



**CHIRURGIE DU SYNDROME DU CANAL  
CARPIEN IDIOPATHIQUE : ETUDE  
COMPARATIVE DES TECHNIQUES A CIEL  
OUVERT ET DES TECHNIQUES  
ENDOSCOPIQUES**

**DECEMBRE 2000**

**Service évaluation des technologies  
Service évaluation économique**

*Dans la même collection :*

**Radiologie conventionnelle numérique et développement des réseaux d'image** - Janvier 1997

**La chirurgie ambulatoire** - Mai 1997

**Les défibrillateurs cardiaques implantables** - Juillet 1997

**Opportunité d'un dépistage systématique du cancer de la prostate par le dosage de l'antigène spécifique de la prostate** – Mai 1998

**Évaluation clinique et économique de la chirurgie dans le traitement du syndrome des apnées obstructives du sommeil** – Juin 1999

**Evaluation clinique et économique des prothèses endoaortiques** - Juin 1999

**Évaluation clinique et économique du dépistage néonatal de la surdité permanente par les otoémissions acoustiques** - Juin 1999

**Évaluation clinique et économique de l'intérêt du dépistage de l'hémochromatose génétique en France** – Juin 1999

**Evaluation clinique des techniques de revascularisation transmyocardique par laser** – Novembre 1999

**Évaluation clinique et état du marché des appareils d'IRM à bas champ magnétique (< 0,5 tesla)** – Novembre 1999

**Évaluation du traitement chirurgical de la cataracte de l'adulte** – Février 2000

**Évaluation clinique et économique de la radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques** – Mai 2000

**Prothèses discales et arthroèses dans la pathologie dégénérative du rachis lombaire** – Mai 2000

*Pour recevoir la liste des publications de l'ANAES, il vous suffit d'envoyer vos coordonnées à l'adresse ci-dessous ou consulter notre site : <http://www.anaes.fr> ou <http://www.sante.fr>*

Tous droits de traduction, d'adaptation et de reproduction par tous procédés, réservés pour tous pays.

Toute reproduction ou représentation intégrale ou partielle, par quelque procédé que ce soit du présent ouvrage, faite sans l'autorisation de l'ANAES est illicite et constitue une contrefaçon. Conformément aux dispositions du Code de la propriété intellectuelle, seules sont autorisées, d'une part, les reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective et, d'autre part, les courtes citations justifiées par le caractère scientifique ou d'information de l'œuvre dans laquelle elles sont incorporées.

Ce document a été réalisé en décembre 2000. Il peut être commandé (frais de port compris) auprès de :

**Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES)**

Service Communication et Diffusion

159, rue Nationale - 75640 PARIS Cedex 13 - Tél. : 01 42 16 72 72 - Fax : 01 42 16 73 73

© 2000 Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES)

I.S.B.N. :

Prix net : 100,00 F

15,25 €

---

## AVANT-PROPOS

---

La médecine connaît un développement accéléré de nouvelles technologies, à visée préventive, diagnostique et thérapeutique, qui conduisent les décideurs de santé et les praticiens à faire des choix et à établir des stratégies, en fonction de critères de sécurité, d'efficacité et d'utilité.

L'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES) est un établissement public administratif créé par le décret n° 97-311 du 7 avril 1997 dans le cadre de la réforme du système de soins français (ordonnances du 24 avril 1996). Cette nouvelle agence poursuit et renforce les missions de l'Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale (ANDEM) et s'enrichit de nouvelles activités telle la mise en place de la procédure d'accréditation dans les établissements de santé ou l'évaluation d'actions de santé publique. Parmi les missions qui lui incombent, l'ANAES évalue ces différentes stratégies, réalise une synthèse des informations disponibles et diffuse ses conclusions à l'ensemble des partenaires de santé. Son rôle consiste à apporter une aide à la décision, qu'elle soit individuelle ou collective, pour :

- éclairer les pouvoirs publics sur l'état des connaissances scientifiques, leur implication médicale, organisationnelle ou économique et leur incidence en matière de santé publique ;
- aider les établissements de soins à répondre au mieux aux besoins des patients dans le but d'améliorer la qualité des soins ;
- aider les professionnels de santé à élaborer et à mettre en pratique les meilleures stratégies diagnostiques et thérapeutiques selon les critères requis.

Ce document répond à cette mission. Les informations qui y sont contenues ont été élaborées dans un souci de rigueur, en toute indépendance, et sont issues tant de la revue de la littérature internationale que de la consultation d'experts.

Professeur Yves MATILLON  
Directeur général

---

## **GROUPE DE TRAVAIL**

---

D<sup>r</sup> Rémy BLETON, chirurgien orthopédiste, PARIS ;  
D<sup>r</sup> Francis-Jean CHAISE, chirurgien orthopédiste, NANTES ;  
D<sup>r</sup> Guy CHAUPLANNAZ, neurologue, LYON ;  
D<sup>r</sup> Guy FOUCHER, chirurgien généraliste, STRASBOURG ;  
M<sup>r</sup> Patrick LAMAT, kinésithérapeute, BORDEAUX ;  
P<sup>r</sup> Régis LEGRE, chirurgien plasticien, MARSEILLE ;  
M<sup>r</sup> Pierre LEVY, économiste, PARIS ;  
P<sup>r</sup> François MOUTET, chirurgien plasticien, GRENOBLE ;  
P<sup>r</sup> Christophe OBERLIN, orthopédiste, PARIS ;  
M<sup>r</sup> Jean-Marc OVIEVE, kinésithérapeute, PARIS ;  
D<sup>r</sup> Philippe SAFFAR, chirurgien orthopédiste et plasticien avec exercice exclusif de la chirurgie de la main, PARIS ;  
P<sup>r</sup> Isabelle CHARY-VALCKENAERE, rhumatologue, VANDŒUVRE-LES-NANCY.

L'analyse de la littérature clinique et sa rédaction ont été réalisées par le D<sup>r</sup> Anne-Marie Schott en collaboration avec le Docteur Marie-Claude Hittinger. L'analyse économique a été effectuée par M<sup>me</sup> Karine Perez-Niddam, économiste. Ce travail a été supervisé par le D<sup>r</sup> Bertrand Xerri, responsable du service évaluation des technologies.

La recherche documentaire a été effectuée par M<sup>me</sup> Christine Devaud, documentaliste, avec l'aide de M<sup>me</sup> Nathalie Haslin.

Le secrétariat a été assuré par M<sup>lle</sup> Laurence Touati.

Nous tenons à remercier les membres du Conseil scientifique de l'ANAES, qui ont bien voulu relire et critiquer ce document.

---

## SOMMAIRE

---

<b>STRATÉGIE DE LA RECHERCHE DOCUMENTAIRE.....</b>	<b>7</b>
<b>SYNTHÈSE ET PERSPECTIVES .....</b>	<b>9</b>
<b>ARGUMENTAIRE.....</b>	<b>12</b>
<b>I. INTRODUCTION.....</b>	<b>12</b>
<b>II. RAPPELS SUR LE TRAITEMENT CHIRURGICAL DU CANAL CARPIEN IDIOPATHIQUE ET RECOMMANDATIONS ANAES .....</b>	<b>12</b>
<b>II.1. Rappels cliniques sur le syndrome du canal carpien.....</b>	<b>12</b>
<b>II.2. Importance de la chirurgie du canal carpien en France .....</b>	<b>13</b>
<b>II.3. Rappels sur les techniques chirurgicales et endoscopiques.....</b>	<b>14</b>
II.3.1. La chirurgie à ciel ouvert (voie extracanalalaire).....	14
II.3.2. Les techniques endoscopiques (voie endocanalalaire).....	15
II.3.3. La période postopératoire .....	16
II.3.4. Comparaison des techniques .....	16
II.3.5. Contre-indications de l'endoscopie .....	17
<b>III. CRITÈRES DE CHOIX DES ÉTUDES .....</b>	<b>18</b>
<b>IV. ÉVALUATION DE L'EFFICACITÉ.....</b>	<b>19</b>
<b>IV.1. Comparaison de l'efficacité de la chirurgie à ciel ouvert et de la chirurgie endoscopique.....</b>	<b>19</b>
IV.1.1. Critères d'efficacité utilisés .....	19
IV.1.2. Description des études .....	20
IV.1.3. Résultats des études .....	22
IV.1.4. Discussion.....	30
<b>IV.2. Autres essais comparatifs .....</b>	<b>31</b>
IV.2.1. Chirurgie endoscopique <i>versus</i> chirurgie ouverte par « mini-incision » .....	32
IV.2.2. Chirurgie endoscopique à une voie <i>versus</i> deux voies .....	32
IV.2.3. Chirurgie ouverte : comparaison de deux types d'incision.....	33
IV.2.4. Conclusion .....	33
<b>V. ÉVALUATION DES COMPLICATIONS .....</b>	<b>34</b>
<b>VI. ASPECTS ÉCONOMIQUES ET ÉTAT DE LA PRATIQUE.....</b>	<b>42</b>
<b>VI.1. Évaluation économique : revue de la littérature .....</b>	<b>42</b>
<b>VI.2. Aspects économiques.....</b>	<b>42</b>
VI.2.1. Arrêt de travail et reprise des activités courantes .....	43

VI.2.2. Autres critères .....	45
<b>VI.3. Données issues du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Informations (PMSI).....</b>	<b>45</b>
<b>VI.4. Protocole consensuel de prise en charge.....</b>	<b>50</b>
<b>VII. CONCLUSION .....</b>	<b>52</b>
<b>ANNEXE 1 - ANALYSE DÉTAILLÉE DES ÉTUDES RANDOMISÉES COMPARANT CHIRURGIE ENDOSCOPIQUE ET CHIRURGIE À CIEL OUVERT.....</b>	<b>55</b>
<b>ANNEXE 2 - GRILLE DE SÉLECTION DES ARTICLES ÉCONOMIQUES .....</b>	<b>69</b>
<b>RÉFÉRENCES .....</b>	<b>70</b>

---

## STRATEGIE DE LA RECHERCHE DOCUMENTAIRE

---

### Recherche automatisée :

La recherche documentaire a été réalisée par interrogation des banques de données MEDLINE, HealthSTAR, EMBASE la Cochrane, library et PASCAL limitée aux publications de langue anglaise ou française (de 1995 à novembre 2000).

La stratégie de recherche a porté sur :

- ↳ Les recommandations pour la pratique clinique, les conférences de consensus, les articles d'analyse de décision médicale, les revues de littérature et méta-analyses (1990-2000)

Le mot clé initial : *Carpal tunnel syndrome*

A été associé à : *Guideline(s)* OU *Practice guideline(s)* OU *Health planning guidelines* OU *Consensus development conferences* OU *NIH* OU *Medical decision making* OU *Decision support techniques* OU *Decision trees* OU *Decision analysis (dans le titre)* OU *Meta-analysis* OU *Review literature*.

27 références ont été obtenues sur MEDLINE et 7 sur EMBASE.

- ↳ Les essais cliniques randomisés ou comparatifs du traitement (hors chirurgie) (1990-2000)

Le mot clé initial a été associé à : *Drug therapy* OU *Therapy* OU *Rehabilitation*

Et à : *Randomized controlled trial* (en descripteur ou en type de publication) OU *Controlled clinical trial(s)* (en descripteur ou en type de publication) OU *Double-blind method* OU *Double blind procedure* OU *Random allocation* OU *Comparative study* OU *Randomization* OU *Comparison* OU *Random\** (en texte libre) OU *Compar\** (dans le titre) OU *Versus* (dans le titre).

24 références ont été obtenues sur MEDLINE et 9 sur EMBASE.

- ↳ Les essais cliniques randomisés ou comparatifs du traitement chirurgical (1990-2000)

Le mot clé initial a été associé à : *Surgery* OU, *Surgical procedures, endoscopic* OU *Surgical procedures, minimally invasive* OU *Surgical endoscopy*

Et à : *Randomized controlled trial* (en descripteur ou en type de publication) OU *Controlled clinical trial(s)* (en descripteur ou en type de publication) OU *Double-blind method* OU *Double blind procedure* OU *Random allocation* OU *Comparative study* OU *Randomization* OU *Comparison* OU *Random\** (en texte libre) OU *Compar\** (dans le titre) OU *Versus* (dans le titre)

96 références ont été obtenues sur MEDLINE et 75 sur EMBASE.

↳ Une recherche spécifique *en texte libre* sur l'incision palmaire minime (1990-2000)

Le mot clé initial a été associé à : *Minim\* incis\** OU *Small\* palm\** OU *Short\* Palm\** OU *Limit\* Palm\** OU *Palm\* incis\**.OU *Minim\*palm\**.

19 références ont été obtenues sur MEDLINE et 9 sur EMBASE.

↳ La recherche de littérature française sur le syndrome du canal carpien a été effectuée sur PASCAL et la BDSP (Banque de Données Santé Publique) (1990-2000)

120 références ont été obtenues.

↳ Les études économiques

Le mot clé initial a été associé à : *Cost allocation* OU *Cost-benefit analysis* OU *Cost control* OU *Cost of illness* OU *Cost savings* OU *Costs and cost analysis* OU *Cost effectiveness* OU *Economic value of life* OU *Health care cost* OU *Health economics* OU *Economic aspect* OU *Hospital cost* OU *Hospital charge* OU *Financial management, hospital* OU *Hospital billing* OU *Hospital finance* OU *Hospital running cost* OU *Pharmacoeconomics* OU *Cost(s)* OU *Economic(s)*

30 références ont été obtenues sur MEDLINE, 1 sur HealthSTAR, 40 sur EMBASE.

↳ La qualité de vie et le travail

Le mot clé initial a été associé à : *Quality of life* OU *Work\** OU *Workplace* OU *Work capacity evaluation* OU *Sick leave* OU *Sick leave* (en texte libre) OU *Return to work* (en texte libre)

55 références ont été obtenues sur MEDLINE, et 47 sur EMBASE.

## **Recherche manuelle**

Le sommaire des revues suivantes a été dépouillé de début janvier 2000 à novembre 2000.

**Revues générales** : *Annals of Internal Medicine*, *Archives of Internal Medicine*, *British Medical Journal*, *Canadian Medical Association Journal*, *Concours Médical*, *JAMA*, *Lancet*, *New England Journal of Medicine*, *Presse Médicale*, *Revue du Praticien*, *Revue de Médecine Interne*, *Revue Prescrire*.

**Revues spécialisées** : *Journal of Hand Surgery* (British and US editions), *Chirurgie de la Main*, *Muscle and Nerve*, *Acta Orthopédica Scandinavica*.

---

## SYNTHESE ET PERSPECTIVES

---

La chirurgie du canal carpien est une intervention fréquente en France (de l'ordre de 79 000 interventions par an), les deux approches chirurgicales étant la technique à ciel ouvert, ou exocanalaire, et la technique par voie endoscopique, ou endocanalaire. A la demande de la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, l'ANAES a réalisé une étude comparative du traitement chirurgical du syndrome du canal carpien idiopathique par la technique endoscopique par rapport à la technique à ciel ouvert. La technique endoscopique développée depuis une dizaine d'années est évaluée par rapport à la référence que constitue la chirurgie à ciel ouvert tant du point de vue d'un bénéfice clinique que d'un point de vue économique.

Ce travail est basé sur l'analyse de la littérature clinique et économique, de langue française et anglaise. L'étude a été soumise à un groupe d'experts.

L'analyse de la littérature n'a pas dégagé de différence en termes d'efficacité clinique ni de sécurité d'utilisation entre la chirurgie du syndrome du canal carpien à ciel ouvert et la technique par voie endoscopique.

Pour l'évaluation de l'efficacité, l'analyse de la littérature a reposé sur sept essais randomisés qui comparent les deux techniques. D'un point de vue méthodologique, ces études ne sont pas d'un niveau de preuve élevé. Le nombre de patients inclus est le plus souvent réduit et l'hypothèse de recherche, par rapport à un critère de jugement principal, n'est pas précisée. Par ailleurs, la comparabilité des groupes traités et autres biais ne sont pas toujours décrits et aucune analyse statistique n'est ajustée pour ces facteurs de confusion. L'évaluation, sauf pour une étude, n'a pas été réalisée en insu ; les critères de jugement étaient multiples et pour certains, comme la reprise des activités, non explicites. Les critères d'évaluation de l'efficacité retenus ont été la récupération de la force musculaire, la douleur postopératoire et la reprise d'activité. La satisfaction du patient et sa qualité de vie postopératoire ont été peu explorées, alors que l'indication opératoire est basée essentiellement sur la plainte du patient. Les essais cliniques indiquent une récupération de la force motrice plus rapide, dès la première ou deuxième semaine, lors d'une intervention par voie endoscopique, par rapport à la technique à ciel ouvert, sans néanmoins démontrer une reprise d'activité significativement plus précoce. L'évaluation de la douleur postopératoire donne des résultats différents selon les études et le temps de l'évaluation. Ainsi des études ne trouvent aucune différence entre le groupe chirurgie endoscopique et le groupe chirurgie à ciel ouvert, alors que dans d'autres études, la douleur est significativement moins forte dans le groupe endoscopique mais pas à tous les temps de l'évaluation. Les restrictions méthodologiques comme la taille de l'échantillon, l'évaluation en insu ou non, le mode de mesure, ne permettent pas de dégager une supériorité de l'une des techniques par rapport à l'autre pour le critère de douleur postopératoire.

Aucune différence significative en termes de fréquence d'apparition de complications n'a été trouvée entre la chirurgie à ciel ouvert et la technique endoscopique. Les complications de la chirurgie du canal carpien sont essentiellement les lésions nerveuses, vasculaires ou tendineuses, les infections, les perturbations neurologiques transitoires disparaissant après six mois ou encore l'algodystrophie. Ces complications ont un taux de fréquence faible et la détermination d'une différence entre deux techniques nécessiterait un nombre élevé de patients. Les troubles neurologiques transitoires, surtout des paresthésies dans le territoire du nerf médian et du nerf cubital, ont été observés plus fréquemment en chirurgie endoscopique que dans la chirurgie à ciel ouvert sans que la signification clinique puisse en être dégagée. Dans la pratique, les experts font

état d'une courbe d'acquisition pour la technique endoscopique qui expose surtout les premiers cas à un risque accru de complications graves, notamment la section du nerf médian.

Concernant les aspects économiques, la recherche documentaire n'a pas permis de tirer des conclusions en termes financiers proprement dits mais seulement des pistes de réflexion. En effet, des arguments semblant influencer les coûts de prise en charge des patients sont parfois avancés en faveur de l'une ou de l'autre des modalités thérapeutiques du syndrome du canal carpien.

Un argument souvent avancé dans la littérature en faveur de la technique endoscopique est une durée d'arrêt de travail moindre et une reprise des activités courantes plus rapide. D'après la littérature, les patients traités par chirurgie ouverte pourraient avoir une perte de productivité plus importante que ceux traités par endoscopie. Les éléments qui influencent le retour au travail sont d'ordre clinique, social, économique, psychologique et liés aux types d'occupation. D'autre part, en plus de dépendre du type d'occupation (travail manuel ou pas), le retour au travail dépendrait aussi du système de santé du pays, de la motivation du chirurgien et du généraliste, et enfin du patient lui-même. Le type de couverture sociale intervient mais aussi la relation médecin-patient. Le groupe d'experts insiste sur le fait que la catégorie socioprofessionnelle et le statut des patients sont à prendre en compte pour évaluer ce type de critère.

D'autres arguments peuvent être avancés en faveur de l'une ou l'autre des techniques. En effet, les arguments souvent entendus sont la qualité de vie (confort postopératoire) et la satisfaction des patients, la formation du praticien nécessaire à la technique par endoscopie et le coût du matériel endoscopique. Malheureusement aucune donnée dans la littérature n'a permis de vérifier ces points.

En conclusion, la technique endoscopique dans le traitement chirurgical du syndrome du canal carpien idiopathique n'a pas démontré dans notre analyse de la littérature une différence de bénéfice clinique par rapport à la technique à ciel ouvert. Ces résultats basés sur des études réalisées dans le strict cadre d'essai randomisé avec des chirurgiens expérimentés ne mettent pas en relief la courbe d'apprentissage et les contraintes matérielles qu'impose la technique par voie endoscopique.

Les études publiées ne permettent pas de conclure sur la place respective des techniques par voie endocanalaire ou exocanalaire. Pour y répondre, une étude prospective comparative et randomisée devrait être réalisée. Elle doit inclure un nombre élevé de patients pour pouvoir déceler une différence en pourcentage de complications. Les critères d'évaluation de l'efficacité doivent tenir compte prioritairement de la satisfaction du patient évaluée par un score de qualité de vie et de reprise d'activité qui doit être validé. L'évaluation doit être réalisée en insu par un clinicien. L'analyse des résultats doit être pondérée par les critères socioprofessionnels, le statut professionnel et le type de couverture sociale. Il est à noter que l'un des facteurs essentiels de réussite de l'intervention, quelle que soit la technique, est la compétence et l'expérience du chirurgien, et qu'il est difficilement quantifiable dans une étude clinique. Cette étude devra inclure un volet économique afin de connaître les coûts liés à chacune des techniques chirurgicales. Dans cette optique, le chapitre économique reprend les éléments qu'une étude méthodologiquement correcte devrait inclure.

Ainsi, en l'absence d'un bénéfice clairement établi, l'utilisation de la technique endoscopique ne doit être réservée dans l'immédiat qu'à des chirurgiens expérimentés. Le groupe d'experts préconise une formation spécifique sur pièce anatomique pour limiter au maximum les

complications observées en phase d'apprentissage. L'information du patient doit être la plus complète possible pour lui permettre le choix de la technique.

## **ARGUMENTAIRE**

---

### **I. INTRODUCTION**

Le présent rapport fait suite à la demande de La Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS) sur la comparaison médico-économique en termes d'efficacité, d'utilité, de bénéfice et de coût portant sur le traitement du syndrome du canal carpien idiopathique par les méthodes chirurgicales à ciel ouvert par rapport à la chirurgie endoscopique.

Dans la première partie de ce document sont présentés des rappels sur le syndrome du canal carpien et les différentes techniques chirurgicales utilisées ainsi que leur fréquence en France. La deuxième partie présente la méthodologie que nous avons utilisée pour analyser les données de la littérature ainsi que les résultats de cette analyse. Dans un premier temps l'efficacité des différentes techniques est comparée, puis, dans un deuxième temps les taux de complications observés sont également comparés entre les techniques. Les aspects économiques sont évoqués en dernier lieu.

### **II. RAPPELS SUR LE TRAITEMENT CHIRURGICAL DU CANAL CARPIEN IDIOPATHIQUE ET RECOMMANDATIONS ANAES**

#### **II.1. Rappels cliniques sur le syndrome du canal carpien**

Les rappels présentés dans ce paragraphe ne reprennent pas toute la discussion sur le diagnostic et le traitement, un précédent travail sur ce sujet ayant été mené à l'ANAES en 1997 : « Stratégie des examens paracliniques et des indications thérapeutiques dans le syndrome du canal carpien » (1).

Le syndrome du canal carpien (SCC) est un syndrome canalaire intéressant le nerf médian dans sa traversée du canal carpien (CC) au poignet. C'est dans le tunnel du carpe constitué en arrière par le carpe et en avant par le ligament antérieur du carpe (LAAC), qu'est irrité le nerf médian, source de la symptomatologie. Les symptômes les plus classiques sont les acroparesthésies des 3 ou 4 premiers doigts à prédominance nocturne ou au réveil. D'autres symptômes de type engourdissement des doigts ou maladresse peuvent également exister. Le syndrome du canal carpien peut être idiopathique ou secondaire. Le SCC idiopathique est de loin le plus fréquent. Il n'y a pas de cause bien identifiée, contrairement aux syndromes secondaires à une pathologie médicale dont la liste est loin d'être exhaustive : traumatisme du poignet avec ou sans fracture ou luxation, rhumatismes inflammatoires et microcristallins, causes endocriniennes et métaboliques telles que le myxoedème, le diabète, et enfin les causes tumorales, avec notamment les tumeurs intracanales. Certains facteurs favorisants sont néanmoins retrouvés fréquemment dans les SCC idiopathiques. La très nette prédominance féminine et l'âge de survenue, autour de la ménopause, rapportées universellement dans toutes les séries suggèrent un facteur hormonal. Le SCC survenant au cours de la grossesse et guérissant habituellement à l'accouchement est un argument supplémentaire. La survenue dans certaines professions particulières, où les mouvements de flexion-extension du poignet sont répétés de façon

intensive et fréquente, suggère également un facteur microtraumatique par utilisation excessive. Le SCC est d'ailleurs reconnu comme une maladie professionnelle en France et aux Etats- Unis.

Malgré sa grande fréquence, le SCC idiopathique continue pourtant à être un sujet de controverse, pour son diagnostic (examen électromyographique indispensable avant toute intervention chirurgicale pour les uns mais pas pour les autres). De même, il n'y a pas de consensus formel sur les stratégies thérapeutiques. On ne reviendra pas dans ce document sur les critères du diagnostic positif et différentiel du syndrome du canal carpien, sur les indications de l'électromyographie (EMG), ni sur les traitements dits conservateurs, représentés essentiellement par les infiltrations de corticoïde intracanales et/ou les orthèses d'immobilisation du poignet. Ces points ont été abordés dans le précédent travail mené à l'ANAES : « Stratégie des examens paracliniques et des indications thérapeutiques dans le syndrome du canal carpien », en 1997 (1). Selon ce travail, la chirurgie en première intention est indiquée après certitude diagnostique du syndrome du canal carpien, en cas d'échec, de contre-indication ou de refus du traitement conservateur et systématiquement dans les formes évoluées, c'est-à-dire les formes avec déficit moteur et/ou amyotrophie et/ou signes électriques de gravité (perte axonale, perte de l'amplitude distale).

En cas d'indication chirurgicale, le déséquilibre « contenu-contenant » nécessite, pour la majorité des auteurs, une simple section du ligament annulaire antérieur du carpe (LAAC). La synovectomie reste cependant un sujet de débat, de même que l'endo- ou l'exo-neurolyse. La réfection du ligament par plastie est réalisée par certaines équipes. L'avènement des techniques d'endoscopie est venu plus récemment relancer le débat.

## **II.2. Importance de la chirurgie du canal carpien en France**

Une communication du Centre de Recherche d'Etude et de Documentation en Economie de la Santé (CREDES) en 1999 (2), a comptabilisé environ 79 000 séjours comportant un acte chirurgical sur le canal carpien dans les établissements de soins du privé et du public, à partir des données du PMSI 1998. Nous avons recherché, d'après les règles du PMSI, vers quel « Groupe Homogène de Malade » (GHM) devraient être dirigés les séjours avec chirurgie du canal carpien. Le GHM 761 a comme intitulé « libération du canal carpien en ambulatoire » (ambulatoire = hospitalisation de moins de 24 heures) et le GHM 6 « libération du canal carpien ». La majorité des séjours pour chirurgie du canal carpien doit donc être dirigée dans ces deux GHM (à l'exception des interventions faites au cours d'autres interventions plus lourdes).

Dans les données PMSI publiées sur le site Internet de la mission PMSI ([www.le-pmsi.fr](http://www.le-pmsi.fr)), nous avons regardé, pour l'année 1998, comment se décomposaient ces séjours selon le secteur d'hospitalisation. Pour l'hospitalisation de moins de 24 heures, nous avons trouvé 13 594 séjours dans le public et 42 948 séjours dans le privé correspondant au GHM 761, ce qui représente un total de 56 542 séjours pour chirurgie en ambulatoire du canal carpien. Pour les interventions en hospitalisation conventionnelle, nous avons trouvé 6 304 séjours dans le public et 16 606 séjours dans le privé correspondant au GHM « Libération du canal carpien », ce qui représente un total de 22 910 séjours en hospitalisation conventionnelle pour chirurgie du canal carpien. Au total cela correspondrait à 79 452 séjours pour chirurgie du canal carpien. Les codes utilisés dans le PMSI ne permettent pas de distinguer de façon formelle les interventions par chirurgie à ciel ouvert des interventions sous endoscopie.

### II.3. Rappels sur les techniques chirurgicales et endoscopiques

Ces rappels sont principalement issus de documents didactiques (3-7) et ont été revus et complétés par les experts du groupe de travail. On peut distinguer deux types d'abord chirurgical, la voie endocanalaire et la voie extracanalaire. La première peut être faite sous contrôle d'un endoscope, il s'agit alors des techniques endoscopiques qui peuvent être à une voie ou à deux voies. Elle peut également être réalisée sans contrôle endoscopique avec un instrument de type sonde cannelée. Quel que soit leur type, toutes les techniques ont un objectif commun : la section du ligament annulaire antérieur du carpe (LAAC). La différence réside dans le sens de la section qui se fait par l'intérieur pour les techniques endocanalaire.

#### II.3.1. La chirurgie à ciel ouvert (voie extracanalaire)

Quelle que soit la technique utilisée, ces dix dernières années ont vu la réduction notable de la longueur des incisions qui actuellement sont en général de l'ordre de 2 à 3 cm. Cette réduction s'est accompagnée de la diminution d'un certain nombre de complications.

##### — *La section à ciel ouvert du ligament annulaire antérieur du carpe (LAAC)*

La chirurgie classique comporte la section de toutes les structures qui sont superficielles par rapport au contenu du canal carpien (peau, aponévrose palmaire superficielle, ligament annulaire antérieur du carpe). Cet acte entre fréquemment dans le cadre de la chirurgie ambulatoire et le type d'anesthésie peut varier de la simple anesthésie locale, au bloc axillaire, au bloc tronculaire jusqu'à l'anesthésie générale. L'utilisation du garrot est optionnelle. Le type de l'incision cutanée a été largement débattu. L'incision doit répondre à quelques exigences : éviter les branches nerveuses cutanées, permettre la section complète du LAAC et parfois l'exploration du CC.

##### — *Les gestes associés intracanaux.*

La neurolyse du nerf médian reste un geste encore fréquemment associé, mais sa modalité a été un sujet de controverse. L'exoneurolyse est un geste anodin de même que l'épineurotomie antérieure faite sous grossissement optique. L'endoneurolyse, par contre, est plus agressive et les travaux les plus récents n'ont pas apporté d'arguments pour sa justification. La synovectomie reste également un sujet de controverse. Sa justification n'est plus discutable dans le cadre de la polyarthrite rhumatoïde ou de l'amyloïdose de l'insuffisant rénal. Dans les autres cas, elle reste très discutée. Il faut rappeler que seule la technique classique permet une synovectomie large des tendons fléchisseurs.

##### — *Les variantes techniques*

###### *La technique de Camitz-Littler*

Dans les formes atrophiques, avec déficit d'opposition, il est possible de procéder, dans le même temps, à la libération du nerf médian et au transfert d'opposition. L'indication est rare, car dans 40 à 50 % des cas, le court fléchisseur du pouce reçoit une innervation

cubitale qui, malgré une atrophie thénarienne évidente, permet une opposition normale. Si l'opposition est insuffisante, le petit palmaire, prolongé par une partie de l'aponévrose palmaire superficielle, peut être utilisé comme transfert, comme cela a été proposé par Littler.

— *La reconstruction ligamentaire*

Le rôle de poulie du LAAC n'est probablement pas négligeable et sa section entraîne la migration antérieure des tendons dont la corde d'arc peut expliquer, en partie, la diminution de la force de la période postopératoire. Kapandji et Jakab ont proposé une technique de plastie en «Z» qui permettrait de mieux conserver la force en postopératoire par rapport à une simple section du LAAC à ciel ouvert.

### II.3.2. Les techniques endoscopiques (voie endocanalaire)

Les premiers résultats de la section du LAAC sous contrôle endoscopique ont été rapportés en 1990. De nombreux systèmes ont été mis sur le marché, et certains ont déjà disparu. Les deux techniques les plus utilisées sont la technique à une voie utilisant le matériel de Agee et les techniques à deux voies dérivées de la technique de Chow deuxième manière (extrasynoviale). L'intervention est réalisée au bloc opératoire, sous garrot pneumatique. L'anesthésie peut être tronculaire au poignet, une anesthésie par bloc intraveineux ou par bloc plexique, voire une anesthésie par voie générale pour certains. Le matériel comporte une colonne vidéo, commune à toutes les techniques arthroscopiques, et un matériel spécifique. Celui-ci est variable et plus ou moins onéreux selon les techniques. Il existe des variantes telles que la technique de Mennon.

— *Les techniques endoscopiques à une voie d'abord*

Elles sont caractérisées par l'utilisation d'une seule incision antébrachiale, située à proximité du pli de flexion palmaire du poignet. Par cette voie unique sont introduits à la fois l'endoscope et le système de section du LAAC. Le matériel est donc relativement volumineux. La plus fréquemment utilisée est la technique d'Agee (8). Le matériel comporte une poignée avec gâchette permettant d'actionner l'ascension d'une lame coupante en aileron de requin. Cette ascension est contrôlée par un endoscope coaxial relié à un système vidéotélévisuel. Sur le plan technique, une incision cutanée de 1 à 2 cm est réalisée transversalement, dans le pli palmaire proximal du poignet. La dissection aux ciseaux du tissu cellulaire sous-cutané permet d'exposer le fascia antébrachial. Celui-ci est ensuite incisé pour soulever un lambeau rectangulaire à base distale et permettre l'introduction extrasynoviale d'une spatule mousse à la face profonde du ligament. Un dilateur mousse est ensuite introduit pour faciliter la pénétration de l'endoscope. Une extension du poignet de 20 à 30 degrés facilite ces manœuvres. La pression de la gâchette permet l'issue de la lame, qui va, sous le contrôle permanent de la vue, sectionner progressivement le LAAC de distal en proximal. Parfois un deuxième passage est nécessaire. La technique d'Agee utilise un matériel plus sophistiqué et plus onéreux que les techniques à deux voies.

— *Les techniques endoscopiques à deux voies d'abord*

Elles se caractérisent par l'utilisation d'une canule fendue ouverte à ses deux extrémités. Elles permettent donc l'utilisation d'instruments variés d'un côté, sous le contrôle simultané de l'optique de l'autre côté. Toutes les techniques à deux voies d'abord utilisent la voie proximale commune avec les techniques à une voie d'abord. Une voie supplémentaire, distale, est située à l'extrémité du bord distal du LAAC. La proximité des éléments transversaux distaux (arcade palmaire et anastomose nerveuse distale) est spécifique et représente un danger, qui peut être évité ou au moins minimisé par une technique rigoureuse. La technique décrite initialement par Chow (première manière) (9) était intrasynoviale ; elle a été progressivement modifiée pour devenir extrasynoviale (10). Cette technique nécessite une voie d'abord antébrachiale horizontale, de 1,5 cm environ sur le versant cubital du tendon du petit palmaire. Une seconde incision, oblique, de 5 mm est située à l'intersection de l'axe de la troisième commissure et d'une ligne horizontale passant par la base du pouce. Le poignet est alors maintenu en hyper-extension et une gaine est introduite, de proximal en distal, à la face postérieure du LAAC dans le plan extra-synovial. Une fois extériorisé dans l'incision palmaire, le trocart est retiré laissant en place la gaine. Un endoscope, relié à un système vidéo-télévisuel, est introduit par l'un des orifices tandis qu'une lame l'est, à sa rencontre, par l'orifice opposé. La difficulté consiste à faire progresser l'un en retirant l'autre tout en gardant à vue. Il existe des variantes telles que la technique de Merle et Gilbert, la technique de Lafosse et la technique Toulousaine.

— *Les techniques endocanaliaires sans endoscope*

Il convient de citer ces techniques utilisées par quelques équipes. Elles sont en général effectuées par des endoscopistes qui se sont sevrés progressivement du contrôle optique. Cette technique requiert une solide expérience des techniques endoscopiques.

### II.3.3. La période postopératoire

Quelle que soit la technique utilisée (à l'exception du Camitz), la mobilisation post-opératoire est possible. Il n'y a pas de preuve dans la littérature sur l'efficacité du port d'attelle en postopératoire ni de la rééducation postopératoire (11,12).

### II.3.4. Comparaison des techniques

Il existe un certain nombre d'inconvénients qui peuvent être observés au decours d'une chirurgie du canal carpien. Il s'agit d'abord de la faiblesse de la poigne («grasp»). Cette diminution de la force est bien connue et se normalise en 4 à 6 mois selon les séries. Il existe également des douleurs cicatricielles et latérocicatricielles au niveau de la base des éminences thénar et hypothéar (« douleurs du talon de la main » ou « pillar pain »). D'autres inconvénients postopératoires sont classiques telles la récurrence du syndrome du CC ou l'apparition d'un névrome douloureux des branches nerveuses cutanées ou de l'anastomose médio-cubitale. La survenue d'une algodystrophie est toujours possible, sa fréquence est mal connue.

Les arguments des défenseurs de la technique endoscopique sont que la méthode produit des traumatismes tissulaires moins importants, permettant ainsi une réduction de l'intensité

et de la durée des douleurs, une récupération plus rapide de la force de la poigne et une réduction de la durée de l'arrêt de travail.

Les arguments des détracteurs de la technique endoscopique sont les suivants :

- cette technique est plus complexe et exige donc une grande expérience du chirurgien. Le risque de complications (notamment la section du nerf médian ou de l'une de ses branches, de l'arcade superficielle ou du nerf cubital et une neurapraxie du nerf médian) serait plus élevé notamment pendant la phase d'apprentissage ;
- à l'inverse des techniques endoscopiques de type arthroscopie qui explorent une cavité et procurent une bonne visualisation, parfois meilleure que l'abord chirurgical à ciel ouvert, l'endoscopie du canal carpien, en l'absence de cavité, ne permet pas d'obtenir une meilleure visualisation anatomique. L'introduction de l'endoscope provoque par ailleurs une hyperpression dans le canal carpien. Ainsi les bénéfices attendus en termes d'amélioration de la qualité de vie ne sont pas aussi importants que dans d'autres domaines ;
- la chirurgie à ciel ouvert du canal carpien, à l'inverse de la cholécystectomie ou de l'arthrotomie ouverte, peut se faire en hôpital de jour. Le bénéfice attendu est donc moindre en termes de coûts hospitaliers que celui de la chirurgie du genou sous arthroscopie ou de la cholécystectomie sous endoscopie. Par ailleurs, cette technique nécessite l'acquisition d'équipements plus coûteux.

Dans le domaine de la chirurgie à ciel ouvert, les voies d'abord se sont progressivement modifiées ces dernières années au profit d'incisions plus limitées, au détriment des voies d'abord extensives. La réduction de la taille de l'incision devrait permettre de réduire les complications de la chirurgie ouverte conventionnelle. Une incision minimum est faite dans la paume en évitant la peau qui est directement située au niveau du canal carpien. Cette technique permettrait une section complète du ligament transverse tout en rendant possible l'inspection du canal. Cette technique serait donc plus facile à apprendre que la technique endoscopique et permettrait une meilleure visualisation anatomique à un coût moindre, tout en ayant moins d'effets secondaires au niveau de la cicatrice que la chirurgie ouverte classique. Les détracteurs pensent que la réduction de la taille de la cicatrice entraîne une moins bonne visualisation et qu'une réduction excessive sera responsable du même type de complications que la chirurgie endoscopique, en raison de problèmes de visualisation.

Ces arguments sont pour la plupart théoriques et méritaient d'être étayés par des éléments objectifs que nous avons recherchés dans la littérature.

### II.3.5. Contre-indications de l'endoscopie

Il existe des contre-indications à la technique endoscopique.

Les contre-indications absolues sont représentées par les formes secondaires à une cause anatomique suspectée. Nous en proposons une liste tirée d'un article d'Erhard (13) et revue par les experts du groupe de travail :

- canal carpien aigu (car cela évoque un SCC secondaire par exemple à une chondrocalcinose, une thrombose de l'artère du nerf médian, une goutte, un accident hémorragique dans un contexte d'hémophilie ou de prise d'anticoagulants...) ;

- pathologie synoviale associée (polyarthrite rhumatoïde, amyloïdose, infection mycobactérienne) ;
- suspicion de tumeur intracanalalaire ;
- forme post-traumatique ;
- antécédent de chirurgie de la main (possibilité de fibrose intracanalalaire).

De façon plus relative, la présence de troubles moteurs isolés doit faire préférer la chirurgie à ciel ouvert car elle évoque la compression d'une branche motrice transligamentaire, et chez le sujet jeune, l'endoscopie peut être précédée d'une imagerie appropriée. Par ailleurs, au cours de l'intervention par chirurgie endoscopique, une mauvaise visualisation des éléments anatomiques doit conduire l'opérateur à renoncer à l'endoscopie et à recourir à une technique conventionnelle à ciel ouvert.

### **III. CRITERES DE CHOIX DES ETUDES**

Le choix d'études qui portent sur deux groupes comparés opérés dans les mêmes conditions est préconisé. En effet, comparer des séries opérées par une méthode à des séries de cas opérés par une autre méthode ne permet pas de faire la part entre ce qui est dû à la technique chirurgicale elle-même et ce qui est dû à d'autres différences systématiques entre les équipes : types de patients, méthodes diagnostiques (les cas sont-ils comparables ?), techniques d'immobilisation ou de rééducation postopératoire, mesure des critères d'efficacité ...

Par ailleurs, les études comparatives qui ne sont pas randomisées sont soumises à un risque de biais de sélection menaçant la validité de l'étude. Les raisons pour lesquelles un patient est plutôt opéré selon un type donné de chirurgie peuvent être liées au pronostic. Si le type d'intervention n'est pas décidé de façon aléatoire, le biais menace sérieusement la validité de l'étude si c'est le chirurgien qui décide du type d'intervention. Il est alors difficile d'estimer si la différence entre les groupes est liée au traitement ou aux patients systématiquement différents. Si l'allocation à une ou l'autre technique se fait indépendamment de l'investigateur, par ordre chronologique par exemple, le risque de biais de sélection est moins grand. L'allocation aléatoire de la technique opératoire est un élément clef de la fiabilité d'une étude d'intervention car le biais de sélection est impossible à estimer. C'est pourquoi, seuls les essais cliniques randomisés ont été conservés pour analyser la comparaison de l'efficacité des techniques.

En revanche, la comparaison du taux des complications est rendue très difficile par la rareté de celles-ci et leur caractère probablement très opérateur-dépendant. Selon une revue de la littérature publiée récemment, le pourcentage moyen des complications observées dans le cadre d'essais randomisés (en dehors des symptômes neurologiques transitoires) est inférieur à 1% quelle que soit la technique opératoire (14). En ce qui concerne les symptômes neurologiques transitoires, ceux-ci sont plus fréquemment observés, atteignant en moyenne, d'après les essais randomisés, 4% pour la chirurgie endoscopique (14). C'est pourquoi nous ne nous sommes pas limités aux essais thérapeutiques mais nous avons également recherché des informations à partir d'études d'observation pour tenter de répondre à cette question. En effet, les effectifs étudiés dans les essais thérapeutiques sont généralement insuffisants pour montrer une différence entre les techniques. D'autre part ces essais sont menés dans des conditions optimales, par un nombre très restreint d'opérateurs,

et la randomisation accentue le caractère artificiel des conditions de réalisation. Ils ne représentent pas la « vraie vie ».

## IV. EVALUATION DE L'EFFICACITE

### IV.1. Comparaison de l'efficacité de la chirurgie à ciel ouvert et de la chirurgie endoscopique

La revue de la littérature a mis en évidence 7 essais randomisés publiés en langue anglaise comparant une technique chirurgicale à ciel ouvert à une technique endoscopique à une ou deux voies. Pour chacune de ces études, une analyse structurée a été menée de façon critique. Le résumé de la méthode et des résultats de chaque étude est décrit (annexe 1).

#### IV.1.1. Critères d'efficacité utilisés

Dans les essais thérapeutiques publiés, des critères cliniques ont été diversement utilisés et souvent assortis à des critères intermédiaires non cliniques.

Les critères cliniques utilisés dans les essais randomisés publiés sont les suivants :

##### — *Mesure de la douleur*

Il s'agit avant tout des critères estimant la disparition des douleurs et des symptômes liés à la compression du nerf médian. Il s'agit également d'estimer l'importance des douleurs au niveau de la cicatrice, du talon de la main et des éminences, ainsi que des paresthésies et des sensations d'engourdissement des doigts (numbness), l'ensemble de ces symptômes étant liés à l'intervention.

Les douleurs cicatricielles et latérocicatricielles peuvent être évaluées en fonction des douleurs spontanées ou des douleurs provoquées (par la pression de l'opérateur ou l'appui palmaire). La méthode de mesure est souvent mal ou pas décrite. De même la méthode de mesure des paresthésies et de l'engourdissement est peu souvent détaillée. Dans l'étude de Brown par exemple (15) la douleur à la palpation de la cicatrice, de trois régions palmaires et des deux éminences est mesurée par un score basé sur les résultats de la région la plus douloureuse cotant 0 pour pas de douleur, 1 pour douleur légère, 2 pour douleur modérée et 3 pour douleur sévère. Dans l'étude d'Agee (8), la douleur à la palpation de la cicatrice et des deux éminences est mesurée par un score allant de 0 (pas de douleur) à 4 (douleur très sévère). Pour mesurer les paresthésies et l'engourdissement, Brown cote de 0 à 3 pour absence de symptômes, présence de symptômes légers, présence de symptômes identiques à la période préopératoire et présence de symptômes plus importants qu'avant l'intervention (15). Erdmann a utilisé une échelle visuelle analogique (16). Les autres études n'apportent aucune précision.

Les échelles de mesure de la douleur sont aussi hétérogènes et souvent insuffisamment décrites.

##### — *Indices de satisfaction des patients*

Une seule étude a mesuré le niveau de satisfaction de façon assez simple, en utilisant une échelle de 1 à 100 (15).

— *Critères de reprise des activités*

Pour la durée d'arrêt de travail, les études ne décrivent aucun critère préétabli permettant de décider de la reprise du travail de façon non biaisée par rapport à l'intervention. Dans l'étude de Brown (15), par exemple, l'observateur indépendant chargé de l'évaluation des résultats demande simplement au patient la date à laquelle le patient a été capable de reprendre son activité. Quant aux activités de la vie quotidienne, dans aucune étude le questionnaire utilisé n'est indiqué sauf dans celle de Brown (15) qui décrit plus précisément les échelles de mesure (17).

— *Autres critères*

Certains critères cliniques ne représentent pas directement des symptômes ou une gêne fonctionnelle :

- la mesure de la sensibilité, notamment par l'étude de la sensibilité discriminative en deux points qui évalue la distance à partir de laquelle le patient ressent les deux points distinctement. La technique du mono-filament de Semmes-Weinstein est également utilisée ;
- la mesure de la force musculaire. Dans toutes les études randomisées, la force de serrage a été estimée par le dynamomètre de Jamar, en prise palmo-digitale («Grip »), en prise de la clé («Key pinch») et en pince pulpo-pulpaire. Une étude a également mesuré par testing musculaire manuel l'abduction du pouce (coté de 0 à 5) (8).

Les critères paracliniques habituellement retrouvés sont :

- la mesure de la pression interstitielle du canal pendant l'intervention, car elle est supposée être un des mécanismes responsables des symptômes neurologiques transitoires observés après la chirurgie endoscopique, notamment par les techniques à deux voies d'abord ;
- la mesure des latences distales à l'EMG.

L'utilité des critères paracliniques est discutable vis-à-vis de l'objectif final d'amélioration de la symptomatologie des patients. Ces éléments sont d'ailleurs très peu exploités dans l'analyse des résultats des différents articles.

La pertinence de ces critères est également discutable vis-à-vis du patient. De plus, à partir d'une des études randomisées que nous avons retenues (15), il apparaît que les critères cliniques sur la douleur et les capacités fonctionnelles sont plus sensibles au changement que les mesures de la force musculaire et de la sensibilité (17).

#### IV.1.2. Description des études

L'étude la plus valable, au plan méthodologique, est celle de Brown (15). Elle porte sur 169 interventions (145 patients) et compare la chirurgie conventionnelle à la chirurgie endoscopique à deux voies, les deux types d'intervention étant réalisés sous anesthésie régionale. L'incision est de 3,5 à 4,5 cm dans le groupe chirurgie ouverte.

Les critères d'inclusion sont la présence de douleurs, de paresthésies, d'engourdissement et de faiblesse, des tests de Tinel et Phalen positifs, une confirmation par EMG, et l'échec des traitements médicaux. Les critères d'exclusion sont la présence d'un syndrome du CC

récurrent ou aigu, d'une arthrite inflammatoire, d'une neuropathie périphérique ou d'une grossesse.

L'âge moyen des patients est de 55 ans, il y a 95 femmes et 46 hommes, la durée des symptômes varie de 2 mois à 10 ans. Les deux groupes ne sont pas différents en termes d'âge, de sexe, de côté dominant, de durée des symptômes avant la chirurgie.

C'est la seule étude où l'évaluation est faite en insu (cicatrice cachée) jusqu'à J 84 (95 % des patients) par un médecin du centre.

L'étude randomisée menée par Agee (8), comparant la chirurgie conventionnelle à l'endoscopie à une voie, comporte 122 patients (147 interventions). L'anesthésie est régionale ou générale. Les critères d'inclusion sont peu clairs. Les critères d'exclusion sont nombreux (toutes les contre-indications de la chirurgie endoscopique : neuropathie, diabète, antécédents de fracture...). Il n'y a pas d'information sur la population étudiée notamment sur l'âge, le sexe, la profession, les antécédents d'infiltrations, de traitements médicaux, ni sur le côté dominant. Ceci est assez surprenant, étant donné la bonne qualité globale de l'article. Les évaluations sont très nombreuses aux semaines 1, 2, 3, 6, 9, 13 et 26.

Ces deux articles ont une qualité méthodologique très supérieure à celle des articles suivants qui apportent souvent peu de détails sur les critères d'évaluation et leur mesure.

Jacobsen (18), a mené une étude comparant la chirurgie à ciel ouvert à une chirurgie endoscopique à deux voies (technique de Chow, 1989 (9)). L'intervention est menée sous bloc plexique par deux chirurgiens familiers des deux techniques. D'octobre 1992 à mai 1993, 32 mains chez 29 patients consécutifs en activité ont été randomisées. La population est composée de 21 femmes et 8 hommes, d'un âge moyen de 46 ans, il s'agit dans 20 cas du côté dominant. Il n'y a pas d'information sur la comparabilité des groupes en termes d'âge, de sexe, de côté dominant ou de profession. On sait seulement que les deux groupes n'étaient pas différents en termes de durée des symptômes avant l'intervention.

Les critères d'inclusion sont un syndrome du canal carpien confirmé par l'étude de la conduction nerveuse à l'EMG, et l'absence d'atrophie de l'éminence Thenar. A deux semaines, l'évaluation est faite par un praticien indépendant en insu. Par contre, à 6 semaines et à 6 mois l'évaluation est faite par l'un des chirurgiens.

L'article d'Erdmann (16) décrit un essai clinique randomisé mené chez 71 patients (105 mains). Les patients sont divisés en 2 groupes. Dans l'un des groupes, 46 patients (55 mains) sont randomisés soit pour la chirurgie conventionnelle soit pour la chirurgie endoscopique à 2 voies (décrite par Chow en 1989 (9)). La voie choisie est extrasynoviale (après plusieurs complications avec la voie intrasynoviale utilisée dans l'étude pilote). Dans l'autre groupe composé de patients porteurs d'un syndrome du CC bilatéral, un geste bilatéral simultané est réalisé, le côté dominant est alloué de façon aléatoire à l'une des deux techniques, le côté opposé est alors opéré selon la technique alternative (25 patients, 50 mains). L'anesthésie est générale et un garrot est mis en place.

Les critères d'inclusion sont représentés par un syndrome du CC avec échec des traitements conservateurs, faiblesse motrice ou engourdissement ou EMG positif. Les critères d'exclusion comportent la polyarthrite rhumatoïde, des antécédents de chirurgie du canal carpien, des latences distales normales.

Les patients des deux groupes ne sont pas différents en termes d'âge, de sexe, de durée des symptômes avant la chirurgie, d'étiologie du syndrome du CC, de côté dominant ni de force

de préhension avant la chirurgie. Les critères d'efficacité sont évalués de la 1<sup>e</sup> semaine à un an.

Dumontier (19) a mené un essai clinique randomisé en 1992-93 chez 103 patients, mais l'analyse n'est présentée que chez 96 patients évalués à plus d'un mois (40 chirurgie ouverte, 56 endoscopie). La technique endoscopique utilisée est celle à 2 voies décrite par Chow en 1993 (20) (extrasynoviale). Les critères d'inclusion sont peu précis : tous les patients consécutifs suspects d'avoir un syndrome du CC idiopathique.

Les patients ne sont pas significativement différents en termes d'âge, de sexe, de raideur matinale ni de profession (travailleurs manuels *versus* travail de bureau ou retraités).

L'évaluation est faite de la 2<sup>e</sup> semaine au 3<sup>e</sup> mois (seulement 20 patients sont examinés à 6 mois).

Sennwald (21) a réalisé un essai thérapeutique randomisé sur 47 patients. Vingt-deux patients ont été opérés par chirurgie conventionnelle à ciel ouvert et 25 par une chirurgie endoscopique à 1 voie selon une procédure légèrement modifiée par l'absence de toute extension dorsale du poignet et l'introduction de l'appareil plus proximale de 2 cm, par rapport à l'abord initialement recommandé par Agee (8).

Le diagnostic est basé sur des symptômes cliniques et un EMG positif. Les critères d'exclusion sont une pathologie concomitante sans précision telle que diabète ou polyarthrite rhumatoïde.

L'âge moyen est de 52,6 ans, il y a 10 hommes et 37 femmes, la durée moyenne des symptômes est de 37 semaines. Les deux groupes ne sont pas statistiquement différents en termes d'âge (bien que 48,6 ans en endoscopie *versus* 57 ans en chirurgie ouverte), de sexe (bien qu'en endoscopie 76 % d'hommes *versus* 82 % en chirurgie ouverte), de côté dominant, de durée des symptômes avant la chirurgie. Les critères de jugement sont évalués sans insu du 1<sup>er</sup> au 3<sup>e</sup> mois.

Foucher (22) a mené un essai randomisé sur 277 patients (303 interventions) en comparant chirurgie conventionnelle à ciel ouvert (77 interventions), chirurgie à ciel ouvert avec ligamentoplastie (133 interventions) et chirurgie endoscopique à 1 voie de type Agee (8) (99 interventions). Une ténosynovectomie est pratiquée dans 65 % des cas de chirurgie ouverte. Les critères d'inclusion sont un diagnostic de SCC basé sur des symptômes cliniques et un EMG positif sans pathologie associée. Les critères d'exclusion sont un diabète, une polyarthrite rhumatoïde, une neuropathie, et un SCC récidivant. L'âge moyen n'est pas précisé, il y a 87 % de femmes, 9 % de patients avec une chirurgie bilatérale, 67 % d'interventions du côté dominant, 30 % de travailleurs manuels, 13 % d'employés de bureau et 59 % de retraités. La durée des symptômes avant la chirurgie n'est pas précisée. L'évaluation est faite sans insu du 1<sup>er</sup> au 6<sup>e</sup> mois. Six interventions par voie endoscopique sont transformées en chirurgie à ciel ouvert. Il faut souligner que cette étude comprenait la phase d'apprentissage depuis le premier cas inclus.

#### IV.1.3. Résultats des études

Les résultats des différentes études randomisées sur les critères d'efficacité précédemment décrits sont les suivants :

- **Critères estimant la douleur postopératoire**

- La disparition des symptômes douloureux liés à la compression du nerf médian n'est pas différente entre les deux groupes dans l'étude de Brown (15). Elle est significativement plus rapide avec l'endoscopie pour Erdmann (16). Les autres articles n'apportent pas d'information sur ce critère.
- La cicatrice est moins douloureuse dans le groupe endoscopie mais de façon significative seulement à la dernière évaluation, à J84, ( $p < 0,05$ ) pour Brown (15) et jusqu'à la 9<sup>e</sup> semaine postopératoire pour Agee (8). Ce critère n'a pas été analysé dans les autres études.
- Les douleurs du talon de la main («pillar pain») sont significativement moins fortes dans le groupe endoscopie de façon inconstante dans l'étude de Agee (seulement à 2 évaluations sur 7, celles de la 3<sup>e</sup> et de la 9<sup>e</sup> semaine) (8), et jusqu'au premier mois pour Erdmann (16). Il n'y a pas de différence significative entre les groupes pour Brown (15) ni pour Dumontier (19).

- **Critères estimant la force musculaire**

- Force de serrage en prise de la clé («Key pinch») 

Le serrage en prise de la clé est significativement plus fort avec l'endoscopie à toutes les évaluations pour Brown (15), et jusqu'à la 3<sup>e</sup> semaine pour Agee (8). Dans l'étude de Erdmann, la différence est significative jusqu'au 6<sup>e</sup> mois dans le groupe des patients ayant eu des interventions bilatérales et où la comparaison se fait entre les deux côtés chez un même individu. Elle est significative jusqu'à la 2<sup>e</sup> semaine dans l'autre groupe comparant des patients opérés par chirurgie ouverte à des patients opérés par endoscopie (16). La tendance est la même pour Sennwald (21) sans atteindre un niveau statistiquement significatif (47 patients, faible puissance statistique).
- Force de serrage en prise palmo-digitale («Grip») 

La différence en faveur de l'endoscopie est significative aux 2<sup>e</sup> et 3<sup>e</sup> semaines mais non significative ensuite pour Agee (8), jusqu'au 3<sup>e</sup> mois dans le groupe des SCC bilatéraux et jusqu'à la 2<sup>e</sup> semaine dans l'autre groupe pour Erdmann (16), à toutes les évaluations pour Sennwald (21), de façon globale pour Dumontier (19). La même tendance est observée dans l'étude de Foucher (22).

- **Critères de reprise des activités**

- Durée d'arrêt de travail 

Le retour au travail se fait de façon significativement plus rapide dans le groupe endoscopie (médiane à 14 jours *versus* 28) selon Brown (15) (évaluation en insu), selon Agee (8) (médiane à 25 jours *versus* 46,5), selon Erdmann (16) (durée moyenne de 14 jours *versus* 39), et également selon Sennwald (21) pour qui l'utilisation « normale » de la main permet le retour au travail à 24 jours en moyenne pour l'endoscopie *versus* 42 jours. Il n'y a pas de différence significative de la durée moyenne d'arrêt de travail pour Jacobsen (18) (endoscopie 17 jours (0-31) *versus* 19 (0-42)). Dumontier (19) ne trouve pas de différence entre le pourcentage des patients de chaque groupe retournant au travail à 2 semaines, 1 mois et 3 mois.

- **Activités de la vie quotidienne**

- Pour Brown (15), à J84, 54 % des patients ont une récupération totale dans le groupe endoscopie *versus* 36 % dans le groupe chirurgie ouverte. Cependant, la différence n'est pas statistiquement significative. Pour Agee (8), la médiane est de 9 jours pour le groupe endoscopie et de 13 jours pour le groupe chirurgie. La différence n'est donc pas statistiquement significative.

– Indice de satisfaction

Il n'y a pas de différence significative entre les deux groupes dans l'étude de Brown où la satisfaction est mesurée simplement par une échelle visuelle analogue (15). Les autres études n'apportent pas d'information sur la satisfaction des patients.

- **Autres critères**

Aucune différence significative n'est notée, notamment pour ce qui concerne les résultats de l'EMG et ceux de l'analyse de la discrimination sensitive en deux points.

Les résultats des études randomisées sont synthétisés dans le *tableau 1*.

**Tableau 1.** Synthèse des résultats d'efficacité à partir des essais randomisés comparant chirurgie endoscopique et chirurgie à ciel ouvert.

Auteur, année, (technique) {référence}	Résultats		Interprétation des résultats	
	Différence significative entre les groupes	Différence non significative	Points positifs	Points négatifs
<b>Effectif</b>				
Brown, 1993 (Chow) (15)  endoscopie : 84 ciel ouvert : 85  dates évaluation: S3*,S6, M3**	<ul style="list-style-type: none"> <li>. La cicatrice est moins douloureuse dans le groupe endoscopie mais de façon significative seulement à la dernière évaluation (J84) (p &lt; 0,05)</li> <li>. Le serrage en prise de la clé est significativement plus fort avec l'endoscopie à toutes les évaluations</li> <li>. Le retour au travail se fait de façon plus rapide dans le groupe endoscopie (48 actifs, médiane 14 jours) que dans le groupe chirurgie ouverte (47 actifs, médiane 28j) p&lt;0,05</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pas de différence significative entre les groupes pour :               <ul style="list-style-type: none"> <li>. Le délai de disparition des symptômes douloureux liés à la compression du nerf médian</li> <li>. Les douleurs du talon de la main</li> <li>. Le délai de récupération des activités de la vie quotidienne</li> <li>. La satisfaction des patients (mesurée simplement par une échelle visuelle analogue)</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 145 patients (169 interventions)</li> <li>- Peu de perdus de vue (5% à la dernière évaluation)</li> <li>- Groupes comparables (p &gt; 0,05)</li> <li>- Description des professions</li> <li>- Evaluation en insu</li> <li>- Analyses statistiques adaptées à l'étude des données répétées</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nombreux critères de jugement</li> <li>- Nombreux tests statistiques</li> <li>- Etude de la durée d'arrêt de travail, chez 95 patients, ne prend pas en compte la profession ni le type de prise en charge sociale et financière</li> <li>- Pas de critères pour la décision de reprise du travail</li> <li>- Analyse non ajustée (en particulier pour l'âge, le sexe, la profession, la durée des symptômes, le côté (dominant ou non), l'effet centre)</li> </ul>
Agee, 1992 (Agee) (8)  endoscopie :82 ciel ouvert : 65  dates évaluation: S1, S2*,S3	<ul style="list-style-type: none"> <li>. La cicatrice est moins douloureuse dans le groupe endoscopie mais de façon significative jusqu'à la 9<sup>e</sup> semaine postopératoire</li> <li>. Les douleurs du talon de la main sont significativement moins fortes dans le groupe endoscopie de façon inconstante, à 2 évaluations sur 7 (celles de la 3<sup>e</sup> et de la 9<sup>e</sup>)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pas de différence significative entre les groupes pour le délai de récupération des activités de la vie quotidienne (médiane de 9 jours pour le groupe endoscopie et de 13 jours pour le groupe chirurgie)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 122 patients (147 interventions)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pas d'information précise sur la comparabilité des groupes</li> <li>- Pas d'insu pour l'évaluation</li> <li>- Plus de 150 tests statistiques, 7 évaluations (S1,S2,S3,S6,S9,S13,S26)</li> <li>- Analyse non ajustée (en particulier pour l'âge, le sexe, la profession, la durée des symptômes, le côté)</li> </ul>

Chirurgie du syndrome du canal carpien idiopathique :  
étude comparative des techniques à ciel ouvert et des techniques endoscopiques

Auteur, année, (technique) {référence}	Résultats		Interprétation des résultats	
	Différence significative entre les groupes	Différence non significative	Points positifs	Points négatifs
<b>Effectif</b>				
M2, M3, M6**	<p>semaine)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>. Le serrage en prise de la clé est significativement plus fort avec l'endoscopie jusqu'à la 3e semaine</li> <li>. La force de serrage en prise palmo-digitale (« Grip ») est meilleure avec l'endoscopie à la 2<sup>e</sup> et 3<sup>e</sup> semaine mais non significative ensuite</li> <li>. Le retour au travail est plus rapide dans le groupe endoscopie (49 actifs, médiane à 25 jours) que dans le groupe chirurgie ouverte (30 actifs, médiane 46,5j)</li> </ul>			<p>(dominant ou non), l'effet centre)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Etude de la durée d'arrêt de travail, chez 79 patients, ne prend pas en compte la profession ni le type de prise en charge sociale et financière</li> <li>- Pas de critères de reprise du travail</li> </ul>
Jacobsen, 1996 (Chow) (18)		- Pas de différence significative entre les groupes pour :	- Première évaluation en insu	- Taille de l'échantillon réduite : 29 patients
endoscopie : 16 ciel ouvert : 16		. la consommation d'analgésiques . la durée moyenne d'arrêt de travail (endoscopie 17 jours (0-31) <i>versus</i> 19 (0-42)).		- Pas d'information précise sur la comparabilité des groupes en dehors de la durée des symptômes qui n'est pas statistiquement différente
dates évaluation: S2, S6, M6				- Pas d'insu pour l'évaluation - Analyse non ajustée (en particulier pour l'âge, le sexe, la profession, la durée des symptômes, le côté dominant ou non) - Pas de critères de reprise du travail

Chirurgie du syndrome du canal carpien idiopathique :  
étude comparative des techniques à ciel ouvert et des techniques endoscopiques

Auteur, année, (technique) {référence}	Résultats		Interprétation des résultats	
	Différence significative entre les groupes	Différence non significative	Points positifs	Points négatifs
<b>Effectif</b>				
Erdmann, 1994 (Chow) (16)  endoscopie : 53 ciel ouvert : 52  dates évaluation: S1, S2, M1, M3, M6, M12	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Disparition des symptômes douloureux liés à la compression du nerf médian significativement plus rapide avec l'endoscopie</li> <li>Les douleurs du talon de la main sont significativement moins fortes dans le groupe endoscopie jusqu'au premier mois</li> <li>Le serrage en prise de la clé est significativement plus fort avec l'endoscopie jusqu'au 6<sup>e</sup> mois dans le groupe des patients ayant eu des interventions bilatérales et où la comparaison se fait entre les deux côtés (p=0,005)</li> <li>. Elle est significative jusqu'à la 2<sup>e</sup> semaine dans l'autre groupe comparant des patients opérés par chirurgie ouverte à des patients opérés par endoscopie (p = 0,005)</li> <li>- Force de serrage en prise palmo-digitale (« Grip »)</li> <li>La différence en faveur de - l'endoscopie est significative jusqu'au 3<sup>e</sup> mois dans le groupe des SCC bilatéraux et jusqu'à la 2<sup>e</sup> semaine dans l'autre groupe Force</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Comparaison de 25 paires de mains, statistiquement puissante</li> <li>- Nombre réduit des critères d'efficacité</li> <li>- Groupes comparables pour l'âge, le sexe, le côté dominant ou non</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Evaluation non en insu</li> <li>- Pas d'information sur les catégories professionnelles dans chaque groupe</li> <li>- Analyse séparée des 2 groupes donc diminution de l'effectif et comparaison de groupes avec n &lt; 30</li> <li>- Pas de critères de reprise du travail</li> <li>- Analyse non ajustée (en particulier pour l'âge, le sexe, la profession, la durée des symptômes, le côté dominant ou non)</li> </ul>

Chirurgie du syndrome du canal carpien idiopathique :  
étude comparative des techniques à ciel ouvert et des techniques endoscopiques

Auteur, année, (technique) {référence}	Résultats		Interprétation des résultats	
	Différence significative entre les groupes	Différence non significative	Points positifs	Points négatifs
<b>Effectif</b>				
	de serrage (grip) (p=0,005)			
	Le retour au travail se fait de façon significativement plus rapide dans le groupe endoscopie selon Erdmann (durée moyenne de 14 jours versus 39), (27 actifs dans le groupe chirurgie ouverte, 28 dans le groupe endoscopie) p<0,005			
Dumontier, 1995 (Chow) (19)	Force de serrage (grip) (p=0,001 à 1 mois, 0,02 à 3 mois) meilleure dans le groupe endoscopie jusqu'au 3 <sup>e</sup> mois	Durée moyenne AT Douleurs Pas de différence significative pour les douleurs du talon de la main entre les groupes	- 103 patients - Etude française (plus grande transposabilité des résultats) - Groupes comparables pour l'âge, le sexe, la raideur matinale, la profession	- Evaluations sur des effectifs incomplets : mêmes patients d'une évaluation à l'autre ? groupes équilibrés en âge, sexe, profession ? - Nombreux perdus de vue (50 patients sont évalués à S2, 57 à M1, 52 à M3, et seulement 15 à M6) - Pour la durée d'arrêt de travail, combien de patients sont actifs ? - Evaluation non en insu - Pas de critères de reprise du travail - Analyse non ajustée (en particulier pour l'âge, le sexe, la profession, la durée des symptômes, le côté dominant ou non)
endoscopie : 56 ciel ouvert : 40				
dates évaluation: S2, M1, M3		Ne trouve pas de différence entre le pourcentage des patients de chaque groupe retournant au travail à 2 semaines, 1 mois et 3 mois		

Chirurgie du syndrome du canal carpien idiopathique :  
étude comparative des techniques à ciel ouvert et des techniques endoscopiques

Auteur, année, (technique) {référence}	Résultats		Interprétation des résultats	
	Différence significative entre les groupes	Différence non significative	Points positifs	Points négatifs
<b>Effectif</b>				
Sennwald, 1995 (Agee) (21)  endoscopie : 25 ciel ouvert : 22  dates évaluation: M1, M2, M3	Durée moyenne AT p=0,0001 Force de serrage (grip) (0,003) meilleure dans le groupe endoscopie à toutes les évaluations  Le retour au travail se fait de façon significativement plus rapide dans le groupe endoscopie et l'utilisation « normale » de la main permet le retour au travail à 24 jours en moyenne pour l'endoscopie versus 42 jours.	La force de serrage en prise de la clé n'est pas significativement différente entre groupes (faible puissance statistique).	-Essai de définition de critères de reprise du travail -Peu de critères d'efficacité et peu d'évaluations -Groupes comparables (âge, sexe, durée des symptômes, côté dominant)	-Taille de l'échantillon limitée -Evaluation sans insu -Analyse ne prenant pas en compte les données répétées et non ajustée (en particulier pour l'âge, le sexe, la profession, la durée des symptômes, le côté dominant ou non) -Pas d'informations sur la catégorie professionnelle

AT : arrêt de travail

AVQ : activités de la vie quotidienne

O : chirurgie à ciel Ouvert, E : chirurgie Endoscopique

\* : Semaine (S3=3<sup>ème</sup> semaine), \*\* : Mois (M3=3<sup>ème</sup> mois)

#### IV.1.4. Discussion

Globalement, le niveau de preuve apporté par les études randomisées est limité par la petite taille des études et l'absence d'insu (à l'exception de l'étude de Brown). L'hypothèse de recherche n'est jamais précisée par rapport à un critère de jugement principal, ce qui rend difficile l'estimation de la puissance de l'étude. Par ailleurs, la comparabilité des groupes traités en termes d'âge, de sexe, de côté opéré (dominant ou non), de durée des symptômes avant la chirurgie et de profession n'est pas toujours présentée. Ces facteurs qui sont des biais possibles ne sont, dans aucune étude, pris en compte dans l'analyse statistique.

Les critères d'évaluation sont le plus souvent représentés par une mesure des douleurs postopératoires et une mesure de la force musculaire par un dynamomètre. Cette dernière n'est qu'un reflet indirect de la gêne fonctionnelle qui n'a été directement mesurée par des échelles fonctionnelles que dans quelques études et sans aucune précision sur l'instrument utilisé (à l'exception de l'étude de Brown). La durée d'arrêt de travail est très difficilement interprétable en raison de l'absence d'insu, de l'absence d'ajustement pour la catégorie professionnelle et la prise en charge sociale des patients, et de l'absence de critères prédéfinis pour la reprise du travail.

L'article de Brown (15) est celui dont le niveau de preuve est le plus élevé car l'évaluation est faite en insu, la taille de l'échantillon est relativement importante par rapport aux études existantes et le nombre de perdus de vue est peu élevé. De plus, l'étude n'a pas été financée par l'industrie, à l'inverse de celle de Agee. Sur le grand nombre de critères d'efficacité étudiés seulement 3 sont « significatifs » avec un  $p < 0,05$ . Les résultats sont discutables sur la supériorité de l'endoscopie pour la douleur de la cicatrice qui n'est significativement inférieure qu'à la dernière évaluation à J 84. Les résultats sont en faveur de l'endoscopie en termes de durée médiane d'arrêt de travail et de force en prise de la clé. L'insu permet a priori d'éliminer un biais de mesure de la durée d'arrêt de travail, avec les réserves habituelles sur ce critère d'efficacité, d'autant que les critères de reprise de travail ne sont pas explicites. Le délai de récupération de la capacité à effectuer les activités de la vie quotidienne est plus court dans le groupe endoscopie mais n'atteint pas un degré statistiquement significatif. Ceci est étonnant car le nombre de patients sur lesquels repose l'analyse est plus élevé que pour la reprise du travail. Il faut souligner que la technique utilisée dans le groupe chirurgie ouverte comportait une incision de taille relativement importante de 3,5 à 4,5 cm.

L'étude d'Agee (8) est de taille correcte par rapport aux autres études et il y a peu de perdus de vue. Cependant, les critères de jugement sont très nombreux et les tests statistiques trop nombreux pour retenir tous les résultats comme « statistiquement » significatifs si  $p < 0,05$ .

La reprise du travail se fait sans critère précis, ce qui laisse une grande place à de possibles biais, du fait de l'absence d'insu. Un arrêt de travail plus court peut être proposé de façon systématique aux patients traités par endoscopie. Ainsi, la différence significative observée entre les groupes ( $p < 0,01$ ) peut être due à un biais de mesure, d'autant que l'analyse ne tient pas compte du pourcentage de personnes touchant des indemnités dans chaque groupe (22 % dans le groupe endoscopie, 33 % dans le groupe chirurgie ouverte).

Pour la douleur, notamment au niveau du talon de la main, les résultats sont difficiles à interpréter car ils ne sont significatifs que par intermittence, à certaines évaluations. Sur le plan méthodologique, l'évaluation n'est pas faite en insu, l'opérateur est aussi l'examineur, ce qui a pu créer un biais de mesure surtout sur les mesures subjectives telles que la douleur. Il n'y a pas d'information sur les patients (âge, sexe, côté, profession). La randomisation permet a priori d'équilibrer les groupes mais aucun élément ne nous permet de le vérifier. Plus de 150 tests

statistiques ont été réalisés, les perdus de vue ne sont pas pris en compte et l'analyse n'est pas faite en intention de traiter.

Dans l'étude de Jacobsen (18), la durée moyenne d'arrêt de travail n'est pas significativement différente entre les groupes. Cependant les auteurs ont utilisé la moyenne, paramètre beaucoup plus sensible aux valeurs extrêmes que la médiane. L'utilisation de la moyenne et un effectif faible (16 ciel ouvert, 16 endoscopie), donc une faible puissance statistique, peuvent, autant que l'utilisation d'un évaluateur indépendant, expliquer qu'à l'inverse des articles de Brown (15) et d'Agee (8), les résultats ne soient pas significativement différents entre les groupes. Le niveau de preuve de cette étude est limité du fait de la taille de l'échantillon réduite, du manque d'informations sur la comparabilité des groupes et de l'absence d'insu.

Pour Erdmann (16), l'endoscopie est supérieure à la chirurgie ouverte pour la force de serrage en prise palmo-digitale et en prise de la clé dans les 2 groupes et de façon plus significative dans le groupe où le patient est son propre témoin.

Le retour aux activités quotidiennes ou au travail montre une différence significative en faveur de l'endoscopie ( $p < 0,005$ ) alors que la puissance statistique est faible (27 *versus* 28 mains). Il existe un biais possible car, dans cette étude, le retour au travail est conditionné par le type de travail (fonction de la quantité de travail manuel de la profession). Or on ne dispose pas d'information sur la répartition des catégories professionnelles dans chaque groupe. Les principales limites de l'étude sont l'absence d'insu, le manque d'information sur les catégories professionnelles, l'analyse séparée des 2 groupes (SCC bilatéral et SCC unilatéral) réduisant l'effectif de chaque groupe et donc la puissance statistique.

Pour Dumontier (19), l'endoscopie est supérieure à la chirurgie ouverte uniquement pour la force de serrage en prise palmo-digitale (40 ciel ouvert, 56 endoscopie). Il n'y a pas de différence pour la durée moyenne d'arrêt de travail. Cependant, il y a de nombreux perdus de vue et les évaluations sont faites sur des effectifs incomplets, on ne sait pas s'il s'agit des mêmes patients d'une évaluation à l'autre et donc si les groupes restent équilibrés en âge, sexe, profession. L'évaluation n'est pas faite en insu et il n'y a pas de critères précis de retour au travail.

Pour Sennwald (21), on observe une meilleure force de serrage palmo-digitale dans le groupe endoscopie et une reprise du travail plus précoce (22 ciel ouvert, 25 endoscopie). Mais la taille de l'échantillon est très limitée, il n'y a pas d'insu et on ne sait pas si les groupes sont équilibrés professionnellement. Aucune information n'est donnée sur la catégorie professionnelle. En revanche, c'est la seule étude dans laquelle les auteurs ont tenté de définir des critères explicites pour la reprise du travail.

Foucher (22) ne rapporte dans son étude que les résultats sur la force de serrage palmo-digitale. Celle-ci est en moyenne meilleure dans le groupe endoscopie sans que l'on puisse affirmer que cette différence soit significative car les résultats des tests statistiques ne sont pas donnés. Une publication antérieure des résultats préliminaires à cette étude n'avait pas mis en évidence de différence significative en termes de durée moyenne d'arrêt de travail (23).

## IV.2. Autres essais comparatifs

La revue de la littérature sur l'ensemble des études comparatives et prospectives dans le domaine de la chirurgie du canal carpien a également mis en évidence une étude sur la comparaison

chirurgie endoscopique et chirurgie ouverte avec « mini-incision », une étude comparant deux techniques de chirurgie ouverte (deux types d'incision) et une étude française comparant une technique endoscopique à une voie à une technique à deux voies (24-26). Il nous a paru intéressant de présenter ces articles pour illustrer la diversité des pratiques et l'absence de consensus sur un type précis de technique opératoire.

#### IV.2.1. Chirurgie endoscopique *versus* chirurgie ouverte par « mini-incision »

Une seule étude prospective comparant la chirurgie endoscopique (technique de Chow extrasynoviale) à la chirurgie ouverte par « mini-incision » a été retrouvée dans notre recherche bibliographique.

Hallock (24) a mené une étude prospective sur une série consécutive de 96 patients porteurs d'un syndrome du CC ayant résisté aux traitements médicaux et sans autre pathologie de la main. 71 chirurgies ouvertes avec une incision minimale et 66 chirurgies endoscopiques à 2 voies ont été réalisées. Dans les deux cas il y avait une anesthésie locale, une neurolyse et une mobilisation à 48 heures. L'EMG n'est pas systématique. Entre 1992 et 1993 les 71 premiers patients consécutifs de la série ont une chirurgie à ciel ouvert, puis les 66 suivants une chirurgie endoscopique, à l'exception de 4 d'entre eux (4 conversions). L'âge, le sexe, le type d'activité, et le côté dominant ne sont pas statistiquement différents entre les groupes. Dans le groupe chirurgie à ciel ouvert l'âge moyen est de 46,6 ans *versus* 42,6 ans, il y a 73 % de femmes contre 74 %, 47 % de travailleurs indemnisés contre 57 % et 30 % opérés du côté dominant contre 23 %. La longueur de la cicatrice n'est pas significativement différente, le délai pour la récupération des activités de la vie quotidienne est en moyenne de 33,2 jours dans le groupe endoscopie et 37,9 jours dans le groupe chirurgie ( $p = 0,2$ ). Pour le retour au travail, il est en moyenne de 39,8 jours dans le groupe endoscopie (25 patients) et de 46,3 jours dans le groupe chirurgie (39 patients,  $p = 0,3$ ). Ces analyses n'incluent pas 5 patients du groupe endoscopie qui étaient toujours en arrêt de travail un an après la fin de l'étude.

La durée moyenne d'arrêt de travail, toutes interventions confondues, est significativement plus importante chez les travailleurs indemnisés que chez les travailleurs non indemnisés ( $p < 0,005$ ).

Des douleurs persistantes représentent la plainte la plus fréquente. Une douleur de la cicatrice est présente dans le groupe chirurgie ouverte dans 27 % des cas *versus* 18 % dans le groupe endoscopie. Les douleurs du talon de la main sont présentes dans 5,6 % des cas dans le groupe chirurgie ouverte et, de façon surprenante, dans 33 % des cas dans le groupe chirurgie endoscopique. Une disparition incomplète des symptômes est présente dans 11 % des cas pour la chirurgie ouverte et 8 % des cas pour la chirurgie endoscopique, une infection existe dans 3 % des cas pour les deux types de chirurgie, et on note dans 1 % des cas d'autres complications dans le groupe chirurgie ouverte et dans 6 % pour la chirurgie endoscopique.

Les limites majeures de l'étude sont l'absence de randomisation, l'absence d'insu pour l'évaluation et l'absence d'informations sur la catégorie professionnelle. Par ailleurs, il n'y a pas de définition précise de la « mini-incision ».

#### IV.2.2. Chirurgie endoscopique à une voie *versus* deux voies

Une étude française (25) a comparé deux techniques endoscopiques, une technique à une voie décrite par Agee (8) et une technique à 2 voies dérivée de celle de Chow. Il s'agit d'un essai clinique comparatif non randomisé. Le syndrome du CC idiopathique est confirmé par EMG. 75 patients ont été inclus en 6 mois, 40 dans le groupe à une voie et 35 dans le groupe à 2 voies. Les

deux groupes sont comparables en termes d'âge, de sexe, de pourcentage de côté dominant et de personnes en activité. L'intervention est réalisée sous bloc plexique, avec utilisation d'un garrot et le plus souvent en ambulatoire.

L'évolution de la force par rapport à sa valeur préopératoire montre des chiffres légèrement inférieurs pour la force de serrage en prise palmo-digitale et en prise de la clé, de la technique à une voie par rapport à la technique à deux voies. Cependant cette différence n'est pas statistiquement significative.

La force d'appui du talon de la main est significativement meilleure pour le groupe à une voie, seulement à l'évaluation des 15 jours. Lors des évaluations ultérieures, les chiffres restent supérieurs sans atteindre une différence statistiquement significative. En termes de douleurs des éminences et des cicatrices, il n'y a pas de différence significative ni dans le pourcentage de patients ayant des douleurs ni dans la valeur moyenne de la douleur appréciée par une échelle visuelle analogique (EVA). La reprise du travail s'est effectuée après 31,6 jours [7-59] après la technique à 1 voie et 33,6 jours [8-57] après la technique à 2 voies (non significatif).

L'indice de satisfaction est comparable dans les 2 populations au 1<sup>er</sup> et au 6<sup>e</sup> mois. Une neurapraxie du nerf du 3<sup>e</sup> espace interdigital spontanément résolutive en 3 mois a été notée dans le groupe à 1 voie, une algodystrophie modérée dans le groupe à 2 voies.

La principale limite de cette étude est l'absence de randomisation ; les auteurs ont cependant tenté de réduire le biais de sélection en rendant le choix indépendant du chirurgien (dépendant de l'ordre du programme opératoire). L'absence d'insu est la deuxième limite importante.

#### IV.2.3. Chirurgie ouverte : comparaison de deux types d'incision

Un essai randomisé a été réalisé pour comparer deux types d'incision dans la chirurgie à ciel ouvert du canal carpien (26). L'essai comporte 47 patients, 21 dans le groupe incision en L, 26 dans le groupe standard. Les groupes sont équilibrés en termes d'âge mais ne sont pas équilibrés en termes de côté dominant ni de nombre d'infiltrations précédant le traitement. Les symptômes neurologiques ne sont pas significativement différents entre les groupes. La douleur des éminences n'est pas significativement différente. La seule différence significative s'observe dans la sensibilité de la cicatrice, l'incision cubitale en L montrant une résolution plus complète (score inférieur sur l'EVA) à toutes les étapes de l'évaluation et en particulier à 12 mois.

Les principales limites de l'étude sont la taille réduite de l'échantillon qui confère une faible puissance à l'étude et ne permet pas de mettre en évidence une différence de résultats. L'absence d'insu qui peut introduire un biais de mesure est l'autre limite importante de l'étude.

#### IV.2.4. Conclusion

Au total, aucune de ces études ne conclut à la supériorité d'une technique par rapport à une autre. Globalement, l'effectif de ces études est assez modeste et le « bruit de fond » qui existe en chirurgie est bien supérieur à celui qui existe dans les essais thérapeutiques médicamenteux. Ainsi, il est probable que le nombre de sujets étudiés dans chaque étude soit trop faible en regard de la différence attendue et du « bruit de fond » lié aux différences entre les patients, entre les chirurgiens et entre la stratégie thérapeutique globale (type d'anesthésie, traitements postopératoires...) pour atteindre une puissance statistique suffisante.

## V. ÉVALUATION DES COMPLICATIONS

Pour ce paragraphe nous avons étendu notre sélection aux études prospectives comparatives et aux études rétrospectives avec groupe contrôle. Nous avons utilisé une revue de la littérature faite par Boeckstyns et al en 1999 (14). Les auteurs ont identifié les études sur la chirurgie endoscopique du syndrome du canal carpien publiées entre 1983 et 1996 à partir de MEDLINE et des références de fin d'articles. Les études ont été regroupées selon leur méthodologie. Le premier groupe comprend les essais randomisés comparant endoscopie et chirurgie ouverte, le deuxième comprend les études contrôlées non randomisées (le groupe contrôle pouvant être rétrospectif), le troisième comprend des études rétrospectives avec un groupe contrôle, le quatrième comprend des études prospectives sans groupe contrôle, le cinquième comprend des études comparant différentes techniques endoscopiques, le sixième comprend des études rétrospectives sans groupe contrôle et le dernier des séries de cas. Nous n'avons retenu que les études prospectives et rétrospectives qui comportaient un groupe témoin. Les études rétrospectives posent de sérieux problèmes méthodologiques dans la mesure où l'on ne maîtrise pas les raisons du choix de la technique chirurgicale. Les résultats en termes d'efficacité peuvent donc être liés aux raisons de ce choix autant qu'à la technique opératoire elle-même. Par ailleurs, le recueil des informations sur les complications a été fait parfois de façon non standardisée et la qualité des données s'en ressent. Cependant, nous avons tout de même conservé ces études car elles présentent, paradoxalement, un risque moins grand de biais de mesure que les études prospectives non randomisées et sans insu. En effet, l'évaluation des complications n'a pas été faite dans le contexte d'une étude dont les résultats vont être publiés mais dans le contexte de la clinique quotidienne. Il nous paraissait intéressant de comparer les résultats de ces études à ceux des études prospectives.

Nous avons complété la recherche bibliographique de la revue de Boeckstyns par une recherche de la littérature de 1997 à 2000. Nous n'avons trouvé que des séries prospectives ou rétrospectives mais sans groupe contrôle. Nous ne les avons donc pas intégrées à notre analyse.

Les critères définissant les complications qui ont été retenus dans l'analyse, car ils étaient communs à la plupart des études et décrits de façon suffisamment précise, sont les suivants :

1. Lésions des nerfs définies comme des lésions de section vérifiées ou comme des perturbations sensitives ou motrices permanentes,
2. Perturbations neurologiques postopératoires transitoires, définies comme des perturbations dans le territoire du médian ou du cubital, essentiellement des paresthésies, disparaissant dans les 6 mois suivant l'intervention,
3. Lésions tendineuses,
4. Lésions vasculaires,
5. Infections ou autres problèmes au niveau de la plaie (par exemple désunion ou déhiscence),
6. Algodystrophie.

Lorsque le caractère permanent des lésions était douteux, notamment lorsque la durée d'observation était inférieure à 6 mois, les cas ont été classés dans la catégorie « lésions permanentes ». Dans les cas où le caractère nouveau des paresthésies n'était pas clairement indiqué, elles ont été considérées comme étant apparues dans le décours de l'intervention. Les conversions dues à des difficultés techniques n'ont pas été considérées comme des complications en tant que telles. Les auteurs ont trouvé 54 études qui remplissaient leurs critères de sélection. Ces études représentaient un total de 9 516 chirurgies à ciel ouvert et 1 203 chirurgies endoscopiques.

Les résultats de cette revue sont synthétisés sous forme de tableaux. Les *tableaux 2 et 3* représentent les complications observées dans les études contrôlées randomisées avec la chirurgie endoscopique dans le *tableau 2* et la chirurgie à ciel ouvert dans le *tableau 1*.

Chirurgie du syndrome du canal carpien idiopathique :  
étude comparative des techniques à ciel ouvert et des techniques endoscopiques

**Tableau 2.** Complications de la chirurgie endoscopique d'après les études randomisées (d'après Boeckstyns, 1999 (14)).

Etudes	Troubles neurologiques permanents <sup>1</sup>	Troubles neurologiques transitoires <sup>2</sup>	Lésions tendineuses	Autres complications <sup>3</sup>
Agee (1992) (8)	0/82	2/82	0/82	0/82
von Benedetti (1996) (27)	0/23	5/23	0/23	0/23
Brown (1993) (15)	0/85	2/85	0/85	2/85
Dumontier (1995) (19)	0/56	6/56	0/56	2/56
Erdmann (1994) (16)	0/53	1/53	0/53	0/53
Foucher (1993-1994) (23)	0/54	0/54	0/54	1/54
Jacobsen (1996) (18)	0/16	3/16	0/16	0/16
von Schäfer (1996) (28)	0/47	0/47	0/47	0/47
Sennwald (1995) (21)	0/25	1/25	0/25	0/25
von Stark (1996) (29)	0/20	0/20	0/20	1/20
Total (%)	0/461 (0 %)	20/461 (4,3 %)	0/461 (0 %)	6/461 (1,3 %)

<sup>1</sup>Lésions des nerfs définies comme des lésions de section vérifiées ou comme des perturbations sensitives ou motrices permanentes

<sup>2</sup>Perturbations neurologiques postopératoires transitoires, définies comme des perturbations dans le territoire du médian ou du cubital, essentiellement des paresthésies, disparaissant dans les 6 mois suivant l'intervention

<sup>3</sup>Lésions vasculaires, infections ou autres problèmes au niveau de la plaie, algodystrophie

Chirurgie du syndrome du canal carpien idiopathique :  
étude comparative des techniques à ciel ouvert et des techniques endoscopiques

**Tableau 3.** Complications de la chirurgie à ciel ouvert d'après les études randomisées (d'après Boeckstyns, 1999 (14)).

Etudes	Troubles neurologiques permanents <sup>1</sup>	Troubles neurologiques transitoires <sup>2</sup>	Lésions tendineuses	Autres complications <sup>3</sup>
Agee (1992) (8)	1/65	0/65	0/65	2/65
von Benedetti (1996) (27)	0/22	3/22	0/22	0/22
Brown (1993) (15)	0/84	0/84	0/84	0/84
Dumontier (1995) (19)	0/40	2/40	0/40	2/40
Erdmann (1994) (16)	1/52	0/52	0/52	1/52
Foucher (1993-1994)	0/197	0/197	0/197	0/197
Jacobsen (1996) (18)	0/16	0/16	1/16	0/16
von Schäfer (1996) (28)	0/54	0/54	0/54	0/54
Sennwald (1995) (21)	0/22	0/22	0/22	1/22
von Stark (1996) (29)	0/20	0/20	0/20	1/20
	2/572 (0,3 %)	5/572 (0,9 %)	1/572 (0,2 %)	7/572 (1,2 %)

<sup>1</sup>Lésions des nerfs définies comme des lésions de section vérifiées ou comme des perturbations sensitives ou motrices permanentes

<sup>2</sup>Perturbations neurologiques postopératoires transitoires, définies comme des perturbations dans le territoire du médian ou du cubital, essentiellement des paresthésies, disparaissant dans les 6 mois suivant l'intervention

<sup>3</sup>Lésions vasculaires, infections ou autres problèmes au niveau de la plaie, algodystrophie

Les études randomisées qui ont été retenues dans les *tableaux 2 et 3* correspondent aux essais randomisés que nous avons analysés précédemment et à trois études supplémentaires. Il faut signaler d'ailleurs que l'étude de von Benedetti est assez atypique puisqu'on observe un nombre anormalement élevé de complications neurologiques transitoires tant dans le groupe endoscopie (5/23) que dans le groupe chirurgie à ciel ouvert (3/22). Ceci peut être lié à l'équipe chirurgicale, à l'effet du hasard ou encore à une façon différente de recueillir les informations sur l'existence de troubles neurologiques transitoires.

Au plan qualitatif, dans les groupes traités par chirurgie endoscopique, les complications suivantes ont été observées :

Dans l'étude de Brown (15) 4 complications sont observées :

- une lésion de l'arcade superficielle réparée pendant l'opération sans conséquence post-opératoire ;
- une augmentation de l'engourdissement des doigts totalement résolutif après 3 mois ;
- des paresthésies dans le territoire du nerf cubital totalement résolutive à J21 ;
- un hématome totalement résolutif à J21.

Dans l'étude d'Agee (8), 2 résultats incomplets nécessitent une chirurgie ouverte apportant un résultat complet dans 1 cas et incomplet dans l'autre, et 2 neurapraxies cubitales transitoires sont observées. Dans celle de Jacobsen (18), 3 patients ont un engourdissement transitoire et une altération de la discrimination en deux points au niveau de la face radiale de l'annulaire à l'évaluation des 2 semaines. Ces symptômes ont totalement disparu à l'évaluation à 6 mois. Pour Erdmann (16), un patient a présenté une paresthésie du nerf cubital avec récupération complète en 3 mois. Un patient a eu une récurrence des symptômes à 6 mois où une chirurgie conventionnelle a permis d'identifier la section incomplète du ligament. Dumontier (19) a observé 2 algodystrophies possibles ayant régressé sans séquelles et 6 cas de paresthésies du 3<sup>e</sup> espace à 2 semaines disparaissant ensuite. Sennwald (21) a observé une neurapraxie du nerf digital commun totalement résolutive après 2 semaines. Foucher (22) a observé une algodystrophie modérée sans séquelle.

Dans les groupes traités par chirurgie à ciel ouvert, les complications suivantes ont été observées. Pour Agee (8), 1 lésion de la branche profonde du nerf cubital, 2 subluxations des tendons fléchisseurs et 2 problèmes de cicatrisation ont été observés. Pour Jacobsen (18), un patient a présenté un écoulement prolongé au niveau de la cicatrice, guéri lors de l'évaluation à deux semaines. Erdmann (16) a observé une section du nerf palmaire cutané et une infection de la plaie conduisant à une cicatrice hypertrophique. Dumontier (19) a observé, comme dans le groupe endoscopie, 2 algodystrophies possibles ayant régressé sans séquelle. Deux patients ont eu des paresthésies du 3<sup>e</sup> espace à 2 semaines disparaissant ensuite (contre 6 dans le groupe chirurgie endoscopique). Pour Sennwald (21) une cicatrice hypertrophique douloureuse et une algodystrophie sérieuse ont été observées.

Au plan quantitatif, les *tableaux 2 et 3* montrent que les troubles neurologiques permanents sont exceptionnels, quelle que soit la voie d'abord utilisée, de l'ordre de 0 % avec la chirurgie endoscopique et de 0,3 % pour la chirurgie à ciel ouvert. Il n'y a pas non plus de différence significative pour les complications tendineuses (0 % *versus* 0,3 %) ni pour les autres types de complications (1,3 % *versus* 1,2 %). Seule l'existence de troubles neurologiques transitoires est plus fréquemment observée avec la chirurgie endoscopique (4,3 %) qu'avec la chirurgie à ciel ouvert (0,9 %). Si l'on compare le taux des troubles neurologiques transitoires observés au taux attendu par un test du chi deux, celui-ci est significatif avec un Odds ratio à 5,1 (95 % ICC 4,1-

6,3). Cependant, la méthode appropriée pour comparer ces taux est celle de la méta-analyse dans laquelle le calcul des Odds ratio est pondéré par la qualité méthodologique de l'étude selon des critères prédéfinis.

Si l'on exclut de l'analyse les trois études allemandes pour lesquelles nous n'avons pu faire de lecture critique, le pourcentage des complications n'est pratiquement pas modifié pour la chirurgie endoscopique. Il est de 0 % pour les troubles neurologiques permanents, 4 % pour les troubles neurologiques transitoires, 0 % pour les lésions tendineuses et 1,3 % pour les autres complications transitoires. Pour la chirurgie à ciel ouvert, il passe respectivement à 0,4 %, 0,4 %, 0,2 % et 1,2 %. Il est donc peu modifié globalement et encore plus faible pour les troubles neurologiques transitoires (Odds ratio à 9,9 (95 % ICC 8,8-11,1)).

Il faut rappeler que ces publications sont le fait d'équipes très qualifiées et expérimentées. Elles sont faites à partir d'études randomisées dans lesquelles les conditions de l'intervention et de l'évaluation sont différentes des conditions habituelles et ont probablement un effet sur les résultats observés. Il peut également exister un biais de publication, car les études ayant de bons résultats ont plus de chances d'être publiées. Enfin, seules les complications définies de la même façon pour toutes les études peuvent être retenues. A l'inverse, des complications moins bien définies ne seront pas mises en évidence dans la littérature. Pour toutes ces raisons, le nombre réel des complications est peut-être plus élevé en pratique clinique. Nous n'avons aucune donnée française sur le nombre et la fréquence de ces complications en pratique.

Dans les *tableaux 4 et 5*, les complications observées avec les deux voies d'abord sont classées selon le type de l'étude d'évaluation utilisée. Les études sont regroupées en quatre catégories. La première catégorie comprend toutes les études prospectives, contrôlées et randomisées, ce qui représente 10 études. Dans la deuxième catégorie sont regroupées toutes les études prospectives, contrôlées et non randomisées (6 études) et dans la troisième catégorie, les études rétrospectives avec groupe contrôle (4 études). Dans la quatrième catégorie sont regroupées l'ensemble des études précédentes, c'est-à-dire toutes les études comportant un groupe contrôle, qu'elles soient rétrospectives ou prospectives (20 études).

Chirurgie du syndrome du canal carpien idiopathique :  
étude comparative des techniques à ciel ouvert et des techniques endoscopiques

**Tableau 4.** Tableau récapitulatif des complications de la chirurgie endoscopique du canal carpien selon le type d'étude (d'après Boeckstyns, 1999 (14)).

Etudes	Symptômes neurologiques		Lésions tendineuses	Autres complications
	permanents	transitoires		
Prospectives, contrôlées et randomisées (10 études)	0/461 0 %	20/461 4,3 %	0/461 0 %	6/461 1,3 %
Prospectives, contrôlées et non randomisées (6 études)	3/355 0,8 %	23/355 6,5 %	0/355 0 %	5/355 1,4 %
Rétrospectives avec groupe contrôle (4 études)	1/213 0,5 %	3/163 1,8 %	1/213 0,5 %	1/213 0,5 %
Toutes études avec groupe contrôle (20 études)	4/1029 0,4 %	46/979 4,7 %	1/1029 0,1 %	12/1029 1,2 %

Chirurgie du syndrome du canal carpien idiopathique :  
étude comparative des techniques à ciel ouvert et des techniques endoscopiques

**Tableau 5 .** Tableau récapitulatif des complications de la chirurgie à ciel ouvert du canal carpien selon le type d'étude (d'après Boeckstyns, 1999 (14)).

Études	Symptômes neurologiques	Symptômes neurologiques	Lésions tendineuses	Autres complications
	permanents	transitoires		
Prospectives, contrôlées et randomisées (10 études)	2/572 0,3 %	5/572 0,9 %	1/572 0,2 %	7/572 1,2 %
Prospectives, contrôlées et non randomisées (6 études)	0/266 0 %	7/266 2,6 %	0/266 0 %	2/266 0,8 %
Rétrospectives avec groupe contrôle (4 études)	0/365 0 %	0/50 0 %	0/365 0 %	0/365 0 %
Toutes études avec groupe contrôle (20 études)	2/1203 0,2 %	12/888 1,4 %	1/1203 0,1 %	9/1203 0,7 %

Quel que soit le type de l'étude, les conclusions sont globalement concordantes. Les complications les plus graves n'apparaissent pas significativement différentes entre les groupes selon le type de chirurgie. Pour l'ensemble des études prospectives, qu'elles soient randomisées ou non, on retrouve de façon constante une plus grande fréquence des troubles neurologiques transitoires avec la chirurgie endoscopique. Le fait qu'ils n'apparaissent significatifs qu'avec les études prospectives est peut-être lié à un recueil plus précis que dans les études rétrospectives. Ces troubles sont, par définition, totalement réversibles en moins de six mois.

## **VI. ASPECTS ECONOMIQUES ET ETAT DE LA PRATIQUE**

### **VI.1. Évaluation économique : revue de la littérature**

La méthode traditionnellement utilisée à l'ANAES est celle de la revue de la littérature de langue française ou anglaise. Une recherche documentaire a été effectuée sur les traitements avec des mots clés économiques (cf. partie recherche documentaire). L'ensemble des travaux publiés pendant la période 1995 – 2000 a été soumis à une grille de sélection que nous avons élaborée. Celle-ci comprend cinq critères permettant une première mesure de la qualité méthodologique de l'article (cf. Annexe 2). En particulier, on retrouve la nécessité de définir la perspective adoptée, de retrouver un aspect comparatif et de trouver le détail des coûts pris en compte dans l'étude.

Des publications issues de la recherche documentaire ont été étudiées mais ne correspondaient pas aux critères de sélection établis (cf. Annexe 2) et ont été écartées de l'analyse. Il s'agissait soit d'études ne traitant pas directement du sujet, soit d'articles ne reflétant que des réflexions d'auteurs ne s'appuyant sur aucune base scientifique précise. De façon générale les études non retenues n'étaient pas comparatives ou manquaient de précision au niveau du mode de valorisation des coûts et des types de coûts retenus.

La littérature économique disponible sur le sujet ne permet donc pas d'établir des conclusions fiables et pertinentes sur le sujet traité en termes de coûts des stratégies thérapeutiques. C'est pourquoi les chapitres suivants s'intéresseront aux aspects économiques intervenant dans la prise en charge des patients atteints, aux données issues du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Informations (PMSI) et feront un état des lieux des techniques telles qu'elles sont pratiquées en France.

### **VI.2. Aspects économiques**

Des arguments, semblant influencer les coûts de prise en charge des patients, sont parfois avancés en faveur de l'une ou de l'autre des modalités thérapeutiques du syndrome du canal carpien. Une revue de la littérature a été effectuée afin de vérifier la validité de ces arguments.

Certains auteurs (30-32) notent que le principal impact économique du traitement chirurgical du syndrome du canal carpien est la perte de productivité liée à l'immobilisation du patient actif.

### VI.2.1. Arrêt de travail et reprise des activités courantes

Un argument souvent avancé dans la littérature en faveur de la technique endoscopique est un arrêt de travail moindre et une reprise des activités courantes plus rapide. Ce chapitre a pour objet de vérifier si cela est fondé.

Un certain nombre d'études ont été analysées dans la partie clinique (cf. partie clinique chapitre IV). Nous allons les reprendre dans ce chapitre en plus de celles qui ont pu être localisées grâce à la recherche documentaire utilisant des mots clés économiques.

Chirurgie du syndrome du canal carpien idiopathique :  
étude comparative des techniques à ciel ouvert et des techniques endoscopiques

Auteur, pays, année (réf.)	Stratégies comparées	Retour au travail	Reprise des activités courantes
Agee, États- Unis, 1992 (8)	Chirurgie classique <i>versus</i> chirurgie endoscopique	Durée d'arrêt de travail déterminée dans le sous-groupe des 79 patients ayant eu une intervention unilatérale et étant en activité, (49 endoscopie, 30 chirurgie ouverte). Durée médiane avant le retour au travail : 25 jours pour le groupe endoscopie 46,5 jours pour le groupe chirurgie.	Temps de récupération des activités de la vie quotidienne analysé sur l'ensemble des poignets, médiane à 9 jours pour le groupe endoscopie et à 13 jours pour le groupe chirurgie ; différence non statistiquement significative.
Brown, États- Unis, 1993 (15)	Chirurgie conventionnelle à ciel ouvert <i>versus</i> chirurgie endoscopique à deux voies	Retour au travail plus rapide dans le groupe endoscopie : médiane à 14 jours <i>versus</i> 28 jours dans le groupe chirurgie à ciel ouvert.	Pour la capacité de réaliser les activités de la vie quotidienne, à J84 dans le groupe endoscopie 54 % des patients <i>versus</i> 36 % dans le groupe chirurgie ouverte ont une récupération totale ; différence pas statistiquement significative.
Dumontier, France, 1995 (19)	Chirurgie ouverte <i>versus</i> chirurgie endoscopique à deux voies décrite par Chow en 1993 (extrabursale).	Pas de différence significative entre les groupes pour la durée moyenne d'arrêt de travail	
Erdmann, GB, 1994 (16)	Chirurgie ouverte <i>versus</i> chirurgie endoscopique à deux voies décrite par Chow en 1989.	Dans le groupe évalué (B dans l'étude) (27 mains chirurgie classique et 28 chirurgie endoscopique), délai moyen de retour au travail de 14 jours pour les patients traités par chirurgie endoscopique <i>versus</i> 39 jours pour les patients traités par chirurgie classique ( $p < 0,005$ ).	
Jacobsen, Suède, 1996 (18)	Chirurgie à ciel ouvert <i>versus</i> chirurgie endoscopique à deux voies selon la technique décrite par Chow en 1989.	Pas de différence significative dans la durée d'arrêt de travail : endoscopie 17 jours en moyenne [0-31], chirurgie à ciel ouvert 19 jours en moyenne [0-42].	
Léger, France, 2000 (33)	Chirurgie endoscopique à 1 voie selon Agee (groupe 1) <i>versus</i> chirurgie à ciel ouvert avec plastie selon Jakab (groupe 2) <i>versus</i> chirurgie à ciel ouvert par section isolée du ligament annulaire antérieur du carpe (groupe 3)	Dans le groupe 1 : moyenne de 14 jours d'arrêt de travail [1-25], dans le groupe 2 : moyenne de 30 jours [13-48], dans le groupe 3 : moyenne de 42 jours [17-52]	
Roth, Canada, 1994 (34)	Chirurgie ouverte <i>versus</i> chirurgie endoscopique à deux voies	Pour le groupe traité par endoscopie : 18 jours en moyenne, pour le groupe traité par chirurgie ouverte : 73 jours en moyenne	
Sennwald, Suisse, 1995 (21)	Chirurgie conventionnelle à ciel ouvert <i>versus</i> chirurgie endoscopique à 1 voie	Dans le groupe endoscopie utilisation « normale » de la main permettant le retour au travail à 24 jours en moyenne alors que cette récupération ne se fait qu'à 42 jours en moyenne dans le groupe chirurgie ouverte ( $p = 0,00003$ ).	

Seules deux études se sont intéressées à la reprise des activités courantes (8,15). Il semblerait que la différence ne soit pas significative entre les deux groupes : chirurgie ouverte et chirurgie endoscopique.

En ce qui concerne les arrêts de travail, deux auteurs (18,19) ne trouvent pas de différences significatives entre les deux types de traitement. En revanche pour les autres (8,15,16,21,33,34), le nombre de jours d'arrêt de travail est significativement plus élevé pour les patients traités par chirurgie ouverte.

En termes de coûts, les arrêts de travail impliquent une perte de productivité pour le patient actif. Autrement dit, les patients traités par chirurgie ouverte auraient une perte de productivité plus importante que ceux traités par endoscopie, d'après la littérature.

Pour Katz et al. (35), les éléments qui influencent le retour au travail sont d'ordre clinique, social, économique, psychologique et liés aux types d'activité.

D'autre part, en plus de dépendre du type d'activité (travail manuel ou pas), le retour au travail dépendrait aussi du système de santé du pays, de la motivation du chirurgien et du généraliste, et enfin du patient lui-même. Le type de couverture sociale intervient mais aussi la relation médecin-patient (25,35-37).

Le groupe d'experts insiste sur le fait que la catégorie socioprofessionnelle et le statut des patients sont à prendre en compte pour évaluer ce type de critère.

#### VI.2.2. Autres critères

D'autres arguments peuvent être avancés en faveur de l'une ou l'autre des techniques. En effet, les arguments souvent entendus sont la qualité de vie (confort postopératoire) et la satisfaction des patients, la formation du praticien nécessaire pour la technique par endoscopie et le coût du matériel endoscopique.

La littérature disponible sur ces sujets n'est pas de qualité suffisante pour soutenir ces éléments. En effet, une recherche documentaire a été effectuée pour chacun de ces thèmes avec des mots clés spécifiques (cf. recherche documentaire) ; recherche documentaire qui ne nous permet pas d'étayer ces points.

#### VI.3. Données issues du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Informations (PMSI)

Le Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), système d'information médical commun à tous les établissements de santé en court séjour et en soins de suite et de réadaptation, a été mis en place dans un but de répartition des budgets hospitaliers. Il a permis, par ailleurs, d'autres recherches par la création d'une base de données de référence permettant notamment la comparaison entre établissements.

L'utilisation de la base de données du PMSI pour analyser les pratiques médicales apparaît intéressante. La disponibilité de cette base de données présentée par Groupe Homogène de Malades (GHM), en fournissant des données de comptabilité analytique, permet de se rapprocher de la notion de coûts réels. Les GHM restent toutefois distincts des coûts réels d'intervention.

En ce qui concerne le sujet qui nous intéresse, nous avons fait des recherches dans le Catalogue des Actes Médicaux (CdAM) afin de localiser l'acte classant (ie marqueur d'une

différenciation statistique de consommation de ressources) ; l'acte classant à considérer est situé dans la partie « système nerveux » (et plus précisément « nerfs crâniens et périphériques », « intervention sur le système nerveux périphérique », « section des adhérences et décompression des nerfs crâniens périphériques »). Celui-ci est donc le F 581 : « Décompression du nerf médian au canal carpien ». L'acte classant influe sur l'affectation du séjour dans le GHM adéquat au moment du groupage.

Les GHM qui nous concernent sont les suivants :

- GHM 6 : « Libération du canal carpien »
- GHM 761 : « Libération du canal carpien, en ambulatoire ».

Il faut noter que par ambulatoire, le PMSI qualifie une prestation médicale assurée auprès d'un malade séjournant moins de 24 heures (c'est-à-dire hospitalisations partielles de jour et de nuit, séances et activités externes). Le champ du PMSI ne couvre actuellement qu'une partie de l'activité ambulatoire.

Dans les bases de données issues du PMSI sont disponibles certaines informations que nous avons réunies dans le *tableau 6* et qui sont discutées dans la partie clinique (cf. partie clinique chapitre II.1).

**Tableau 6.** Données par GHM : effectif, DMS, âge moyen.

	GHM 6		GHM 761	
	Base publique 1998	Base privée 1998	Base publique 1998	Base privée 1998
<b>Effectif</b>	6 304	16 606	13 594	42 948
<b>Durée Moyenne de Séjour (DMS)</b>	1,95	1,87	0	0
<b>Age Moyen</b>	56,29	56,18	51,12	50,76
<b>Ecart-type de l'âge</b>	16,52	16,21	14,67	14,23

D'autres informations sont disponibles via le PMSI. Il s'agit de l'échelle nationale de coûts relatifs qui nous renseigne sur les coûts (en francs) de référence par GHM. Elle est construite à partir des données médico-économiques transmises par un échantillon d'établissements disposant d'une comptabilité analytique détaillée et fiable, elle attribue à chaque GHM un certain nombre de points ISA (Indice Synthétique d'Activité)<sup>1</sup> et permet ainsi de positionner tous les GHM par rapport au GHM «calant » 540 (accouchement par voie basse sans complication). Les années prises en compte dans le tableau 7 sont 1998, 1999 et 2000.

Si l'on considère un GHM suffisamment représenté dans la base nationale, on dispose non seulement du coût médian complet, mais également de sa décomposition en 17 composantes (personnel médical, infirmerie, consommables, actes médico-techniques, restauration, blanchisserie...). Ce découpage permet alors de distinguer les postes fixes des postes

<sup>1</sup> Chaque GHM est muni d'un nombre de points ISA représentant sa lourdeur, c'est-à-dire la plus ou moins grande consommation de ressources qu'il requiert. La valeur du point ISA est fixée de façon régionale. Ce qui implique que pour un hôpital quelconque, la multiplication de son nombre de points ISA par la valeur du point régional fournit son budget théorique, compte tenu de l'enveloppe affectée à la région et de la « production globale » hospitalière de cette région (38).

variables. Quand on analyse les effets d'un nouveau protocole de soins ou d'une nouvelle thérapeutique, on peut en effet considérer, pour un hôpital donné, qu'à court terme seuls les postes variables évolueront. La progression des postes fixes sera beaucoup plus difficilement mise en évidence.

Les raisonnements médico-économiques doivent prendre en compte ces nouvelles données du système de financement des établissements, et le comportement des différents acteurs du système de soins. Les études économiques doivent ainsi s'alimenter de données épidémiologiques, non seulement concernant la prévalence de la pathologie, mais aussi les filières de soins.

Il est nécessaire de noter dès à présent que l'échantillon d'établissements représentatifs n'est pas forcément le même d'une année sur l'autre. En effet, l'échelle nationale de coûts est actualisée chaque année, afin de tenir compte de l'évolution de la classification en GHM, des procédures de soins et des coûts. L'actualisation annuelle permet également d'améliorer la représentativité des établissements de l'échantillon, *notamment en élargissant l'échantillon*. Cela nous amène donc à apporter une réserve sur la comparabilité des données des différentes années entre elles.

**Tableau 7 .** Extrait des échelles nationales de coûts relatifs 1998-1999-2000 pour les GHM 6 et 761

	GHM 6			GHM 761		
	1998	1999	2000	1998	1999	2000
<i>Données générales</i>						
<b>Durée moyenne de séjour</b>	2,1	2	1,9	1	1	1
<b>Nombre d'unités médicales fréquentées</b>	1	1	1	1	1	1
<b>Age moyen des patients</b>	51,1	53,5	56,6	49,8	50,1	51,1
<b>Nombre d'observations</b>	561	1247	1248	460	976	2021
<i>Coûts par poste de dépenses (en francs)</i>						
<b>Salaires médecins</b>	247	241	219	117	151	174
<b>Salaires IDE</b>	1238	1245	1197	524	583	665
<b>Salaires autres</b>	331	396	366	200	201	161
<b>Consommation médicale</b>	203	208	203	72	74	83
<b>Amort, maintenance logistique médicale</b>	107	103	102	55	54	51
<b>Dépenses de laboratoire</b>	79	89	112	29	29	21
<b>Dépenses de bloc</b>	1145	1231	1247	1143	1442	1126
<b>Dépenses d'anesthésie</b>	1375	1394	1357	690	796	750
<b>Dépenses de radiologie</b>	44	37	27	7	6	2
<b>Dépenses d'exploration fonctionnelle</b>	4	6	8	4	5	6
<b>Dépenses de dialyse</b>	1	11	16	0	0	0
<b>Dépenses d'autres actes<sup>2</sup></b>	26	63	49	1	9	17
<b>Dépenses d'actes à l'extérieur</b>	33	16	19	6	6	4
<b>Dépenses de restauration</b>	163	174	148	47	50	43
<b>Dépenses de blanchisserie</b>	61	67	64	30	36	38
<b>Gestion générale logistique autre</b>	909	916	929	512	488	488
<b>Amortissement, bâtiment et frais financiers</b>	-	243	242	-	126	139
<b>Coût échelle<sup>3</sup></b>	5966	6196	5812	3438	3931	3628
<b>Coût total<sup>4</sup></b>	6140	6439	6054	3508	4057	3768
<i>Consommation de ressources</i>						
<b>Nombre de B de laboratoire</b>	53	62	77	18	20	12
<b>Nombre d'ICR<sup>5</sup> de bloc</b>	17	19	20	19	24	17
<b>Nombre d'ICR d'anesthésie</b>	-	-	31	-	-	19
<b>Nombre d'ICR de radiologie</b>	1	1	0	0	0	0
<b>Nombre d'ICR d'exploration fonctionnelle</b>	0	1	1	0	0	0
<b>Nombre d'ICR de dialyse</b>	-	0,3	0,3	-	0	0

<sup>2</sup> Smur, urgences, kinésithérapie, etc.

<sup>3</sup> Coût pris en compte pour le calcul de l'échelle des points ISA (hors amortissement des bâtiments et frais financiers). La durée de séjour prise en compte pour les affectations à la journée étant la DMS de la base nationale, ce chiffre ne correspond pas à la somme des postes des dépenses constituant le coût des séjours de l'ENC.

<sup>4</sup> Coût échelle + amortissement des bâtiments et frais financiers.

<sup>5</sup> ICR (Indice de Coût Relatif) : unité d'œuvre des actes produits par les services médico-techniques, indiquant le degré de mobilisation des ressources humaines et matérielles directement nécessaires à leur production. L'ICR est "relatif" : un acte ayant un ICR de 200 "coûte" deux fois plus cher que celui dont l'ICR vaut 100.

— *Interprétation des données*

De façon très générale on constate, d'après le tableau ci-dessus, que :

- l'âge moyen des patients traités en ambulatoire (GHM 761) est légèrement inférieur à celui des patients hospitalisés (GHM 6) ;
- le nombre d'observations entre 1999 et 2000 pour le GHM 6 est resté constant alors que celui correspondant au GHM 761 (sur les mêmes années et toutes choses égales par ailleurs) a significativement augmenté. Il faut noter que l'échantillon représentatif d'établissements est le même entre les GHM 6 et 761 pour l'année 1999 ainsi que pour l'année 2000 ;
- les salaires IDE (i.e. du personnel infirmier) sont plus élevés dans le GHM 6 que dans le GHM 761 (quelles que soient les années observées) ; la proportion allant du simple au double ;
- les dépenses d'anesthésies sont naturellement plus importantes dans le GHM 6 que dans le GHM 761 (en ambulatoire) ;
- les dépenses en radiologie ont tendance à diminuer, à l'inverse des dépenses d'exploration fonctionnelle qui augmentent ;
- le coût total tend à diminuer pour les deux groupes.

Bien évidemment, ces remarques sont à considérer avec toutes les précautions nécessaires dans la mesure où les données (d'une année sur l'autre) ne sont pas forcément issues du même échantillon représentatif d'établissements.

— *Certaines limites du PMSI*

- Les classifications n'évoluant pas assez rapidement, la prise en compte de l'évolution des techniques pose un problème supplémentaire (39). Une nouvelle technique est en général plus coûteuse puisqu'il faut intégrer les étapes de recherche, de formation et d'investissement. Le fait que la classification des GHM n'intègre pas rapidement les coûts de ces nouvelles techniques peut apparaître comme un frein à leur développement, surtout si elles sont très onéreuses.
- On constate une hétérogénéité intra-GHM inhérente à la variabilité des malades, aux pratiques des médecins et à la structure des établissements (équipements, filières de soins, environnement, missions d'enseignement et de recherche). Elle est aussi due au mode de construction du modèle : la durée de séjour utilisée pour regrouper les séjours (variable à expliquer) éclaire mal les différences d'engagement de ressources intellectuelles et médico-techniques. L'application des règles de codification aboutit à décrire des « prises en charge » et non pas des épisodes diagnostiques ou thérapeutiques au sens médical ou épidémiologique (l'utilisation des ressources étant l'un des repères essentiels pour la détermination du diagnostic principal). Enfin, il existe des séjours dits « hors norme » (*outliers*) dont la durée est très supérieure ou inférieure à la moyenne. Leur exclusion ne se conçoit que dans un objectif de définition de références de durée de séjour. Or, la détection et l'analyse de ces situations atypiques sont intéressantes pour la gestion interne, sachant que les *outliers* sont « hors norme » en termes de durée de séjour mais pas forcément en termes de mobilisations de ressources, Université Claude Bernard 2000 (40,41).
- Le système PMSI ne mesure pas la qualité des soins, il mesure les moyens mis en œuvre pour prendre en charge un malade.

#### VI.4. Protocole consensuel de prise en charge

Afin d'être le plus proche possible des pratiques françaises, l'identification, avec l'aide du groupe d'experts, des différentes étapes de la prise en charge des patients telles qu'elles sont pratiquées en France, devrait être entreprise. Ce descriptif n'a pas pour objectif d'avoir valeur de recommandations mais se veut être seulement le reflet d'une certaine pratique à un moment donné, pour un patient ne présentant pas de problèmes annexes. Les experts ont insisté sur la non-standardisation des pratiques dans cette pathologie, ce qui rend cette approche difficile.

Néanmoins, le développement ci-dessous donne les éléments qui permettraient de mener une étude économique de qualité.

Les étapes qui devront être prises en compte sont les suivantes :

- la phase diagnostique : comprenant les examens et les consultations nécessaires au diagnostic ;
- le bilan préthérapeutique ;
- la phase de traitement : prise en compte du mode d'anesthésie, du temps d'occupation du bloc opératoire, de la durée d'intervention, de l'instrumentation (petit et gros matériel) et du personnel requis ;
- le suivi postopératoire : prise en compte des examens et consultations nécessaires ainsi que des séances de masso-kinésithérapie éventuelles ;
- les arrêts de travail ;
- la formation du personnel.

Parmi ces étapes, certains postes semblent influencer l'un ou l'autre des traitements chirurgicaux. Du point de vue des coûts associés, certains postes seraient en défaveur de la chirurgie endoscopique : le matériel nécessaire et sa maintenance, la désinfection de l'endoscope (environ 3 heures), le temps d'occupation du bloc opératoire (2 fois plus long que pour la chirurgie ouverte), et enfin la formation du praticien. En revanche, le poste qui serait en faveur de la chirurgie endoscopique est le nombre de jours d'arrêt de travail ; sachant que cet indicateur a certaines limites (cf. partie clinique chapitre IV).

Dans la mesure où des coûts peuvent être associés à chacune de ces étapes par lesquelles passent les patients, une étude économique couplée à une étude clinique, prenant en compte un certain nombre de critères, peut potentiellement apporter des éléments utiles à la prise de décision.

Dans ce cadre, une étude d'évaluation économique valide doit suivre certains critères. Ces critères apparaissent dans la grille de sélection (cf. annexe 1) et sont les suivants :

- 1- Précision de la perspective de l'étude et de la question posée.** En effet, la perspective à partir de laquelle les auteurs établissent leurs comparaisons doit être explicitée, et l'objectif poursuivi clairement défini. Le point de vue de l'analyse peut être celui d'un établissement de santé, du financeur, du patient ou encore de la société. Dans le cadre d'une étude économique comparant les stratégies de traitement du syndrome du canal carpien, le point de vue adopté pourrait être celui du patient ou de la société, les

conséquences en termes de qualité de vie et d'arrêt de travail étant importantes à prendre en compte.

- 2 - **Description précise et explicite des bases cliniques de l'étude.** L'analyse économique n'est valable que si elle s'appuie sur des hypothèses cliniques solides et vérifiables. Il est souhaitable que l'étude économique soit réalisée dans le même temps que l'essai clinique. S'il s'agit d'une modélisation, l'étude économique comparant les coûts et les avantages du traitement du syndrome du canal carpien par chirurgie ouverte *versus* chirurgie endoscopique (à une ou deux voies) doit être menée sur la base d'hypothèses cliniques valides.
- 3 - **Présentation de la population étudiée.** Les caractéristiques de la population analysée doivent être précisées afin de voir, d'une part, dans quelle mesure les résultats sont comparables entre chaque stratégie et d'autre part, généralisables à l'ensemble de la population concernée. Les critères d'inclusion des patients doivent par exemple tenir compte du statut des patients (actif ou inactif) dans la mesure où la perte de production concerne un certain nombre de patients.
- 4 - **Caractère comparatif des stratégies.** L'évaluation d'une technique thérapeutique ne peut se faire qu'en référence à une autre technique thérapeutique : chirurgie ouverte *versus* chirurgie par endoscopie. Ce point est important à respecter si l'on veut que l'étude économique permette d'obtenir un résultat significatif.
- 5 - **Choix de la méthode d'évaluation la mieux adaptée** (étude de minimisation des coûts, études coût-efficacité, coût-utilité ou coût-bénéfice) **et du critère d'efficacité le plus pertinent.** Quel que soit le type d'analyse retenu, les résultats doivent être exprimés de façon différentielle. C'est-à-dire que les coûts supplémentaires engendrés par une stratégie sur l'autre doivent être comparés aux bénéfices additionnels que cela produit. C'est par le biais du calcul d'un ratio coût-efficacité incrémental (ie différentiel) que l'on pourra établir des conclusions. Dans le cadre de l'étude des stratégies de traitement du syndrome du canal carpien, l'étude économique devrait intégrer la mesure de la reprise des activités courantes dans les indicateurs d'efficacité retenus. Les indicateurs choisis doivent être pertinents et, dans le sujet qui nous intéresse, faire intervenir par exemple la notion de QALY (Quality Adjusted Life Years)<sup>6</sup>.
- 6 - **Détail et justification des coûts retenus ainsi que leur mode de valorisation.** Les coûts doivent correspondre au point de vue adopté et être exprimés en unités appropriées. Les différents points de vue adoptés peuvent donc amener à valoriser les coûts sur la base des prix administrés (coûts nominaux), sur la base d'un processus de production standard défini *a priori* (coûts standards), ou sur la base de l'observation directe du processus de production (coûts réels). Selon la perspective choisie, le type de valorisation des coûts le plus approprié devra être adopté.

---

<sup>6</sup> QALY[Quality Adjusted Life Years] : ANNEES DE VIE AJUSTEES PAR LA QUALITE DE VIE — Technique permettant de pondérer un critère d'efficacité médicale (le nombre d'années de vie gagnées) par une appréciation subjective quantifiée de la qualité de cette survie. Cet indicateur est censé faciliter la comparaison entre diverses interventions diagnostiques et thérapeutiques.

- 7 - Ajustement en fonction du temps.** La comparaison des techniques diagnostiques ou thérapeutiques se fait à un moment précis dans le temps. Les coûts et les conséquences n'apparaissant pas forcément à ce moment là, ce décalage dans le temps doit être pris en compte *via* un taux d'actualisation. Il repose sur le principe de la préférence des agents, des décideurs, pour le présent ; le point délicat de la méthode étant le choix de ce taux. Il existe un consensus quant au taux d'actualisation à utiliser dans le domaine de la santé, généralement il s'élève à 5 %. Cette technique est appliquée lorsque les coûts et les conséquences sur la santé sont différés au-delà d'un an, ce qui est susceptible d'être le cas après traitement du syndrome du canal carpien.
- 8 - Prise en compte des conséquences.** La mesure des conséquences de chaque stratégie étudiée dépendra du type d'évaluation économique mené. Dans le cas d'une analyse coût-utilité comparant les techniques de traitement du syndrome du canal carpien, l'étude devra intégrer la notion de qualité de vie (*via* le confort postopératoire) et éventuellement de satisfaction des patients.
- 9 - Prise en compte de l'incertitude *via* une analyse de sensibilité** et *via* une discussion critique sur les hypothèses méthodologiques et cliniques. Si les résultats sont peu sensibles à des modifications importantes, une plus grande confiance sera apportée aux résultats d'origine. Ce critère est indispensable si l'étude économique est une modélisation basée sur des hypothèses issues de la littérature.

## VII. CONCLUSION

D'après la littérature, plusieurs observations peuvent être faites, notamment, sur la base des essais randomisés.

Il existe des éléments en faveur de l'endoscopie.

- En termes de rapidité de récupération de la force palmo-digitale et en serrage de la clé : sur cinq études ayant mesuré la force palmo-digitale, cinq sont en faveur d'une récupération plus rapide dans le groupe endoscopie. Sur quatre études ayant testé la force en serrage de la clé, trois montrent une récupération plus rapide pour le groupe endoscopie et une ne montre pas de différence. Au total, la chirurgie par endoscopie semble apporter une amélioration significative en termes de récupération de la force postopératoire.
- En termes de douleurs postopératoires, les résultats sont beaucoup moins nets : sur les six études dont les résultats sont totalement exploitables pour ce critère, deux montrent un résultat significatif mais de façon inconstante selon les évaluations, une seule étude montre une différence réellement significative en faveur de l'endoscopie. Le niveau de preuve apporté par la littérature pour ce critère n'est pas suffisant pour conclure formellement.
- En termes de durée d'arrêt de travail : sur les six études dont les résultats sont totalement exploitables, quatre montrent un avantage de la libération endoscopique et deux ne montrent pas de différence significative.

Les études n'étant pour la plupart pas faites en insu, la durée d'arrêt de travail prescrite par le chirurgien peut être, volontairement ou inconsciemment, liée à la nature de l'intervention. Une seule a été réalisée en insu, elle montre une réduction de la durée de l'arrêt de travail en faveur de l'endoscopie. Le délai jusqu'à la reprise du travail dépend également de plusieurs autres facteurs dont en particulier la pénibilité du travail et le régime de prise en charge. Lorsque la durée d'arrêt de travail est utilisée comme critère de jugement, ces facteurs devraient être pris en compte en tant que facteurs de confusion potentiels. Or, aucune étude n'a présenté d'analyse statistique prenant en compte la profession, ni le type et la qualité de l'indemnisation des patients alors que ce sont des facteurs déterminants dans le délai de la reprise du travail. Si ces facteurs sont inégalement répartis entre les groupes cela peut introduire un biais de confusion.

Il faut signaler, par ailleurs, que sur les deux études ayant mesuré le temps nécessaire au retour aux activités de la vie quotidienne, aucune n'a montré de différence significative. Cette constatation contraste avec la réduction du temps d'arrêt de travail observée dans le groupe endoscopie par ces deux études.

Pour évaluer la possibilité d'un plus grand risque de complications avec l'endoscopie, il existe dans la littérature des études randomisées, des études prospectives de cohortes et des études rétrospectives à partir desquelles un grand nombre de cas ont pu être analysés. Malgré cela, aucune différence significative de la fréquence des complications selon le type d'intervention n'a pu être mise en évidence, en partie du fait de la faible fréquence de ces complications.

Concernant les aspects économiques, la recherche documentaire n'a pas permis de tirer des conclusions en termes financiers proprement dits mais seulement des pistes de réflexion. En effet, des arguments semblant influencer les coûts de prise en charge des patients sont parfois avancés en faveur de l'une ou de l'autre des modalités thérapeutiques du syndrome du canal carpien.

Un argument souvent avancé dans la littérature en faveur de la technique endoscopique est un arrêt de travail moindre et une reprise des activités courantes plus rapide. D'après la littérature, les patients traités par chirurgie ouverte auraient une perte de productivité plus importante que ceux traités par endoscopie. Les biais ont été mentionnés précédemment quant à la validité de ce critère. Les éléments qui influencent le retour au travail sont d'ordre clinique, social, économique, psychologique et liés aux types d'occupation. D'autre part, en plus de dépendre du type d'occupation (travail manuel ou pas), le retour au travail dépendrait aussi du système de santé du pays, de la motivation du chirurgien et du généraliste, et enfin du patient lui-même. Le type de couverture sociale intervient mais aussi la relation médecin-patient. Le groupe d'experts insiste sur le fait que la catégorie socioprofessionnelle et le statut des patients sont à prendre en compte pour évaluer ce type de critère.

D'autres arguments peuvent être avancés en faveur de l'une ou l'autre des techniques. En effet, les arguments souvent entendus sont l'impact des techniques chirurgicales pour la qualité de vie (confort postopératoire) et la satisfaction des patients, la formation du praticien nécessaire pour la technique par endoscopie et le coût du matériel endoscopique. Malheureusement aucune donnée dans la littérature n'a permis de vérifier ces points.

Les techniques endoscopiques ou par chirurgie ouverte pourraient être différenciées en termes d'impact et en termes de qualité de vie ou de satisfaction des patients. Aucune donnée n'a permis de documenter ces critères. Le geste chirurgical endoscopique peut

présenter des risques spécifiques (section vasculaire ou nerveuse). Un apprentissage de la technique par les opérateurs est impératif pour limiter le risque opératoire, même si la littérature ne permet pas d'authentifier un risque plus élevé de complications postopératoires pour l'endoscopie.

Enfin les données économiques disponibles sur le sujet ne permettent pas de différencier endoscopie et chirurgie ouverte en termes de coûts.

L'information du patient sur les difficultés alternatives chirurgicales possibles en termes d'efficacité et de sécurité est indispensable.

## **ANNEXE 1 - ANALYSE DETAILEE DES ETUDES RANDOMISEES COMPARANT CHIRURGIE ENDOSCOPIQUE ET CHIRURGIE A CIEL OUVERT**

---

— *BROWN, 1993 (15)*

- **Type d'étude**

Essai randomisé multicentrique 145 patients, 169 interventions dans 4 centres, (95, 24, 22 et 28 patients inclus respectivement dans chaque centre).

Comparaison d'une chirurgie conventionnelle à ciel ouvert (85 mains, 75 patients) à une chirurgie endoscopique à « deux voies » (84 mains, 76 patients).

Début de l'étude en 1990.

24 patients avec chirurgie bilatérale (10 : chirurgie ouverte bilatérale, 8 : chirurgie endoscopique bilatérale, 6 : randomisation du côté dominant à une des 2 techniques et technique alternative pour l'autre côté).

- **Population étudiée et critères d'inclusion**

*Critères d'inclusion*

Diagnostic de syndrome de canal carpien posé sur la présence de douleurs, paresthésie, engourdissement et faiblesse dans la distribution du nerf médian, tests de Tinel et Phalen positifs,

Confirmation EMG,

Echec des traitements médicaux habituels (attelle, infiltration corticoïde, ou refus de ces 2 thérapeutiques).

*Critères d'exclusion*

Syndrome du canal carpien récurrent ou aigu, arthrite inflammatoire, neuropathie périphérique, grossesse.

*Population*

Age moyen 55 ans, 95 femmes et 46 hommes, durée des symptômes : de 2 mois à 10 ans.

Pas de différence significative des deux groupes en termes d'âge, de sexe, de côté dominant, de durée des symptômes avant la chirurgie.

- **Critères d'efficacité**

Evaluation en insu à J 21 (88 % des patients), J 42 (87 % des patients), J 84 (95 % des patients) par un thérapeute du centre (cicatrice cachée). Pour le retour au travail l'analyse est faite sur les patients en activité : 47 dans le groupe chirurgie ouverte, 48 dans le groupe endoscopie.

*Critères de jugement principaux*

Amélioration de l'engourdissement et des paresthésies et satisfaction du patient.

*Critères de jugement secondaire*

Pression interstitielle du canal, discrimination sensitive en deux points, Semmes-Weinstein mono-filament, force de serrage en prise palmo-digitale et en prise de la clé, sensibilité de la cicatrice, douleur du talon de la main, récupération de la capacité de réaliser les activités de la vie quotidienne, retour au travail, latences distales à l'EMG.

• **Résultats**

Les deux types d'intervention ont permis de réduire les symptômes de façon significative par rapport à la période précédant la chirurgie.

Lorsque les deux groupes sont comparés, il n'y a pas de différence significative dans les différents critères de jugement sauf pour trois critères :

- La douleur au niveau de la cicatrice est significativement moins forte dans le groupe endoscopie mais seulement à l'évaluation de J84, ( $p < 0,05$ ) ;
- Le serrage en prise de la clé est significativement plus fort dans le groupe endoscopie à toutes les évaluations ( $14 \pm 6$  versus  $12 \pm 5$  à J84) ( $p$  non donné) ;
- Le retour au travail se fait de façon plus rapide dans le groupe endoscopie, la médiane étant à 14 jours versus 28 jours dans le groupe chirurgie (médiane : temps au bout duquel 50 % des patients sont retournés travailler), ( $p < 0,05$ ) ;

Seulement trois patients ont eu l'intervention bilatérale de façon concomitante, (retour au travail en deux semaines). Pour les 15 autres, les deux côtés n'ont pas été opérés dans le même temps, la durée d'arrêt du travail a été enregistrée séparément pour chaque main ;

Pour la capacité de réaliser les activités de la vie quotidienne, à J84 dans le groupe endoscopie 54 % des interventions versus 36 % dans le groupe chirurgie ouverte ont une récupération totale. Cependant, la différence n'est pas statistiquement significative.

• **Complications**

4 complications dans le groupe endoscopie :

- une lésion de l'arcade superficielle réparée pendant l'opération sans conséquence postopératoire ;
- une augmentation de l'engourdissement des doigts totalement résolutif après 3 mois ;
- des paresthésies dans le territoire du nerf cubital totalement résolutive à J21 ;
- un hématome totalement résolutif à J21.

A noter une complication dans la phase prérandomisation de l'étude : section du nerf digital commun des 4<sup>e</sup> et 5<sup>e</sup> doigts et 20 % du médian diagnostiqué en postopératoire évoluant malgré la greffe vers une algodystrophie, sans retour au travail après 10 mois.

• **Limites**

POINTS POSITIFS	POINTS NEGATIFS
- Beaucoup de patients (sauf pour le critère reprise du travail)	- Peu de professions manuelles
- Evaluation en insu	- Pas de critères précis sur la décision de retour au travail
- Groupes comparables ( $p > 0,05$ )	- Analyse non ajustée sur l'âge, le sexe, la profession (mais groupes apparemment équilibrés pour ces facteurs)
- Analyses statistiques adaptées à l'étude des données répétées	- Beaucoup de critères de jugement
- Essai de description des professions	- Nombreux tests statistiques

— **AGEE, 1992 (8)**

• **Type d'étude**

Essai randomisé multicentrique chirurgie à ciel ouvert versus endoscopie à une voie.

122 patients et 147 interventions, 65 chirurgie classique, 82 chirurgie endoscopique dans 10 centres, 25 patients avec SCC bilatéral, chaque côté étant opéré selon une technique différente.

Etude partiellement financée par l'industrie (3 M Orthopedic Product).  
Interventions sous AG ou bloc plexique.

- **Population étudiée et critères d'inclusion**

*Critères d'exclusion*

Ils sont nombreux et précis.

*Critères d'inclusion*

Ils sont peu précis : syndrome du canal carpien avec symptômes neurologiques et EMG normal.

Pas de description des caractéristiques de la population étudiée. Pas d'information sur l'âge, le sexe, la profession, sur les antécédents d'infiltrations, de traitements médicaux, ni sur le côté dominant.

Selon les auteurs la seule différence significative serait la prise de diurétique 7/65 endoscopie *versus* 2/82 chirurgie.

- **Critères d'efficacité**

Evaluation à la semaine 1, 2, 3, 6, 9, 13, 26.

Nombreux critères de jugement :

- Force de serrage en prise palmo-digitale (« Grip ») en prise de la clé (« Key pinch ») et en pince pulpo-pulpaire
- Semmes-Weinstein monofilament, testing musculaire
- Douleurs du talon de la main, des éminences, de la cicatrice
- Durée d'arrêt de travail
- Indice de satisfaction, items fonctionnels.

- **Résultats**

Peu de différences significatives entre les groupes :

Force de serrage en prise palmo-digitale et en prise de la clé : différence en faveur de l'endoscopie significative à la 2<sup>e</sup> et 3<sup>e</sup> semaine mais non significative ensuite.

Douleurs : pour la cicatrice, différence en faveur de l'endoscopie significative à la 1<sup>ère</sup>, 2<sup>e</sup>, 3<sup>e</sup> et 9<sup>e</sup> semaine ; pour la douleur radiale à la 3<sup>e</sup> et 9<sup>e</sup> semaine et pour la douleur cubitale à la 1<sup>ère</sup> semaine seulement.

Durée d'arrêt de travail dans le sous-groupe des 79 patients qui ont eu une intervention unilatérale et qui étaient en activité, (49 endoscopie, 30 chirurgie ouverte). La durée médiane avant le retour au travail était de 25 jours pour le groupe endoscopie et de 46,5 jours pour le groupe chirurgie.

Le temps de récupération des activités de la vie quotidienne a été analysé sur l'ensemble des poignets (144), la médiane est de 9 jours pour le groupe endoscopie et de 13 jours pour le groupe chirurgie, la différence n'est pas statistiquement significative.

- **Complications**

*Groupe endoscopie*

Deux résultats incomplets nécessitant une chirurgie ouverte apportant un résultat complet dans un cas et incomplet dans l'autre, deux neurapraxies cubitales transitoires.

*Groupe chirurgie à ciel ouvert*

Une lésion de la branche profonde du nerf cubital, deux subluxations des tendons fléchisseurs et deux problèmes de cicatrisation.

- **Limites**

Points négatifs

*Evaluation non en insu*, l'opérateur est aussi l'examineur, ce qui a pu créer un biais de mesure surtout sur les mesures subjectives telles que la douleur.

*Pas d'information sur les patients* (âge, sexe, côté, profession). La randomisation permet a priori d'équilibrer les groupes mais aucun élément ne nous permet de le vérifier.

*Plus de 150 tests statistiques*, pas de prise en compte des perdus de vue, pas d'analyse en intention de traiter.

*L'analyse n'est pas ajustée* pour l'effet centre, ni sur les autres facteurs de confusion potentiels. L'étude de la durée d'arrêt de travail en particulier est faite sur un sous-groupe de 79 patients et elle ne prend pas en compte la profession ni le caractère indemnisé ou non des patients, bien que le pourcentage de patients recevant des indemnités soit de 33 % dans le groupe des 30 patients chirurgie à ciel ouvert et de 24 % dans le groupe des 49 patients «endoscopie».

Point positif

Taille de l'échantillon relativement importante.

— **JACOBSEN, 1996 (18)**

- **Type d'étude**

Comparaison de la chirurgie du canal carpien à ciel ouvert avec une chirurgie endoscopique à deux voies selon la technique décrite par Chow en 1989 (9). L'étude est prospective, randomisée et l'évaluation se fait en insu par rapport au type de traitement. L'intervention est menée sous bloc plexique par deux chirurgiens familiers des deux techniques.

D'octobre 1992 à mai 1993, 32 mains chez 29 patients consécutifs en activité, porteurs d'un syndrome de canal carpien idiopathique, ont été randomisées, 16 mains dans chaque groupe.

- **Population étudiée et critères d'inclusion**

La population globale est faite de 21 femmes et 8 hommes, d'âge moyen 46 ans, il s'agit du côté dominant dans 20 cas. Il n'y a pas d'information sur la comparabilité des groupes en termes d'âge, de sexe, de côté dominant ou de profession. On sait seulement que les deux groupes n'étaient pas différents en termes de durée des symptômes avant l'intervention.

*Critères d'inclusion*

Symptômes cliniques de syndrome de canal carpien idiopathique (42), pas d'atrophie de l'éminence Thenar.

Confirmation du diagnostic par l'étude de la conduction nerveuse à l'EMG.

*Critères d'efficacité*

L'évaluation est faite à 2 et à 6 semaines et à 6 mois.

A deux semaines, l'évaluation est faite par un praticien indépendant en insu du type de traitement. Par contre à 6 semaines et à 6 mois l'évaluation est faite par un des chirurgiens.

Les critères d'efficacité sont la disparition des symptômes, le nombre total d'analgésiques, la discrimination sensitive en deux points et la durée d'arrêt de travail.

A 6 mois un EMG est réalisé.

L'hypothèse scientifique est qu'il y a plus de 7 jours de différence d'arrêt de travail entre les deux groupes que l'on peut détecter avec une puissance de 85 % et un risque  $\alpha$  de 0,05.

- **Résultats**

Pas de différence significative dans la durée d'arrêt de travail : endoscopie 17 jours de moyenne (0-31), chirurgie à ciel ouvert 19 jours de moyenne (0-42).

Pas de différence significative entre les deux groupes de l'amélioration de la discrimination en deux points ni du nombre total d'analgésiques prescrits en post-opératoire.

- **Complications**

Trois patients du groupe endoscopie ont eu un engourdissement transitoire et une altération de la discrimination en deux points au niveau de la face radiale de l'annulaire à l'évaluation des deux semaines. Ces symptômes avaient totalement disparu à l'évaluation à 6 mois.

Un patient traité par chirurgie conventionnelle a eu un écoulement prolongé au niveau de la cicatrice guéri lors de l'évaluation à deux semaines.

- **Limites**

*Points négatifs*

- Taille de l'échantillon réduite donc faible puissance statistique.
- Pas d'information précise sur la comparabilité des groupes.
- Pas d'insu pour l'évaluation.

*Points positifs*

Calcul a priori de la puissance de l'étude et de la différence décelable étant donné l'effectif.

— **ERDMANN, 1994 (16)**

- **Type d'étude**

L'article décrit en 1<sup>er</sup> lieu 6 interventions sur cadavres puis une étude pilote sur 20 patients, enfin un essai clinique randomisé mené chez 71 patients (105 mains), 53 mains dans le groupe endoscopie et 52 dans le groupe chirurgie ouverte. Les patients sont divisés en 2 groupes. Le groupe A comporte d'emblée des symptômes bilatéraux menant à un geste bilatéral simultané (25 patients, 50 mains). Le groupe B est composé de 46 patients (55 mains) qui ont des symptômes unilatéraux et sont randomisés dans le groupe endoscopie (28) ou dans le groupe chirurgie (27). Dans le groupe des 25 patients avec syndrome du canal carpien bilatéral, le côté dominant est alloué de façon aléatoire à l'une des deux techniques, le côté opposé étant alors opéré selon la technique alternative.

La technique endoscopique utilisée est la technique à 2 voies décrites par Chow en 1989 (9). La voie choisie est extrasynoviale (plusieurs complications avec la voie intrasynoviale utilisée dans l'étude pilote). Anesthésie générale et garrot.

- **Population étudiée et critères d'inclusion**

*Critères d'inclusion*

Ce sont l'échec des traitements conservateurs, une faiblesse motrice ou un engourdissement ou un EMG positif.

*Critères d'exclusion*

Ils comportent la polyarthrite rhumatoïde, des antécédents de chirurgie du canal carpien, des latences distales nulles.

Les patients ne sont pas différents en termes d'âge, de sexe, de durée des symptômes avant la chirurgie, d'étiologie du syndrome du canal carpien, de côté dominant ni de force de préhension avant la chirurgie, (côté dominant 67 % endoscopie, 41 % ciel ouvert).

- **Critères d'efficacité**

Les critères de jugement sont évalués à la 1<sup>ère</sup> et à la 2<sup>e</sup> semaine, au 1<sup>er</sup> mois, au 3<sup>e</sup> mois, au 6<sup>e</sup> mois et à un an.

Les variables évaluées sont la force de serrage en prise palmo-digitale et en prise de la clé, la douleur au niveau du canal carpien, le délai de disparition totale des symptômes, le délai pour la récupération totale de la capacité à effectuer les activités de la vie quotidienne ou le retour au travail pour les personnes en activité. Par ailleurs, les latences distales sont mesurées à l'EMG à 3 mois.

Le retour au travail se fait en fonction du type de travail et en particulier de la quantité de travail manuel qu'il comporte.

- **Résultats**

Les analyses statistiques sont faites séparément dans le groupe A et B. Dans le groupe A (50 mains) l'amélioration du côté opéré par endoscopie est comparée à l'amélioration du côté opéré par chirurgie et dans le groupe B (55 mains) les patients traités par endoscopie sont comparés aux patients traités par chirurgie à ciel ouvert.

- La force de serrage moyenne en prise palmo-digitale est supérieure dans le groupe endoscopie jusqu'au 3<sup>e</sup> mois dans le groupe A et seulement jusqu'à la 2<sup>e</sup> semaine dans le groupe B ( $p < 0,005$ ).
- La valeur moyenne de la force de serrage en prise de la clé est supérieure dans le groupe endoscopie jusqu'au 6<sup>e</sup> mois dans le groupe A et jusqu'à la 2<sup>e</sup> semaine dans le groupe B ( $p < 0,005$ ).
- La douleur est inférieure dans le groupe endoscopie jusqu'au premier mois dans les deux groupes combinés ( $p < 0,05$ ).
- Pas de différence significative de l'EMG.
- Le retour au travail ou aux activités de la vie quotidienne n'a évidemment pas été étudié que dans le groupe B (27 mains chirurgie classique et 28 chirurgie endoscopique). Dans ce groupe le délai moyen de retour au travail est de 14 jours pour les patients traités par chirurgie endoscopique *versus* 39 jours pour les patients traités par chirurgie classique ( $p < 0,005$ ).

- **Complications**

*Groupe endoscopie*

Un patient avec une paresthésie du nerf cubital, récupération complète en 3 mois.

Un patient avec récurrence des symptômes à 6 mois. La section incomplète du ligament a été identifiée par la chirurgie conventionnelle réalisée après 6 mois.

*Chirurgie conventionnelle*

Section du nerf palmaire cutané

Les cicatrices hypertrophiques ou douloureuses étaient plus fréquentes dans le groupe chirurgie conventionnelle (36 %) que dans le groupe endoscopie (3 %). Il y a eu une infection de la plaie dans le groupe chirurgie conduisant à une cicatrice hypertrophique et consécutive à une mobilisation précoce pendant la 1<sup>ère</sup> semaine.

- **Limites**

POINTS NEGATIFS	POINTS POSITIFS
<ul style="list-style-type: none"><li>- Evaluation non en insu</li><li>- Groupes <i>a priori</i> comparables mais pas d'information sur les catégories professionnelles.</li><li>- Analyse séparée des 2 groupes donc diminution de l'effectif et comparaison de groupes avec <math>n &lt; 30</math></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Comparaison de 25 paires de mains, statistiquement puissante.</li><li>- Nombre réduit des critères d'efficacité.</li></ul>

— **DUMONTIER, 1995 (19)**

- **Type d'étude**

Essai clinique randomisé mené en 1992-93 chez 103 patients (43 chirurgie ouverte *versus* 60 endoscopie). L'analyse a été faite sur les 96 patients qui avaient au moins un mois de suivi (40 chirurgie ouverte *versus* 56 endoscopie).

La technique endoscopique utilisée est la technique à 2 voies décrite par Chow en 1993 (20) (extrasynoviale).

- **Population étudiée, critères d'inclusion**

Critères d'inclusion

Ils sont imprécis : tous les patients consécutifs suspects d'avoir un syndrome du canal carpien idiopathique.

Les patients ne sont pas significativement différents en termes d'âge, de sexe, de raideur matinale ni de profession (travailleurs manuels *versus* travail de bureau ou retraités).

- **Critères d'efficacité**

L'évaluation se fait à la 2<sup>e</sup> semaine, au 1<sup>er</sup> mois et à 3 mois, seulement 20 patients sont examinés à 6 mois. Les critères étudiés sont l'engourdissement, la douleur du talon de la main, la durée d'arrêt moyenne de travail, la force de serrage en prise palmo-digitale.

- **Résultats**

Pas de différence significative entre les groupes pour l'engourdissement des doigts, la douleur du talon de la main, la durée moyenne d'arrêt de travail (comparaison du pourcentage des patients de chaque groupe retournant au travail à 2 semaines, 1 mois et 3 mois).

La seule différence significative est la récupération de la force de serrage en prise palmo-digitale plus rapide dans le groupe endoscopie, la différence étant significative à un mois ( $p < 0,001$ ) et à 3 mois ( $p = 0,02$ ). La taille de l'échantillon est différente d'une évaluation à l'autre (mêmes patients ?). Par exemple pour la mesure de la force de serrage en prise palmo-digitale, l'évaluation à 2 semaines comporte 23 patients dans le groupe chirurgie conventionnelle et 27 dans le groupe endoscopie, à 1 mois 20 *versus* 37 et à 3 mois 29 *versus* 23.

- **Complications**

2 patients dans chaque groupe ont présenté des symptômes d'algodystrophie possible ayant régressé sans séquelle.

6 patients dans le groupe endoscopie, *versus* 2 dans le groupe conventionnel ont eu des paresthésies du 3<sup>e</sup> espace à 2 semaines disparaissant ensuite.

• **Limites**

POINTS NEGATIFS	POINTS POSITIFS
<ul style="list-style-type: none"><li>- Evaluations sur des effectifs incomplets : mêmes patients d'une évaluation à l'autre ? groupes équilibrés en âge, sexe, profession ?</li><li>- Pour la durée d'arrêt de travail, combien de patients sont-ils actifs ?</li><li>- Evaluation non en insu</li><li>- Pas de critères de retour au travail.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Groupes comparables au départ en termes d'âge, de sexe et de profession.</li></ul>

— **SENNWALD, 1995 (21)**

- **Type d'étude**

Essai thérapeutique randomisé avec 47 patients. Comparaison d'une chirurgie conventionnelle à ciel ouvert (22 patients) à une chirurgie endoscopique à 1 voie (25 patients).

Chirurgie réalisée sous anesthésie régionale selon la procédure et l'appareil endoscopique développé par Agee (3M Orthopedic Product) légèrement modifié par l'absence de toute extension dorsale du poignet et l'introduction de l'appareil plus proximale de 2 cm, par rapport à l'abord initialement recommandé par Agee.

- **Population étudiée et critères d'inclusion**

*Critères d'inclusion*

Peu de précisions : diagnostic basé sur des symptômes cliniques (test de Phalen positif) et un EMG positif.

*Critères d'exclusion*

Peu précis également : pathologie concomitante (par exemple diabète, polyarthrite rhumatoïde...).

*Population*

Age moyen 52,6 ans, 10 hommes et 37 femmes, durée des symptômes : 37 semaines en moyenne.

Pas de différence statistiquement significative des deux groupes en termes d'âge (bien que endoscopie 48,6 ans, chirurgie ouverte 57 ans), de sexe (bien que endoscopie 76 % d'hommes *versus* 82 % en chirurgie ouverte), de côté dominant, de durée des symptômes avant la chirurgie.

- **Critères d'efficacité**

Evaluation sans insu à la semaine 4, 8 et 12.

Force de serrage en prise palmo-digitale et en prise de la clé, et retour au travail défini par la capacité d'utiliser la main sans restriction.

- **Résultats**

La force de serrage en prise palmo-digitale est significativement meilleure dans le groupe endoscopie à toutes les évaluations ( $p = 0,003$  à  $p = 0,0002$  selon l'évaluation).

La force de serrage en prise de la clé semble meilleure dans le groupe endoscopie mais la différence n'est pas significative entre les deux groupes.

Dans le groupe endoscopie on note une utilisation « normale » de la main permettant le retour au travail à 24 jours en moyenne alors que cette récupération ne se fait qu'à 42 jours en moyenne dans le groupe chirurgie ouverte ( $p = 0,0001$ ).

- **Complications**

Dans le groupe endoscopie une transformation en chirurgie ouverte pour mauvaise visualisation (aucune pour résultat incomplet), une neurapraxie du nerf digital commun totalement résolutive après 2 semaines.

Dans le groupe chirurgie une cicatrice hypertrophique douloureuse et une algodystrophie sérieuse.

Pas de complication neurologique sérieuse dans aucun des groupes.

- **Limites**

POINTS NEGATIFS	POINTS POSITIFS
<ul style="list-style-type: none"><li>- Taille de l'échantillon limitée</li><li>- Evaluation sans insu</li><li>- Analyse ne prenant pas en compte les données répétées</li><li>- Pas d'informations sur la catégorie professionnelle</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Essai de définition de critères de reprise du travail</li><li>- Peu de critères d'efficacité et peu d'évaluations.</li><li>- Groupes comparables (âge, sexe, durée des symptômes, côté dominant)</li></ul>

— **FOUCHER, 1996 (22)**

- **Type d'étude**

Essai thérapeutique randomisé avec 277 patients (303 interventions). Comparaison d'une chirurgie conventionnelle à ciel ouvert (77 interventions), à une chirurgie à ciel ouvert avec réfection du ligament antérieur du carpe (ligamentoplastie) (133 interventions) et à une chirurgie endoscopique à 1 voie (Agee ) (99 interventions). Ténosynovectomie dans 65% des cas de chirurgie ouverte.

Type d'anesthésie non précisé

- **Population étudiée et critères d'inclusion**

*Critères d'inclusion*

Diagnostic basé sur des symptômes cliniques et un EMG positif sans pathologie associée.

*Critères d'exclusion*

Diabète, polyarthrite rhumatoïde, neuropathie, SCC récidivant.

*Population*

Age moyen non précisé, 87 % de femmes, 9 % de patients avec une chirurgie bilatérale, 67 % d'interventions du côté dominant, 30 % de travailleurs manuels, 13 % d'employés de bureau et 59 % de retraités, durée des symptômes avant la chirurgie non précisée.

- **Critères d'efficacité**

Evaluation sans insu à M1, M2, M3, M4, M5 et M6.

Force de serrage en prise palmo-digitale (Jamar)

Douleurs palmaires

- **Résultats**

La force de serrage en prise palmo-digitale à 1 mois semble meilleure dans le groupe endoscopie (-4,8 % *versus* -24 à -26 % selon le type de chirurgie ouverte), cependant on ne dispose pas des écart-types ni de la significativité statistique. Les écarts semblent moins importants pour les évaluations suivantes et deviennent ininterprétables à partir du 4<sup>e</sup> mois en raison de la faiblesse des effectifs.

- **Complications**

Dans le groupe endoscopie : six transformations en chirurgie ouverte (l'essai comprend la phase d'apprentissage depuis le premier cas inclus), une algodystrophie modérée sans séquelle.

Pas de complication neurologique sérieuse dans aucun des groupes.

- **Limites**

Chirurgie du syndrome du canal carpien idiopathique :  
étude comparative des techniques à ciel ouvert et des techniques endoscopiques

---

POINTS NEGATIFS	POINTS POSITIFS
<ul style="list-style-type: none"><li>- Comparabilité des groupes inconnue</li><li>- Evaluation sans insu</li><li>- Analyses statistiques non adaptées</li><li>- Effectifs réduits de moitié environ dans chaque groupe dès M2.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Etude française</li><li>- Peu de critères d'efficacité.</li></ul>

---

---

## ANNEXE 2 - GRILLE DE SÉLECTION DES ARTICLES ECONOMIQUES

---

### I. PERSPECTIVE ADOPTÉE

	OUI	NON
LE POINT DE VUE A PARTIR DUQUEL L'ÉVALUATION EST MENÉE EST-IL PRÉCISÉ ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### II. CARACTÈRE COMPARATIF DE L'ÉVALUATION

	OUI	NON
L'ÉVALUATION EST-ELLE COMPARATIVE ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Chirurgie classique <i>versus</i> Chirurgie endoscopique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Chirurgie classique <i>versus</i> Infiltrations	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Chirurgie endoscopique <i>versus</i> Infiltrations	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### III. POPULATION CIBLE

	OUI	NON
LES POPULATIONS ETUDIÉES SONT-ELLES COMPARABLES ? (SEXE, AGE, ÉTAT DE SANTÉ, ...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### IV. QUANTIFICATION DES COÛTS

	OUI	NON
1) LE DÉTAIL DES COÛTS EST-IL EXPLICITÉ ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2) LES SOURCES DES COÛTS SONT-ELLES DÉTAILLÉES DANS L'ARTICLE ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### V. INDICATEUR D'EFFICACITÉ

	OUI	NON
L'INDICATEUR D'EFFICACITÉ EST-IL PERTINENT ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## REFERENCES

---

1. Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé. Stratégie des examens paracliniques et des indications thérapeutiques dans le syndrome du canal carpien. In : Recommandations et références médicales 1997. Paris: ANAES; 1997. p. 201-13.
2. National Center for Health Statistics. Number of stays with surgical procedures done in the United States and France and percentage of these procedures which are ambulatory. Figure 7. In: Sourty le Guellec MJ, editor. Hospital use in France and in the United States. Intervention présentée au National Conference on Health Statistics. Washington DC, août 1999. PARIS: CREDES; 1999. p. 8.
3. Foucher G. Chirurgie des syndromes canalaire du poignet. *Encycl Méd Chir* 1994;44-362.
4. Thomas C, Fritsch B, Boudard F, Bleton R. Techniques endoscopiques de traitement du syndrome du canal carpien. *Ann Soc Fr Arthrosc* 1999;déc:429-34.
5. Bleton R. Syndrome du canal carpien : physiopathologie, clinique et principe du traitement. *Ann Soc Fr Arthrosc* 1999;déc:425-8.
6. Friol JP. Anatomie du canal carpien. *Ann Soc Fr Arthrosc* 1999;déc:421-4.
7. Dumontier C. Traitement endoscopique du canal carpien : synthèse et indications. *Ann Soc Fr Arthrosc* 1999;déc:435-7.
8. Agee JM, McCarroll HRJ, Tortosa RD, Berry DA, Szabo RM, Peimer CA. Endoscopic release of the carpal tunnel: a randomized prospective multicenter study. *J Hand Surg* 1992;17A:987-95.
9. Chow JC. Endoscopic release of the carpal ligament : a new technique for carpal tunnel syndrome. *Arthroscopy* 1989;5:19-24.
10. Chow JC. Endoscopic carpal tunnel release. Two-portal technique. *Clin Sports Med* 1996;15:769-84.
11. Provinciali L, Giattini A, Splendiani G, Logullo F. Usefulness of hand rehabilitation after carpal tunnel surgery. *Muscle Nerve* 2000;23:211-6.
12. Finsen V, Andersen K, Russwurm H. No advantage from splinting the wrist after open carpal tunnel release. A randomized study of 82 wrists. *Acta Orthop Scand* 1999;70:288-92.
13. Erhard L, Foucher G. Quoi de neuf au sujet du syndrome du canal carpien? *Ann Chir Plast Esthet* 1998;43:600-5.
14. Boeckstyns MEH, Sorensen AI. Does endoscopic carpal tunnel release have a higher rate of complications than open carpal tunnel release? An analysis of published series. *J Hand Surg* 1999;24B:9-15.
15. Brown RA, Gelberman RH, Seiler JG, Abrahamsson SO, Weiland AJ, Urbaniak JR, et al. Canal tunnel release. A prospective, randomized assessment of open and endoscopic methods. *J Bone Joint Surg* 1993;75A:1265-75.
16. Erdmann MWH. Endoscopic carpal tunnel decompression. *J Hand Surg* 1994;19B:5-13.
17. Katz JN, Gelberman RH, Wright EA, Lew RA, Liang MH. Responsiveness of self-reported and objective measures of disease severity in carpal tunnel syndrome. *Med Care* 1994;32:1127-33.
18. Jacobsen MB, Rahme H. A prospective, randomized study with an independent observer comparing open carpal tunnel release with endoscopic carpal tunnel release. *J Hand Surg* 1996;21B:202-4.
19. Dumontier C, Sokolow C, Leclercq C, Chauvin P. Early results of conventional versus two-portal endoscopic carpal tunnel release. A prospective study. *J Hand Surg* 1995;20B:658-62.
20. Chow JCY. The Chow technique of endoscopic release of the carpal ligament for carpal tunnel syndrome : four years of clinical results. *Arthroscopy* 1993;9:301-14.
21. Sennwald GR, Benedetti R. The value of one-portal endoscopic carpal tunnel release: a prospective randomized study. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 1995;3:113-6.
22. Foucher G, van Overstraeten L, Braga da Silva J, Nolens D. Changes in grip strength in a randomized study of carpal tunnel release by three different techniques. *Eur J Orthop Surg Traumatol* 1996;6:185-9.

23. Foucher G, Buch N, van Overstraeten L, Gautherie M, Jesel M, Stoppa RC, et al. Le canal carpien : peut-il être encore sujet de controverse ? *Chirurgie (Paris)* 1993;119:80-4.
24. Hallock GG, Lutz DA. Prospective comparison of minimal incision "open" and two-portal endoscopic carpal tunnel release. *Plast Reconstr Surg* 1995;96:941-7.
25. Maréchal E, Maupas J, Teinturier A. Libération endoscopique du canal carpien : comparaison d'une technique à une voie et d'une technique à deux voies. Etude prospective de 74 cas. *La Main* 1999;4:125-35.
26. Citron ND, Bendall SP. Local symptoms after open carpal tunnel release: a randomized prospective trial of two incisions. *J Hand Surg* 1997;22B:317-21.
27. von Benedetti RB, Sennwald G. Endoskopische Dekompression des N.medianus nach Agee : Prospektive Studie mit Vergleich zur offenen Dekompression. *Handchir Mikrochir Plast Chir* 1996;28:151-5.
28. von Schäfer W, Sander KE, Walter A, Weitbrecht WU. Endoskopische operation des Karpaltunnelsyndroms nach Agee im Vergleich mit offenen Operationstechnik. *Handchir Mikrochir Plast Chir* 1996;28:143-6.
29. von Stark B, Engkvist-Löfmark C. Endoskopische Operation oder konventionelle offene Operationstechnik bei Karpaltunnelsyndrom : eine prospektive, vergleichende Studie. *Handchir Mikrochir Plast Chir* 1996;28:128-32.
30. Rayan GM. Carpal tunnel syndrome between two centuries. *J Okla State Med Assoc* 1999;92:493-503.
31. Palmer DH, Hanrahan LP. Social and economic costs of carpal tunnel surgery. *Instr Course Lect* 1995;44:167-72.
32. Clairmont AC. Economic aspects of carpal tunnel syndrome. *Phys Med Rehabil Clin North Am* 1997;8:571-6.
33. Léger O, Bustamente K. Influence de la technique opératoire sur le coût du traitement chirurgical des syndromes du canal carpien. *Chir Main* 2000;19:94-9.
34. Roth JH, Richards RS, MacLeod MD. Endoscopic carpal tunnel release. *Can J Surg* 1994;37:189-93.
35. Katz JN, Keller RB, Fossel AH, Punnett L, Bessette L, Simmons BP, et al . Predictors of return to work following carpal tunnel release. *Am J Ind Med* 1997;31:85-91.
36. Nathan PA, Meadows KD, Keniston RC. Re: Predictors of return to work after carpal tunnel release. *Am J Ind Med* 1997;32:321.
37. Atroshi I, Johnsson R, Ornstein E. Patient satisfaction and return to work after endoscopic carpal tunnel surgery. *J Hand Surg* 1998;23A:58-65.
38. Engel F; Kletz F; Moisdon JC, et al. La démarche questionnaire à l'hôpital. Le PMSI. 2. La régulation du système hospitalier. Paris: Editions Seli Arslan; 2000.
39. Burnel P, Beau E. Allocation budgétaire et gestion des établissements. *Gestion Hosp* 1994;340:692-5.
40. Le P.M.S.I. pour comparer les hôpitaux. Quels indicateurs ? Quelles méthodes ? Quelle utilisation ? Lyon: Hôpitaux de Lyon; 2000.
41. Dussaucy A, Viel JF, Mulin B, Euvrard J. L'outil PMSI : biais, sources d'erreurs et conséquences. *Rev Epidémiol Santé Publ* 1994;42:345-58.
42. Phalen GS. The carpal-tunnel syndrome. Seventeen years' experience in diagnosis and treatment of six hundred fifty-four hands. *J Bone Joint Surg* 1966;48A:211-28.