



Étude pilote: le pied tombant

Une étude pilote pour comparer le traitement conservateur et le traitement chirurgical du pied tombant dans la compression du nerf péronier.

Information pour les patients

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION	3
SYMPTÔMES	6
DIAGNOSTIC	8
THÉRAPIE	10
INFORMATION SUR L'ÉTUDE	15
CONTACT	27

INTRODUCTION

La compression du nerf péronier: définition.

Le nerf péronier, appelé également nerf fibulaire est un autre nom pour un des nerfs du mollet. Lorsque celui-ci se trouve coincé, le patient aura des difficultés à soulever la partie avant du pied.

Quelle est l'origine d'une telle compression ou coincement du nerf?

Le nerf péronier se situe relativement en surface dans la partie latérale du genou, juste en dessous de la tête fibulaire. À cet endroit, le nerf "plonge" pour ainsi dire en dessous d'un muscle, dans une sorte de tunnel. Cette trajectoire du nerf (voire figure ci-dessous) le rend vulnérable au piégeage à cet endroit. Remarquez également le muscle qui coincera ce nerf.

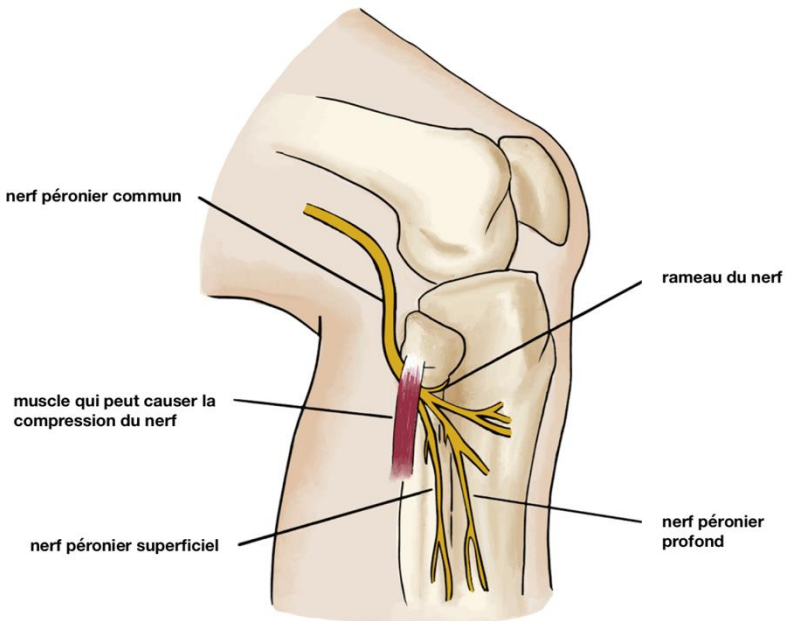


Figure 1: Vous verrez une image schématique de l'évolution du nerf péronier au genou. Notez que le nerf plonge sous le muscle et se divise en plusieurs branches.

Chez certains patients, le médecin ne trouve pas de suite une cause sous-jacente de la compression. On parle alors de compression “idiopathique”. Idiopathique signifie que nous n’avons pas encore détecté la cause exacte de la compression.

Dans d’autres cas, on peut identifier clairement un facteur de risque pour le développement de la compression du nerf péronier.

1. Perte de poids (extrême)

Différentes études démontrent que des patients qui perdent beaucoup de poids en peu de temps, courent un risque plus élevé à développer une compression du nerf péronier. Il n’est pas clair à partir de quel niveau d’amaigrissement, ce risque existe. Un exemple classique est le patient en chirurgie bariatrique (réduction gastrique) qui perd très vite beaucoup de poids. Il existe deux théories qui expliquent ce processus. D’un côté le tissu adipeux, qui forme une sorte de coussinet protecteur autour du muscle, va diminuer également, voire disparaître. La perte de cet amortisseur rend le nerf encore plus vulnérable à la compression ou coincement dans le petit tunnel sous le muscle. D’autre part, certains médecins sont d’avis que le risque auprès de cette catégorie de patients augmente à cause d’une carence possible en vitamines. Il existent des vitamines et minéraux qui sont en effet nécessaires au bon fonctionnement du système nerveux. Une carence pourrait contribuer à un déficit fonctionnel du nerf.

2. Être assis continuellement, les jambes croisées

Nombreuses sont les personnes qui ont l’habitude de croiser les jambes lorsqu’elles sont assises. Si l’on fait cela fréquemment, vous courez un risque plus élevé de développer une compression du nerf péronier. La pression exercée sur le nerf à l’extérieur du genou augmente lorsqu’on reste toujours assis les jambes croisées.

3. S’agenouiller ou rester accroupie de manière prolongée

S’agenouiller de façon répétitive ou rester accroupie augmente également la compression du nerf à l’emplacement où celui-ci plonge sous le muscle.

4. Être alité pendant une période prolongée

Les malades de longue durée eux-aussi, courent un risque de développement d'une compression du nerf péronier. Beaucoup de ces patients alités perdront également du poids (voir ci-dessus). En plus, ils restent dans la même position ce qui peut entraîner une augmentation de la compression du nerf péronier (par exemple, si l'extérieur du genou repose contre le bord dur du lit).

5. Pression externe à cause du port d'un plâtre ou d'un appareil orthopédique

Une attelle risque d'être trop serrée juste en dessous du genou. De cette façon l'orthèse peut exercer une pression sur le nerf péronier. Un plâtre autour du bas de la jambe peut être trop étroit, serrant en dessous du genou et comprimer de cette façon le nerf.

6. Maladies métaboliques

L'exemple le plus connu est le diabète. Celui-ci se caractérise par un métabolisme du sucre perturbé. Cette perturbation a diverses conséquences, notamment une diminution du bon fonctionnement des nerfs.

SYMPTÔMES

Quels sont les symptômes causés par le piégeage du nerf péronier?

Le nerf péronier est constitué de deux voies: l'une motrice, l'autre sensorielle. Les nerfs sensitifs (ou voies afférentes) font remonter les informations depuis les récepteurs sensoriels jusqu'au système nerveux central. C'est ainsi que par exemple un rameau sensoriel peut procurer une sensation cutanée.

Les nerfs moteurs (voies efférentes) transportent la commande motrice depuis le système nerveux central vers les muscles. Les voies efférentes (moteurs) du nerf péronier dirigent entre autres les muscles releveurs du pied. Ces muscles permettent de bouger le pied vers le haut au niveau de la cheville. Lorsque les signaux nerveux ne sont plus transmis correctement, dû à un piégeage (compression), on assiste au développement d'un pied ballant/tombant. Les patients atteints d'un pied tombant/ballant ne peuvent plus – ou moins bien- utiliser les muscles releveurs du pied (fléchisseurs du pied).

Un rameau sensitif du nerf péronier est responsable pour la sensation du côté latérale extérieure de la jambe inférieure (tibia), ainsi que d'une partie du cou-de-pied et également de l'espace entre le gros orteil et le deuxième orteil. Si ces signaux nerveux ne sont plus transmis correctement, la peau peut sembler comme anesthésiée, comparable à la sensation de la joue lors d'une visite chez le dentiste (picotements).

Quelles sont les conséquences d'un pied tombant?

On vient d'expliquer que les personnes avec un pied tombant ont un déficit de force musculaire au niveau des fléchisseurs du pied. Ce mouvement est important dans le processus de la marche, pour dérouler le pied de façon naturelle. Si vous avez un pied tombant, vous allez avoir des difficultés pour marcher loin ou pour marcher sans effort. En plus, vous courez également le risque de tomber. Des études nous démontrent que même des patients avec une compression limitée du nerf péronier, et sans un pied tombant clairement diagnostiqué, courent déjà un risque accru de chute.

Avoir un pied tombant peut donc avoir des conséquences importantes pour votre mobilité et peut affecter vos activités professionnelles et vos loisirs.

DIAGNOSTIC

Comment établir le diagnostic d'un piégeage du nerf péronier?

Le pied tombant/ballant peut avoir de multiples causes, et ce n'est pas toujours dû au piégeage du nerf péronier. Cependant, sur base d'un examen clinique approfondi le médecin peut suspecter qu'un piégeage du nerf péronier en est le responsable. La combinaison d'un déficit musculaire dans certains groupes de muscles, et la présence possible de troubles sensorielles typiques peuvent soutenir le diagnostic.

Quand l'examen clinique fait soupçonner l'existence d'une compression, votre médecin organisera un examen électro-physiologique pour en avoir la confirmation. Cet examen est connu sous le nom de « EMG » (électromyographie). Un signal émis par un nerf est un signal électrique. Lorsque le nerf péronier est coincé au niveau du genou, le signal électrique ne sera plus transmis correctement. Cette transmission électrique réduite sera mesurée lors d'un examen électro-physiologique à l'aide d'aiguilles fines et de chocs électriques courts. La détermination d'une transmission électrique réduite au niveau du genou est typique d'un piégeage et confirmera le diagnostic.

Même si le diagnostic est établi sur base d'un examen électro-physiologique, votre médecin demandera un examen complémentaire d'imagerie. Ceci peut être une échographie ou un scan magnétique (IRM). L'imagerie lui permettra de déterminer ou d'exclure la présence d'un kyste ou d'une tumeur qui peut exercer une pression sur le nerf. C'est important à savoir car dans ce cas, le kyste ou la tumeur pourra être enlevé en chirurgie. En plus, une échographie ou IRM fournira de plus amples informations sur le nerf lui-même et sur les muscles innervés.



Figure 2: Une électromyographie. Dans cet examen, l'activité électrique du muscle est mesurée après stimulation du nerf d'activation musculaire.

THÉRAPIE

J'ai une paralysie dans mon pied, ne devrais-je pas être traité le plus tôt possible?

Si vous développez des symptômes de paralysie comme un pied tombant, vous devez toujours considérer cela comme alarmant et consulter un médecin ou un service d'urgence dès que possible.

Après tout, un pied tombant/ballant peut-être la manifestation d'une autre pathologie que celle d'un piégeage du nerf péronier. Cela doit être certainement étudié plus en profondeur par votre médecin si vous présentez d'autres symptômes de paralysie. Certaines de ces pathologies sont en effet des urgences médicales absolues et nécessitent un traitement urgent (comme un accident vasculaire cérébral). Il va de même pour les patients qui développent un pied tombant/ballant dû à une hernie discale dans le bas du dos. Cette hernie se fera soigner en chirurgie aussi tôt que possible.

Sur base des études scientifiques actuelles, un pied tombant dû au piégeage du nerf péronier ne requiert pas une thérapie urgente. Certains rapports scientifiques démontrent qu'un pied tombant/ballant, suite à une compression, peut guérir de soi-même, sans intervention ou traitement majeure, dans les premières semaines après son apparition. Ceci est aussi la raison pour laquelle vous ne serez pas affecté (randomisation) à l'un des deux groupes de traitement prévus dans l'étude, avant les 6 à 8 semaines après le diagnostic (pour permettre cette guérison spontanée).

Comment une compression du nerf péronier est-elle traitée? Existient-ils d'autres options de traitement en dehors de celles avancées dans l'étude?

En général, dans la pratique courante, les médecins proposent deux thérapies pour traiter un pied tombant. D'un côté, un traitement conservateur en mettant l'accent sur la physiothérapie, et d'autre part un traitement chirurgical qui vise à enlever la compression du nerf péronier.

Parfois le traitement se déroule en étapes et on choisira l'intervention chirurgicale que si un traitement en physiothérapie ne donne pas les résultats attendus.

Pour l'instant, il n'existe aucune bonne alternative de traitement. Il va de soi que vous pouvez toujours choisir de ne pas vous faire traiter et d'attendre une évolution spontanée. Vous pouvez toujours utiliser une attelle pour votre pied tombant. C'est une sorte d'orthèse qui est portée dans la chaussure pour faciliter à nouveau une marche plus sûre. Une telle orthèse peut être prescrite par votre médecin traitant et il est préférable de la faire fabriquer sur mesure par un spécialiste. Vous pouvez l'utiliser toujours durant votre participation à l'étude. C'est seulement lors des examens de marche que vous ne pouvez pas la porter.

Nous déconseillons le port d'une telle orthèse endéans les 6 premières semaines après l'apparition de votre pied tombant.



Figure 3: Exemples des atelles pour le pied tombant.

Comment se déroule une opération?

Lors d'une opération qui vise à éliminer la compression du nerf péronier, le piégeage sera éliminée de façon chirurgicale. C'est ce qu'on appelle une décompression chirurgicale ou « neurolyse ».

Cette intervention peut avoir lieu sous anesthésie générale (vous dormez) ou sous anesthésie locorégionale de la jambe. Le type

d'anesthésie que vous recevrez dépend de vos propres préférences et du jugement expert de l'anesthésiste, sur base de votre profil médical et de vos antécédents médicaux.

Le chirurgien peut choisir d'appliquer un garrot autour de votre cuisse (ceci est similaire au brassard d'un tensiomètre). Pendant l'opération, ce brassard est gonflé afin qu'il y a temporairement moins de flux sanguin vers le bas de la jambe. Si cela ne se produit que pendant une courte période de temps, c'est inoffensif. L'application de cette technique présente l'avantage pour le chirurgien de pouvoir opérer sans flux sanguin. Cela signifie moins de saignements mineurs pendant l'opération et pour le chirurgien, une meilleure vue sur toutes les structures dans le champ opératoire.

Après avoir fait l'incision, le chirurgien va localiser le nerf, juste en dessous de la tête du péroné. Une fois le nerf identifié, on recoupera les brins du tissu conjonctif et on les libérera afin de mobiliser le nerf péronier. Le nerf est ainsi libéré et suivi en direction de la jambe inférieure, jusqu'à ce que le chirurgien puisse voir l'endroit où le nerf plonge en dessous du muscle, et repère l'endroit de la compression/piégeage.

On coupera le membrane du muscle (et si nécessaire, on divisera également le tissu musculaire) afin de libérer le nerf. Une fois le nerf mobilisé, on arrête les hémorragies mineurs et on referme la plaie en plusieurs couches. Si nécessaire, le chirurgien peut décider de prévoir un drainage de la plaie pendant une courte période. Il existe différentes techniques pour renfermer la peau. Votre médecin traitant vous en informera. Les fils pourront être enlevés, classiquement au bout de dix jours. Lorsque vous participez à l'étude, votre chirurgien traitant prévoit également un contrôle approfondi à ce moment (bilan santé).

L'opération dure environ une heure et se fait en service « hôpital de jour », ou fera l'objet d'une admission de courte durée (quelques jours au maximum).

Le chirurgien fera une petite incision à l'extérieur du genou, juste en dessous de la tête de votre péroné (fibula). La photo ci-dessous vous donne une idée des dimensions de cette coupe.



Figure 4: Photo de la préparation à la chirurgie. Vous pouvez voir l'extérieur du genou. La peau du bas de la jambe a une couleur jaunâtre due à la désinfection avec un désinfectant iodé. La tête du péroné est approximativement en dessous de la lettre majuscule F encerclée. La coupure ou l'incision est légèrement incurvée, juste en dessous de la tête du péroné.

L'opération est-elle dangereuse?

Toute intervention chirurgicale implique des risques. Le risque d'avoir des complications, suite à cette opération est très faible mais pas exclu. Les meilleures données à ce sujet proviennent d'une étude belge, qui décrit entre autres, le nombre de complications chez 200 patients ayant subis cette intervention. La procédure s'est avérée sûre avec des complications dans moins de 5% des cas.

Les complications suivantes sont possibles :

1. Problèmes de cicatrisation des plaies ou les infections

Le traitement ici varie en fonction de la gravité du problème. Parfois, il suffit de mieux prendre soin de la plaie et de la surveiller de près. Si une véritable infection de la plaie se développe, votre médecin vous prescrira un antibiotique. Parfois, une nouvelle intervention chirurgicale est nécessaire pour résoudre le problème.

2. Saignement

Un saignement post-opératoire guérira sans autre intervention complémentaire. Il provoquera un gonflement temporaire et un désagrément dans la zone de l'opération.

3. Douleurs permanentes au niveau de la plaie

Un nombre limité de patients développent des douleurs permanentes au niveau de la zone opérée.

4. Lésion du nerf

Il existe un risque très limité que le nerf soit abimé durant l'intervention chirurgicale. Si le nerf est endommagé, le pied tombant risque de s'aggraver, et vous aurez à nouveau des troubles sensoriels ou un accroissement de troubles sensorielles. Toutefois, ce risque est très faible. Dans l'étude citée ci-dessus, sur les 200 patients, seulement 9 personnes ont eu des complications, et aucune patient n'a eu une lésion du nerf durant l'intervention.

INFORMATION SUR L'ÉTUDE

Pourquoi cette étude est-elle importante?

La compression du nerf fibulaire (piégeage nerveux) est une des causes les plus fréquentes du pied tombant/ballant. Les patients qui en souffrent sont moins mobiles et courent un risque accru de chute.

Malgré les conséquences d'un pied tombant, peu de recherches ont été effectuées jusqu'à présent, sur les options de traitement et les résultats de ceux-ci. De plus, la qualité de ces études reste plutôt inférieure et il va de soi que leurs conclusions ne peuvent pas être considérées comme généralement valables. C'est ainsi que certains chercheurs ont analysé les résultats de leurs patients seulement de façon rétrospective après l'arrêt du traitement au lieu de les suivre dès le diagnostic et de manière prospective. Dans d'autres recherches, le nombre de sujets étudiés était souvent très peu élevé. Les résultats ne pouvaient donc pas être très concluants. Les patients n'étaient pas non plus suivis pour une même durée, de sorte que les résultats sont difficiles à comparer. De plus, aucune étude n'a été menée qui a opposé les résultats d'un traitement chirurgical face aux résultats d'un traitement conservateur. Lorsque vous ne comparez pas directement les traitements entre eux, vous ne pouvez pas savoir avec certitude si un traitement fonctionne mieux qu'un autre. Supposons une recherche où l'on étudie 20 patients qui subissent tous une intervention chirurgicale, et supposons que tous ces patients guérissent, vous ne pouvez pas conclure alors que l'intervention chirurgicale soit la meilleure solution, puisque vous ne savez pas si ces patients se seraient rétablis également sans opération, mais en suivant un traitement conservatif.

Jusqu'à ce jour, la littérature scientifique ne nous offre donc pas de preuve tangible. Cela se reflète également dans la pratique quotidienne. Souvent, les médecins se laissent guider dans leur choix (chirurgie ou traitement conservateur) par leur propres expériences, ou expertise, ou par l'avis d'experts. Cela signifie que certains médecins préfèrent opérer dans un stade précoce, tandis que d'autres choisiront ne jamais opérer.

Nous tenons à souligner que les deux options sont défendables, et que des résultats globalement similaires sont rapportés pour les deux options de traitement. Nous avons interrogé plus de 150 spécialistes à travers le monde au sujet de leur stratégie de traitement vis-à-vis le problème du pied tombant dû à la compression du nerf péronier. La majorité des médecins affirment de suivre leur propre expérience ou propre croyance. Presque tous les spécialistes estiment qu'il est nécessaire de mener une bonne étude qui comparera les deux options de traitement.

L'étude pilote actuelle est donc la première à confronter directement les deux options de traitement. Après avoir conclu l'étude, nous espérons pouvoir déceler de manière scientifique laquelle des deux stratégies donne les meilleurs résultats. Ses données sont importantes afin de pouvoir informer les futurs patients de la meilleure façon possible.

Qu'est-ce que c'est, une étude pilote?

Une étude pilote ou projet pilote est une étude préliminaire à petite échelle de l'étude prévue dans un nombre limité d'hôpitaux avant de lancer le projet à plus grande échelle.. Les chercheurs l'organisent principalement dans le but de pouvoir évaluer la faisabilité de l'étude.

Cela permet également d'estimer si suffisamment de patients seront prêts à participer à l'étude. En outre, les patients peuvent fournir des commentaires sur la façon dont ils perçoivent l'étude. Cette information sera utilisé pour adapter d'avantage l'étude à grande échelle aux besoins du patient.

Si l'étude-pilote démontre la faisabilité de l'étude en soi, elle sera étendue vers le projet à grande taille.

Le suivi et les examens dans la version élaborée, ne diffèrent pas de celles dans l'étude pilote.

Si par contre, on ne trouve pas un nombre suffisamment grand de patients participants, nous procéderons à une réévaluation, et il se peut que l'étude soit arrêtée. Bien entendu, cela n'aura aucune répercussion sur votre suivi, vos examens, et vos soins.

Pourquoi une étude “en aveugle”?

Lorsque les chercheurs conçoivent une étude, ils vont toujours essayer au mieux pour éviter les “biais” ou préjugés. Un chercheur sera toujours (inconsciemment) influencé par ses propres idées/opinions. Ainsi, lorsqu’il sait comment un patient sera traité, son évaluation de ce patient sera (inconsciemment) influencée par sa vision personnelle sur le traitement.

Un exemple : supposons qu’un chirurgien soit très convaincu de l’utilité de la chirurgie et supposons que le chirurgien ait besoin d’évaluer les données d’étude d’un patient qui est traité de manière conservatrice. Sans le savoir, le chirurgien peut donner un cote moins bien qu’à un patient qui a été traité chirurgicalement.

Afin d’éviter de telles situations, et d’assurer une évaluation objective, nous avons opté pour le principe de l’étude « en aveugle ». Quand le chercheur reste « aveugle », il ne sait pas lequel des traitements le patient reçoit. Dans une étude idéale (étude en double aveugle), ni le chercheur, ni le patient savent dans quel groupe de traitement il se retrouve. Etant donné que la moitié des patients subiront une intervention chirurgicale (et l’autre moitié une intervention conservatrice), le principe en double aveugle est évidemment impossible.

Toutefois, le chercheur de son côté peu rester « en aveugle » si nous prenons les précautions suivantes :

1. Le chercheur est un physiothérapeute et n’est pas directement impliqué dans votre traitement. En d’autres termes : le médecin traitant n’effectuera pas et n’évaluera pas lui-même les tests.
2. En tant que patient, vous ne pouvez pas discuter de votre traitement avec le chercheur. Vous pouvez bien sûr le faire avec votre médecin traitant.
3. Nous vous demandons de toujours porter des pantalons longs lors des examens. De cette façon, l’examineur ne peut pas voir si vous avez oui ou non une cicatrice au genou ; car il pourrait en déduire si vous avez subi ou non une opération.

4. L'équipe d'étude vous fournira des patchs à coller à l'extérieur du genou avant les examens, là où la cicatrice d'une intervention pourrait être visible. Ainsi, l'examineur ne pourra pas voir si vous avez oui ou non une cicatrice au genou. La cicatrice pourrait indiquer au chercheur que vous appartenez au groupe qui a subi une opération.

Qu'est-ce que la randomisation et pourquoi est-ce important?

La randomisation signifie que vous êtes assigné au hasard à un groupe de traitement. La chance de chirurgie dans ce cas est donc la même que la chance de traitement conservateur. Votre médecin ne sait pas non plus dans quel groupe de traitement vous vous retrouverez. L'assignation se fera en tirage au sort. En laissant « l'ordinateur » ou « le destin » décider, ces deux groupes seront très similaires au début de l'étude. La seule différence majeure entre les deux groupes sera la différence de traitement. Ceci est important car si vous souhaitez examiner les résultats d'un traitement différent dans deux groupes, c'est seulement le traitement qui doit être différent dans les deux groupes. S'il y avait encore d'autres différences importantes entre les deux groupes, les chercheurs ne peuvent pas être sûrs que la différence dans les résultats puisse être attribuée à la différence de traitement.

Un exemple : supposons que vous souhaitiez étudier l'effet de l'exercice sur la tension artérielle. Vous divisez les patients en deux groupes où un groupe devrait se promener tous les jours et l'autre ne devrait pas le faire. L'affectation à chaque groupe se fait par vous-même en tant que chercheur sans randomisation. Ensuite, il se pourrait, par exemple, que dans le groupe qui n'a pas à marcher, il y ait beaucoup de patients qui fument. Si vous voyez alors à la fin de l'étude que le groupe qui marche tous les jours a une tension artérielle plus basse que le groupe qui ne marche pas, vous ne pouvez pas dire avec certitude que c'est à cause de la marche. Après tout, cela pourrait aussi être dû au fait que beaucoup plus de patients fument dans le groupe qui ne marche pas. Si vous aviez randomisé les patients, alors la probabilité qu'un fumeur se retrouve dans le groupe de marche aurait été la même que celle qu'un fumeur se retrouve dans le groupe des non-marcheurs. (calcul de probabilité statistique).

Si votre médecin traitant était autorisé à décider quel traitement vous allez recevoir (au lieu d'un tirage au sort), ce système peut résulter en deux groupes de patients qui se ressemblent pas au début de l'étude, et une éventuelle différence des résultats n'y serait donc pas toujours causé par une différence de traitement. Par exemple, tous les patients jeunes et sportifs avec un pied tombant en physiothérapie (et non en chirurgie) ; cela pourrait aboutir en un groupe de traitement conservateur avec tous des jeunes patients, et un groupe avec traitement en chirurgie avec toutes des personnes plus âgées. Si ensuite l'étude montrerait que les patients sous traitement conservateur obtiennent de meilleurs résultats, cela pourrait aussi être interprété (en partie) comme ayant dû à la différence d'âge entre les deux groupes.

N'est-ce pas un inconvénient de ne pas pouvoir subir une intervention chirurgicale (pour mon pied tombant) dans les neuf mois qui suivent ma participation à l'étude?

La réponse la plus honnête à cette question est que nous ne connaissons pas encore nous-mêmes la bonne réponse. Sur base des données scientifiques actuelles, nous ne pouvons pas confirmer laquelle des deux procédures conduit au meilleur résultat: l'intervention chirurgicale ou le traitement conservateur.

A ce jour, de nombreux hôpitaux ne proposent même pas une intervention chirurgicale pour le pied tombant/ballant. De plus, vous avez toujours la possibilité de faire le choix de l'intervention chirurgicale après 9 mois, s'il subsiste encore le besoin.

Pourquoi est-il important de ne pas subir d'opération (du nerf péronier) dans les neuf mois qui suivent le début de ma participation à l'étude?

Si durant l'étude, vous vous décideriez néanmoins pour une intervention chirurgicale, avant que cela ne soit possible dans le contexte de l'étude, c'est-à-dire dans les neuf mois qui suivent votre affectation au groupe du traitement conservateur, vous serez automatiquement éliminé du groupe de l'étude, car ceci entraîne des conséquences importantes pour l'interprétation de vos données dans l'étude-même.

En effet, afin de déterminer lequel des deux traitements donnera les meilleurs résultats, les chercheurs vont mesurer la distance que vous pouvez marcher (test des 6 minutes) au début de l'étude, et vont répéter ce test 9 mois après. Si vous changez le traitement (du conservateur au chirurgical), les données statistiques recueillies ne seront plus aussi correctes qu'avant. Si beaucoup de patients dans l'étude en font de même, les résultats statistiques deviennent non-fiables.

Ma participation à cette étude entraînera-t-elle des coûts supplémentaires pour moi?

Au cours de l'étude, de nombreux examens supplémentaires sont effectués, pour lesquels les prestataires de soins doivent être payés. Vous n'aurez pas à payer pour cela. Tous les examens supplémentaires effectués dans le cadre d'une étude sont payés par le Centre fédérale d'expertise des soins de santé (KCE).

Les examens et le suivi, qui auraient également lieu si vous ne participiez pas à une étude, seront comme toujours, remboursés (en partie) par l'INAMI ou par votre assurance maladie. Vous allez devoir vous rendre plus souvent à l'hôpital pour des examens supplémentaires qu'un patient qui ne participe pas à l'étude. Un bon d'une valeur de 175 € est fourni à tous les patients qui terminent l'étude pour couvrir ces frais. Votre participation à l'étude n'engendre donc aucun coût supplémentaire.

Y a-t-il des inconvénients à ma participation à l'étude?

Nous tenons à souligner que les deux groupes de patients ne sont pas traités de manière expérimentale. Aussi bien le traitement chirurgical que le traitement conservateur sont des thérapies « standard », et qui sont présentés couramment comme remède au pied tombant. Les médecins ont une expérience avec tous deux ces traitements

Les examens à faire sont tous inoffensifs pour votre santé. Cependant, au cours de l'étude, vous subirez deux fois un examen électro-physiologique.

Cet examen est généralement ressenti comme désagréable par le patient, à causes petits chocs électriques et petites piqures d'aiguilles. Mais cette recherche est également inoffensif pour votre santé.

Vous n'êtes donc pas exposé à plus de risques qu'un patient au pied tombant qui ne participe pas à l'étude. Un exemple : si vous subissez une opération, vous êtes évidemment exposé aux risques limités de cette intervention. Mais ces risques ne sont pas plus importants que si vous subissez cette opération en dehors d'un contexte d'étude.

Y a-t-il des avantages à ma participation à l'étude?

Vous ne bénéficierez d'aucun avantage médical en participant à l'étude. Votre participation garanti un suivi méticuleux, mais aussi en dehors de l'étude, tout suivi doit répondre à cette exigence, et ne doit pas être considéré comme un avantage extra. Une indemnisation d'une valeur de 175 € est prévu pour chaque patient qui participe à l'étude, afin de couvrir les frais supplémentaires de déplacement. Si ce montant excède vos frais de voyage, vous en tirez un profit financier.

Nous tenons à souligner que cette étude n'est possible que grâce à votre participation. À l'avenir, les résultats de cette étude pourront permettre aux médecins d'informer et de traiter les patients de la meilleure façon possible.

Jusqu'à quel moment puis-je décider de participer?

Avez-vous besoin de plus de temps pour réfléchir à votre participation à l'étude? Cela est tout à fait possible. Tous les patients sont traités en physiothérapie dans la phase aiguë. Seulement si vos symptômes de votre pied tombant ne se sont pas améliorés après 6 ou 14 semaines, à compter du début de vos troubles, vous pouvez participer à l'étude. Ce qui veut dire qu'en théorie, vous disposer de 14 semaines à partir du début de vos troubles, pour vous décider à participer oui ou non.

Tenez compte du fait que votre participation à l'étude devra pouvoir être planifié de façon pratique. Si vous vous décidez seulement après 13,5 semaines par exemple, votre médecin n'aura plus la possibilité de vous opérer dans les délais prévus dans le cas d'une affectation au groupe chirurgicale. Parlez-en avec votre médecin traitant.

Puis-je annuler ma participation à l'étude?

Vous avez bien sûr le droit d'arrêter votre participation à l'étude à tout moment. Votre médecin vous garantira toujours les meilleurs soins et il est important que vous sachiez que votre décision de vous retirer de l'étude ne changera en rien cette qualité des soins.

Quels sont les tests à subir, et pourquoi sont-ils si nombreux?

Vous subirez différents types d'examen. En effet, une seule évaluation ne dira pas tout sur votre rétablissement. De plus un seul examen ne convient souvent que pour évaluer un aspect partiel de votre maladie. Il est important de pouvoir surveiller et évaluer tous les aspects. Les différents paramètres que nous souhaitons évaluer sont :

1. Perte de force.
2. Troubles sensoriels.
3. Complications éventuelles de chirurgie.
4. L'évolution des problèmes de la marche.
5. L'évolution de votre qualité de vie.
6. L'évolution des paramètres électro-physiologiques
7. L'influence de votre maladie sur vos activités professionnelles

Afin de pouvoir évaluer correctement tous ces aspects de votre maladie, il sera nécessaire de prévoir plusieurs examens.

Sont prévus:

1. Test de marche durant 6 minutes

Au cours de ce test, le chercheur vous demandera de parcourir la plus grande distance possible en six minutes de temps. Cet examen aura lieu dans l'hôpital-même, dans un couloir d'au moins 30m de long. Le chercheur vous accompagnera durant cet examen. Ce test étudiera vos troubles de marche et permettra au chercheur d'évaluer la distance parcourue. De nombreux patients traités dans le passé pour un pied tombant/ballant ont déclaré que la distance parcourue était un des facteurs les plus important dans leur rétablissement. Vous allez devoir effectuer cet examen au début de chaque visite d'étude, ainsi qu'à la fin de chaque visite d'étude. Le meilleur résultat sera finalement retenu.

2. Le test de marche des 10 mètres

Pendant ce test de marche des 10 mètres, le chercheur vous demandera de parcourir cette distance le plus rapidement possible. Cela nous donne une information sur votre vitesse de marche sur une courte distance.

3. Le questionnaire « Stanmore » et le cote « catégories fonctionnelles de déambulation »

Ceux-ci ne sont pas de véritables examens, mais dans le but d'être exhaustif, notre chercheur donnera un cote sur ces deux questionnaires sur base de ses investigations. Ces deux questionnaires et scores sont utilisés dans des études pour évaluer les problèmes de marche.

4. Questionnaires sur la qualité de la vie: EQ5D-5L en SF-36

Les chercheurs pensent qu'il est important de connaître l'impact de votre maladie sur la qualité de votre vie. Il est également important d'en connaître l'évolution, au fil du temps de votre rétablissement et ceci dans chacun des groupes de traitement. Les listings de questions EQ5D-5L et SF-36 sont conçus pour analyser cette qualité et sont utilisés dans de nombreuses études à travers le monde.

5. Tester votre force musculaire

Lors de l'examen clinique, le chercheur vérifiera manuellement la force musculaire de différents groupes musculaires. Ces informations sont importantes pour pouvoir suivre et faire évoluer la récupération de votre pied tombant. Le chercheur utilisera également un appareil pour évaluer la force des muscles releveurs du pied (fléchisseurs) de manière très objectives (dynamometer).

6. Tester le degré de mouvement des fléchisseurs (range of motion)

Au cours de l'examen clinique, le chercheur examinera dans quelle mesure vous êtes capable d'utiliser vos dorsi-fléchisseurs (nombre de degrés vis-à-vis de l'angle droit entre la cheville et le pied).

7. Tester les troubles sensoriels

Au cours d'un examen clinique, le chercheur vérifiera dans quelle mesure la sensation dans votre jambe et votre pied s'est normalisé.

8. Le suivi des complications éventuelles de la chirurgie.

Au cours de l'étude, les chercheurs veulent également déterminer dans quelle mesure une telle opération chirurgicale est sans danger Afin de pouvoir enquêter sur cela, votre médecin traitant notera les éventuelles complications dans votre dossier d'étude.

9. Examens électro-physiologiques

Le diagnostic d'un piégeage du nerf péronier repose en grande partie sur les résultats neurologiques cliniques. Au cours de cette étude, ces examens seront répétés afin d'établir l'évolution de ces paramètres déviants et de vérifier s'ils peuvent être également des indicateurs d'une récupération / rétablissement ultérieur.

10. Questionnaire sur votre activité professionnelle: WPAI-GH

D'un point de vue économique et de santé, il est également important de documenter comment cette maladie affecte vos activités professionnelles. Êtes-vous capable de travailler ou pas? Pour combien de temps?

Ces questions sont investiguées dans le questionnaire WPAI-GH ,utilisé à cette fin dans le monde entier.

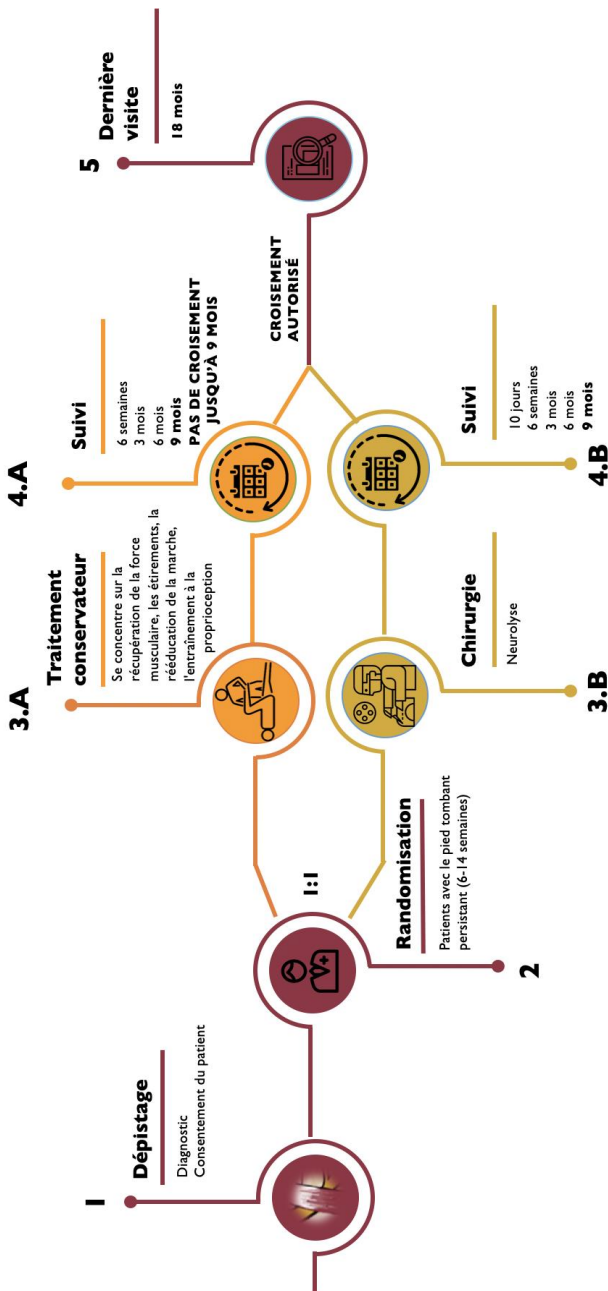
11. Pouvez-vous reprendre votre travail?

Votre chercheur vous posera cette question après 6 semaines. Les économistes de la santé considèrent qu'il est important de savoir combien de patients sont capables de retourner au travail six semaines après le début du traitement. Ces paramètres ont été inclus dans l'étude après une concertation élaborée entre différents médecins. L'utilité et la faisabilité de ces études ont été discutées avec 41 patients. Même en dehors d'un contexte d'étude, le médecin effectuera toujours un examen clinique pour tester la force musculaire, les changements sensoriels et les degrés de mouvement de la cheville. Cela fait également partie de la méthode de travail standard pour enregistrer les complications en chirurgie.

Pourquoi dois-je revenir si-souvent et faire un suivi aussi longtemps?

Il est important de pouvoir évaluer l'évolution de votre pied tombant à différents moments. Après tout, cela informe les chercheurs sur le temps nécessaire à la récupération. Il se peut que l'une des stratégies suivies (traitement conservateur ou traitement chirurgical) donne un résultat plus rapide que l'autre. Ce sont des informations importantes. D'un autre côté, il est également important d'assurer un suivi suffisamment long. Par exemple il se peut qu'il n'y ait pas de différence entre les deux groupes après un délai de 9 ou 18 mois, bien qu'un groupe de patients guérisse plus vite (mais pas mieux). Cette information-là est également fondamental pour votre médecin.

Résumé de l'étude



CONTACT

Des problèmes ou des questions médicales? Contactez votre médecin traitant.

Des questions liés à l'étude?



footdrop@uzleuven.be



www.footdroptrial.com



Scan Me



Centres participants



Cette étude est financée par le Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé.



Cette brochure a été conçue à l'aide des ressources de Freepik.com.

© avril 2021 UZ Leuven

Ce texte et ces illustrations ne peuvent être copiés qu'avec l'autorisation du service de neurochirurgie de UZ Leuven.

Conception et réalisation

Ce texte a été rédigé par le service de neurochirurgie de UZ Leuven.

Éditeur responsable

UZ Leuven

Herestraat 49

3000 Leuven

tel. +32(0) 16 33 22 11

www.uzleuven.be