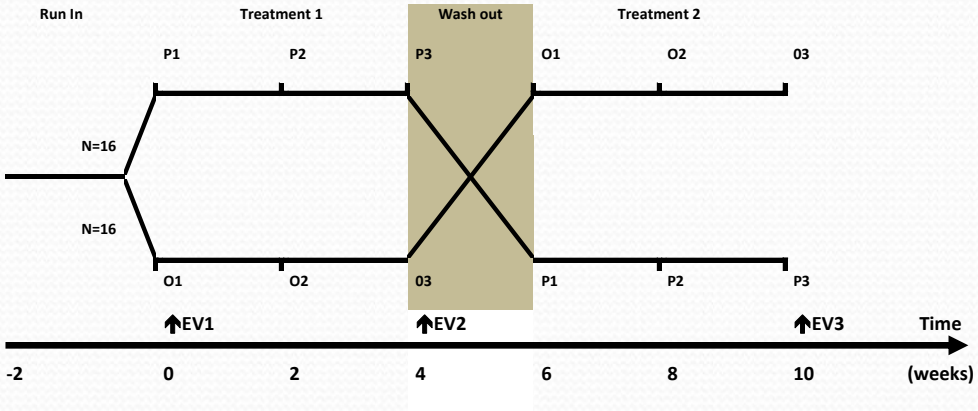
<u>Nous poursuivons cette recherche</u> afin de comparer l'efficacité du traitement ostéopathique à un traitement par manipulation placebo.

Exemple de premiers résultats obtenus

1 ostéopathe, observation de symptômes subjectifs et objectifs du SII

Attali TV, Bouchoucha M, Benamouzig R. Treatment of refractory irritable bowel syndrome with visceral osteopathy: short-term and long-term results of a randomized trial. *J Dig Dis* 2013;14:654-661

Mise en place d'une démarche comparative avec un traitement placebo

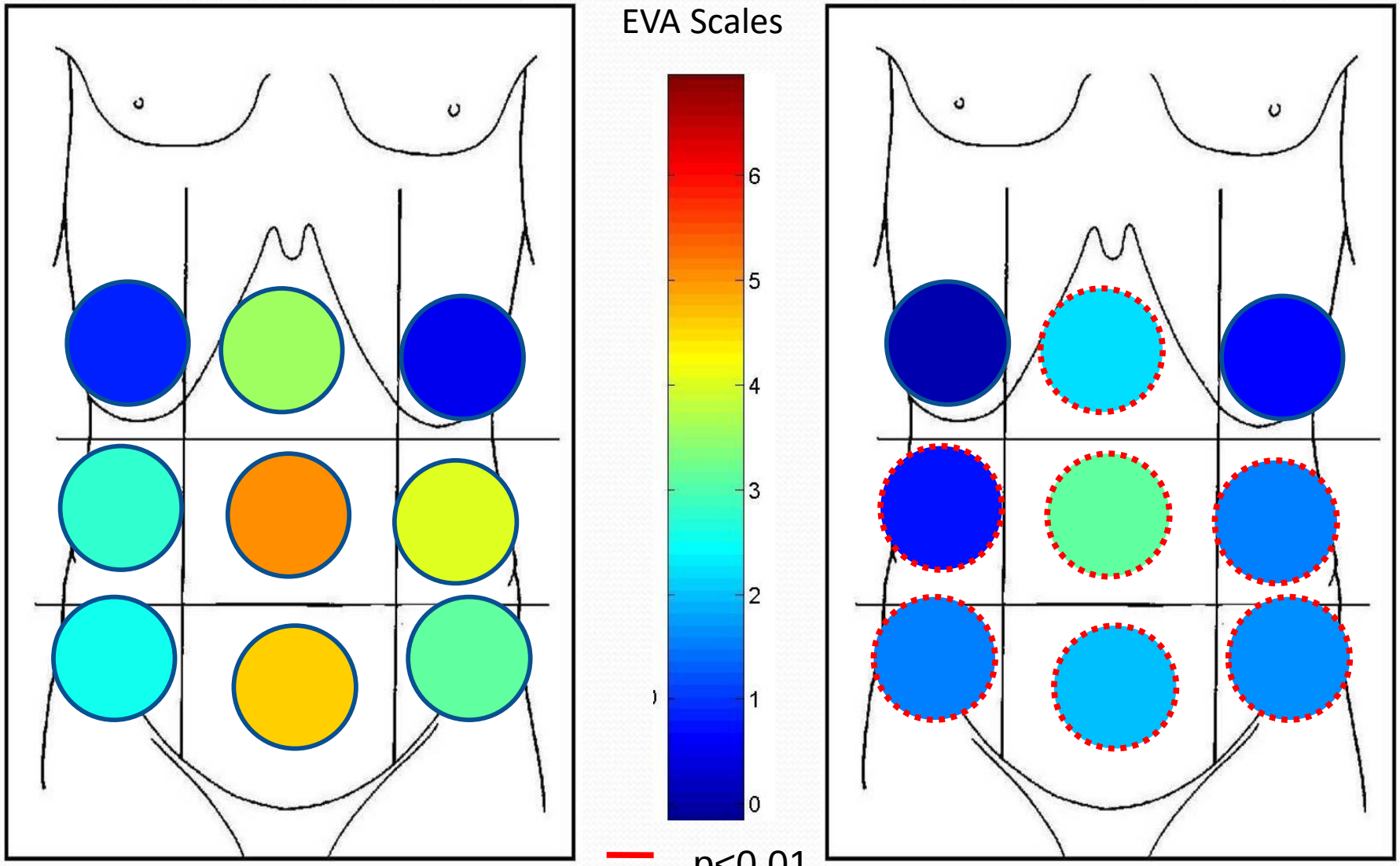


- Simple aveugle pour l'ostéopathe
- Double aveugle pour le patient et pour le gastro-entérologue
- Le placebo consiste en des manipulations globalement similaires, du point de vue du patient, à celles du traitement ostéopathique
  - Même durée
  - Manipulation globale
  - Manipulations locales sur les zones désignées par le patient.

Patients et méthodes

- 32 patients consécutifs (8 hommes), âge : 50±2 ans
- Evaluation :
  - Signes subjectifs :
    - Echelles visuelles analogiques de 10 cm: Constipation, diarrhée, ballonnements, douleurs abdominales
    - Evaluation de la douleur sur 9 segments abdominaux
  - Paramètres objectifs :
    - Temps de transit colique, mesurés à l'aide de marqueurs radio-opaques
    - Sensibilité rectale
- Analyse statistique
  - Tests non paramétriques pour séries appariées
  - Test bilatéral ➔ seuil $\alpha/2$: 0,025.

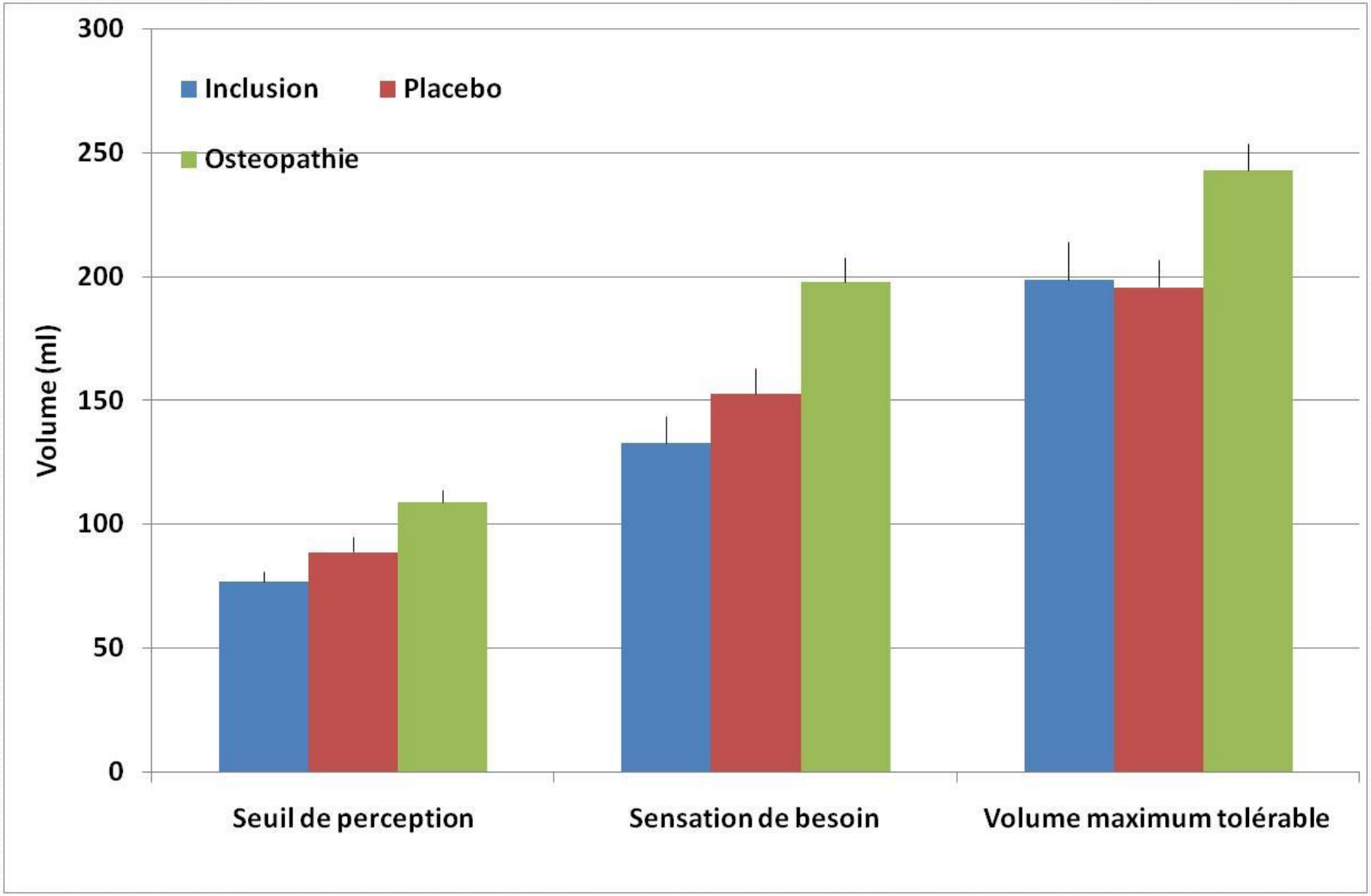
Résultats (1/2) : Variations des douleurs abdominales après traitement ostéopathique



Douleurs abdominales avant traitement

Douleurs abdominales après traitement

Résultats (2/2) : Diminution significative de la sensibilité rectale



Mise en place d'un PHRC :

N ostéopathes, observation de symptômes subjectifs du SII

Évaluation de l'effet de l'ostéopathie viscérale sur l'intensité symptomatique des patients souffrant du syndrome de l'intestin irritable
– étude multicentrique randomisée –

Intervenants

COORDONNATEUR

Dr Michel BOUCHOUCHA
Service de Gastroentérologie
Hôpital Avicenne
Tel : 01 49 95 62 90
@:michel.bouchoucha@aphp.fr

Responsable de formation des Ostéopathes

Mme ATTALI Thu Vân
Tel : 01 45 39 07 02
@ :osteoparis13@yahoo.fr

PROMOTEUR

Mme Houria MEBAREK-Chef de projet
AP-HP représentée par la DRCD
Hôpital Saint-Louis
1 avenue Claude Vellefaux
75475 Cedex 10 Paris
Tél: (+33) 01 44 84 17
@: houria.mebarek@aphp.fr

MONITORING & LOGISTIQUE

Pr Eric VICAUT – Méthodologie et Statistique

Véronique JOUIS – Responsable logistique

Zohra TALIB: référente projet URC

Fazia CHELLI – ARC Monitoring

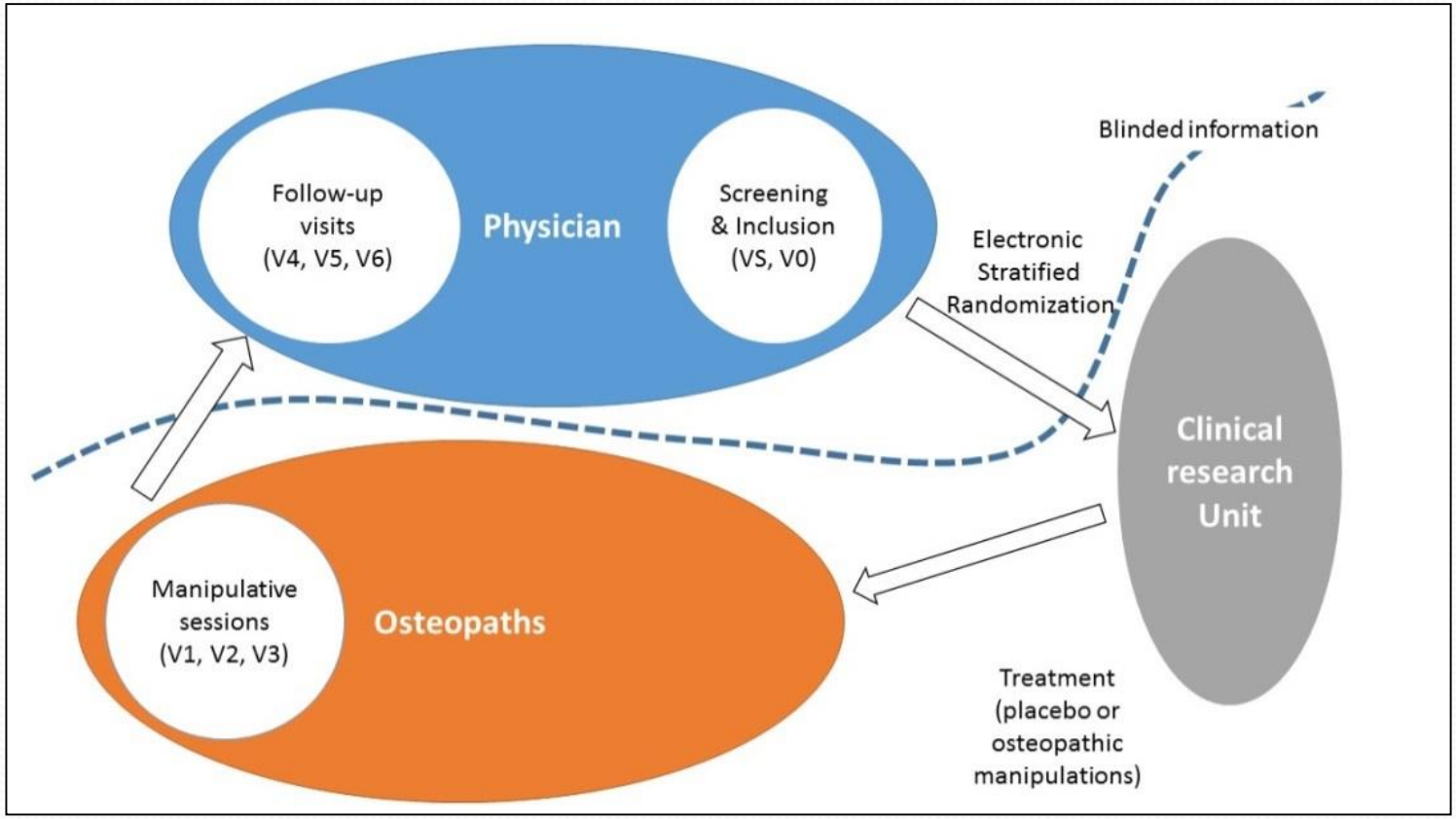
Unité de Recherche Clinique Lariboisière
200 rue du Faubourg St Denis – Paris 10.
Tel : (+33) 01 40 05 49 77 / 49 85
@: zohra.talib@aphp.fr
fazia.chelli@aphp.fr

Liste des centres

N° CENTRE	NOM	PRENOM	INSTITUTION
001	BOUCHOUCHA	Michel	Hôpital Avicenne à Bobigny
002	COFFIN	Benoît	Hôpital Louis-Mourier à Colombes
003	MION	François	Hôpital Edouard Herriot à Lyon
004	PICHE	Thierry	Hôpital Archet-2 à Nice
005	JOUET	Pauline	Hôpital Ambroise Paré à Boulogne

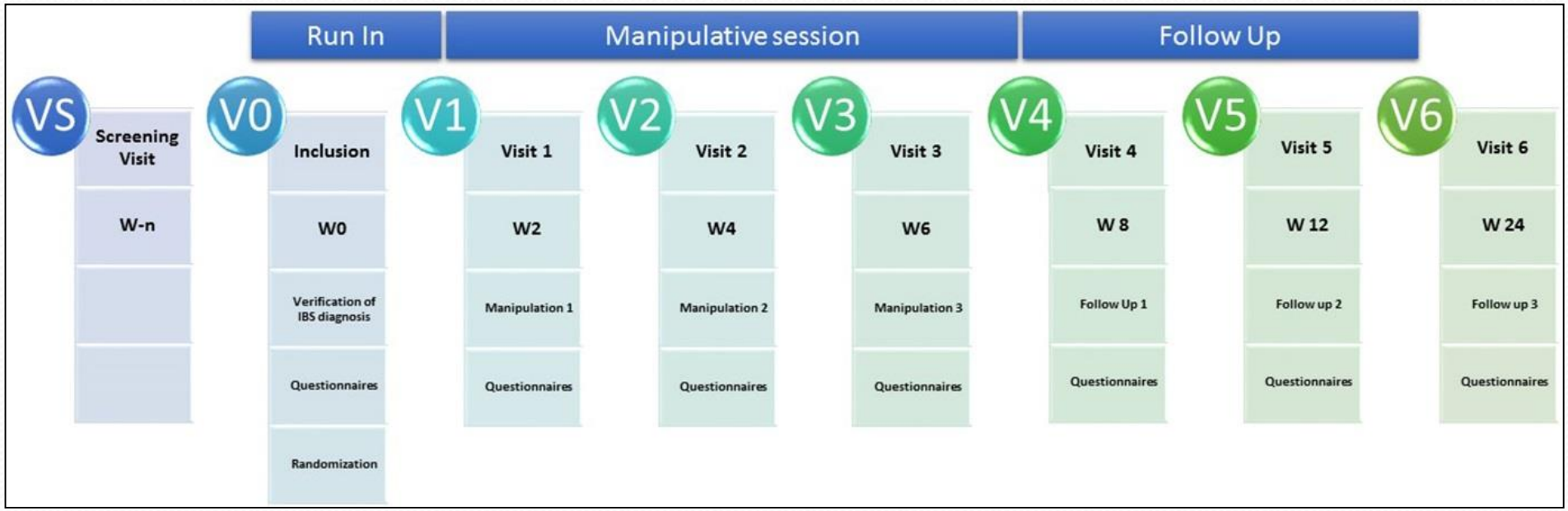
Design et mise en œuvre (1/2)

- Etude en double aveugle, randomisée, contrôlée par un groupe placebo
- 210 patients recrutés et traités sur 5 centres hospitaliers en France



Design et mise en œuvre (2/2)

- 3 sessions de manipulations sur 6 semaines
- 3 visites de contrôle à 2 mois, 3 mois, 6 mois
- Mise en œuvre de questionnaires :
  - IBS-SS (IBS severity score),
  - IBS-QOL (IBS Quality of life),
  - WPAI:SHP (Work productivity),
  - BSF (Bristol stool form).



Objectifs et critères de jugement principaux

Objectif primaire

- Evaluer l'efficacité du traitement ostéopathique sur les symptômes du SII chez les patients adultes sur une période de 3 sessions.

Critère d'évaluation principal

- Variations de la gravité du SII à V4, mesurée par le score de gravité IBS-SS après traitement ostéopathique.

Critère principal d'efficacité

- Les changements de base de l'IBS-SS à V4, seront analysés par modèle mixte de covariance avec le patient comme facteur aléatoire
- La valeur de référence du score ainsi que des variables a priori connues pour affecter le score seront incluses dans le modèle.

Objectifs et critères secondaires

- Evaluer et comparer les résultats du traitement ostéopathique et de la manipulation placebo sur :
  - les critères subjectifs cliniques : constipation, diarrhée, douleurs abdominales, ballonnements, topologie de la douleur abdominale
  - la qualité de vie
  - la dépression et l'anxiété
  - l’usage de médicaments.

- Rechercher un éventuel effet praticien.

Statut de l'étude (1/2)

Appel d' offre :	PHRCN_2015
Avis favorable de l'ANSM :	21/06/2016
Avis favorable CPP :	03/10/2016
Etude Multicentrique :	5 centres
Début des inclusions :	28/03/2017
Première inclusion :	12/05/2017

Statut de l'étude (2/2)

- 22 patients inclus à ce jour à Avicenne depuis mai 2017
- Le service du Pr Benoît COFFIN de l'hôpital Louis-Mourier à Colombes démarre également

- Les centres suivants vont bientôt démarrer :
  - le service du Pr François MION de l'hôpital Edouard Herriot à Lyon,
  - celui du Pr Thierry PICHE de l'hôpital L'Archet à Nice,
  - et le service du Pr Dominique LAMARQUE de l'hôpital Ambroise Paré à Boulogne, le Dr Pauline JOUET étant l'investigateur principal du centre.

Merci