



#CNGE2025 www.congrescngc.fr



MEETT Centre de Conventions
& Congrès de

Toulouse

3 AU 5 DÉCEMBRE 2025

Décider pour exercer : l'EBM et la décision partagée

Évaluation de l'efficacité et de la sécurité du diclofénac topique dans le traitement de l'arthrose du genou : revue systématique de la littérature et méta-analyse d'essais contrôlés randomisés.

Thibault Menini, Julie Bergot, Pierre Ferrier

Pas de conflit d'intérêt



DÉPARTEMENT de
MÉDECINE
GÉNÉRALE
CLERMONT-FERRAND



**UFR DE MÉDECINE
ET DES PROFESSIONS PARAMÉDICALES**
Université Clermont Auvergne



CNGE 2024 | Arthrose

D'après une communication de
Thibault Menini
(Université de Clermont-Ferrand)
thibault.menini@uca.fr
exercer 2025;217:420-1.

→ Mots-clés : gonarthrose ;
anti-inflammatoires non stéroïdiens ;
gels ; méta-analyse

→ Keywords : osteoarthritis knee;
anti-inflammatory agents non-steroidal;
gels; meta-analysis.

Évaluation de l'efficacité et de la sécurité du diclofénac topique dans le traitement de l'arthrose du genou

Revue systématique de la littérature et méta-analyse d'essais contrôlés randomisés

Efficacy and safety of topical diclofenac in the treatment of knee osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials

CONTEXTE

L'arthrose touche en moyenne 1,6 à 14,9 % des personnes âgées de 45 à 75 ans en France. Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ont, dans cette affection, une efficacité antalgique démontrée, mais des effets indésirables (EI) potentiellement graves. L'application topique des AINS pourrait réduire le risque d'EI. Ils sont actuellement recommandés en première intention avec des dépenses de santé de 15,9 millions d'euros en 2022 (22 millions de boîtes vendues).

Cochrane et Embase en suivant les critères PICO (gonarthrose, diclofénac topique, placebo topique, efficacité). La méta-analyse a été réalisée à l'aide du logiciel RevMan® selon deux critères de jugement principaux : la douleur et l'impotence fonctionnelle à 12 semaines mesurées par le Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC). Le risque de biais de publication a été évalué en utilisant l'outil RoB2 en double aveugle.

RÉSULTATS

Au premier mars 2023, 2 463 articles ont été identifiés sur les bases de recherche, avec au total 13 ECR sélectionnés dans la revue. L'évaluation sur chaque critère de jugement principal par l'intermédiaire de l'outil RoB2 a identifié 8 ECR à faible risque de biais (processus de randomisation, déviations au protocole, gestion des données manquantes, mesure du résultat, sélection des résultats rapportés).

Le diclofénac était statistiquement supérieur au placebo, avec une réduction de 1,49/20 point (IC95 = 0,83-2,14) de l'évaluation de la douleur à 12 semaines par les sous-échelles de l'index de WOMAC. Concernant l'impotence fonctionnelle,

OBJECTIF

Évaluer l'efficacité et la sécurité du diclofénac topique dans l'arthrose du genou selon la méthode *Rebuilt the Evidence Base* (REB).

MÉTHODE

La méthode REB propose une étude en quatre temps comprenant une revue systématique de la littérature, une méta-analyse, une évaluation du risque de biais de publication et une gradation du niveau de preuve. La revue systématique a été conduite sur les bases PubMed,



MEETT Centre de Conventions
& Congrès de

Toulouse

3 AU 5 DÉCEMBRE 2025

Introduction

- **Arthrose** = 1,6% à 14,9% des personnes de 45 à 75 ans en France
 - ⇒ Douleur, raideur, impotence fonctionnelle, déformation
 - ⇒ Genou : articulation la plus touchée des membres inférieurs
- **Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) :**
 - ⇒ Efficacité antalgique démontrée dans l'arthrose
 - ⇒ Effets indésirables potentiellement graves (cardio-vasculaires, gastro-intestinaux, rénaux)
 - ⇒ Risque d'interactions médicamenteuses
- **AINS par voie topique transcutanée :**
 - ⇒ Recommandé en première intention
 - ⇒ 22 millions de boîtes vendues en France (2022), dont 16 millions de diclofénac (15,9 millions d'euros)
- **Méta-analyses existantes :** supériorité diclofénac topique versus placebo dans la gonarthrose
 - => Comparaisons de critères de jugement différents (échelles différentes, temps différents)

Objectif

Évaluer l'efficacité et la sécurité du diclofénac topique dans l'arthrose du genou selon la méthode Rebuild the Evidence Base (REB)

Revue systématique de la littérature

Méta-analyse

Evaluation du risque de biais de publication

Gradation du niveau de preuve



MEETT Centre de Conventions
& Congrès de

Toulouse

3 AU 5 DÉCEMBRE 2025

Méthode et résultats

Méthode et résultats:

1. Revue systématique de la littérature :

- Equation de recherche et critères d'éligibilité

- Extraction des données

- Evaluation des risques de biais

2. Méta-analyse :

- Efficacité

- Sécurité

3. Evaluation du risque de biais de publication

4. Gradation du niveau de preuve

Équations de recherche :

- Bibliothécaire universitaire : Nathalie Piñol Domenech
- Termes MeSH :
« Osteoarthritis » AND « anti-inflammatory agents, non-steroidal » AND « administration, topical »

Bases de données utilisées :

Medline (Pubmed), Cochrane, Embase

Critères d'inclusion :

- Essais contrôlés randomisés (ECR);
- Critères **PICO**:
 - P** : Gonarthrose
 - I** : Diclofénac topique
 - C** : Placebo
 - O** : Efficacité / Sécurité

Protocole de recherche : PROSPERO CRD42023461859

1^{er} mars 2023

2463 articles identifiés

Après élimination des doublons, revues, protocoles et réponses cliniques « Cochrane »

1975 articles triés

Tri des articles en aveugle
(Titre > Abstract)

13 ECR Sélectionnés



MEETT Centre de Conventions
& Congrès de

Toulouse

3 AU 5 DÉCEMBRE 2025

Méthode et résultats:

1. Revue systématique de la littérature :

- Equation de recherche et critères d'éligibilité

- **Extraction des données**

- Evaluation des risques de biais

2. Méta-analyse :

- Efficacité

- Sécurité

3. Evaluation du risque de biais de publication

4. Gradation du niveau de preuve



MEETT Centre de Conventions
& Congrès de

Toulouse

3 AU 5 DÉCEMBRE 2025

Extraction des données :

- Auteurs, année et revue de publication
- Critères d'inclusion et d'exclusion
- Nombre de sujet inclus
- Formulation et fréquence d'administration du traitement
- Critères de jugements principaux
- Résultats avec leur intervalle de confiance et indice de significativité
- Evènements indésirables rapportés

Méthode et résultats:

1. Revue systématique de la littérature :

- Equation de recherche et critères d'éligibilité
- Extraction des données
- Evaluation des risques de biais

2. Méta-analyse :

- Efficacité
- Sécurité

3. Evaluation du risque de biais de publication

4. Gradation du niveau de preuve



MEETT Centre de Conventions
& Congrès de

Toulouse

3 AU 5 DÉCEMBRE 2025

Évaluation des risques de biais :

Pour chaque critère de jugement principal (CJP) des 13 ECR

En aveugle

Outil RoB2 de la Cochrane

Risque de biais liés :

- Au processus de randomisation
- Aux déviations du protocole
- À la gestion des données manquantes
- À la mesure du résultat
- À la sélection des résultats rapportés.

5 ECR exclus

Au total, **8 ECR** ont été évalué à faible risque de biais.

Méthode et résultats:

1. Revue systématique de la littérature :

- Equation de recherche et critères d'éligibilité
- Extraction des données
- Evaluation des risques de biais

2. Méta-analyse :

- Efficacité
- Sécurité

3. Evaluation du risque de biais de publication

4. Gradation du niveau de preuve



MEETT Centre de Conventions
& Congrès de

Toulouse

3 AU 5 DÉCEMBRE 2025

Méta-analyse :

Logiciel RevMan

Efficacité : 2 critères de jugement principaux

└─→ **Douleur à 4 et 12 semaines, évaluée avec l'index de WOMAC**

└─→ **Impotence fonctionnelle à 12 semaines, évaluée avec l'index de WOMAC**

Sécurité : effets indésirables rapportés

Méthode et résultats:

1. Revue systématique de la littérature :

- Equation de recherche et critères d'éligibilité
- Extraction des données
- Evaluation des risques de biais

2. Méta-analyse :

- Efficacité
- Sécurité

3. Evaluation du risque de biais de publication

4. Gradation du niveau de preuve



MEETT Centre de Conventions
& Congrès de
Toulouse
3 AU 5 DÉCEMBRE 2025

Index de WO

Echelle validée pour l'évaluation **clinique** de l'arthrose

Auto-questionnaire, 24 questions, score de 0 à 4 pour (0 = « aucune gêne » à 4 = « très sévère »).

- **Douleurs** : 5 questions, score de 0 à 20 points.
- 1. Lorsque vous marchez sur une surface plane ?
- 2. Lorsque vous montez ou descendez les escaliers
- 3. La nuit, lorsque vous êtes au lit ?
- 4. Lorsque vous vous levez d'une chaise ou vous vous asseyez ?
- 5. Lorsque vous vous tenez debout ?

1. Descendre les escaliers ?
2. Monter les escaliers ?
3. Vous relever de la position assise ?
4. Vous tenir debout ?
5. Vous pencher en avant ?
6. Marcher en terrain plat ?
7. Entrer et sortir d'une voiture ?
8. Faire vos courses ?
9. Enfiler collants ou chaussettes ?
10. Sortir du lit ?
11. Enlever vos collants ou vos chaussettes ?
12. Vous étendre sur le lit ?
13. Entrer ou sortir d'une baignoire ?
14. Vous asseoir ?
15. Vous asseoir et vous relever des toilettes ?
16. Faire le ménage " à fond " de votre domicile ?
17. Faire l'entretien quotidien de votre domicile ?

Méthode et résultats:

1. Revue systématique de la littérature :

- Equation de recherche et critères d'éligibilité
- Extraction des données
- Evaluation des risques de biais

2. Méta-analyse :

- Efficacité
- Sécurité

3. Evaluation du risque de biais de publication

4. Gradation du niveau de preuve



MEETT Centre de Conventions
& Congrès de

Toulouse

3 AU 5 DÉCEMBRE 2025

Efficacité : douleur à 4 semaines

1 ECR de confirmation positif

Pas de méta-analyse possible



Méthode et résultats:

- 1. Revue systématique de la littérature :
- Equation de recherche et critères d'éligibilité
- Extraction des données
- Evaluation des risques de biais

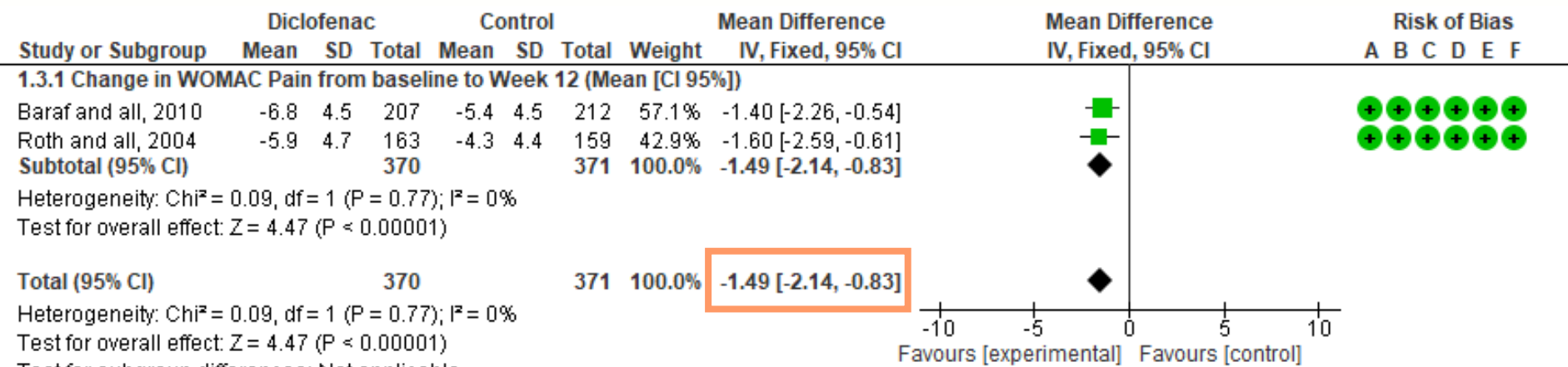
2. Méta-analyse :

- Efficacité
- Sécurité

3. Evaluation du risque de biais de publication

4. Gradation du niveau de preuve

Efficacité : douleur à 12 semaines



Risk of bias legend
(A) Randomization process
(B) Deviations from intended interventions
(C) Missing outcome data
(D) Measurement of the outcome
(E) Selection of the reported result
(F) Overall Bias

Méthode et résultats:

1. Revue systématique de la littérature :

- Equation de recherche et critères d'éligibilité
- Extraction des données
- Evaluation des risques de biais

2. Méta-analyse :

- Efficacité
- Sécurité

3. Evaluation du risque de biais de publication

4. Gradation du niveau de preuve

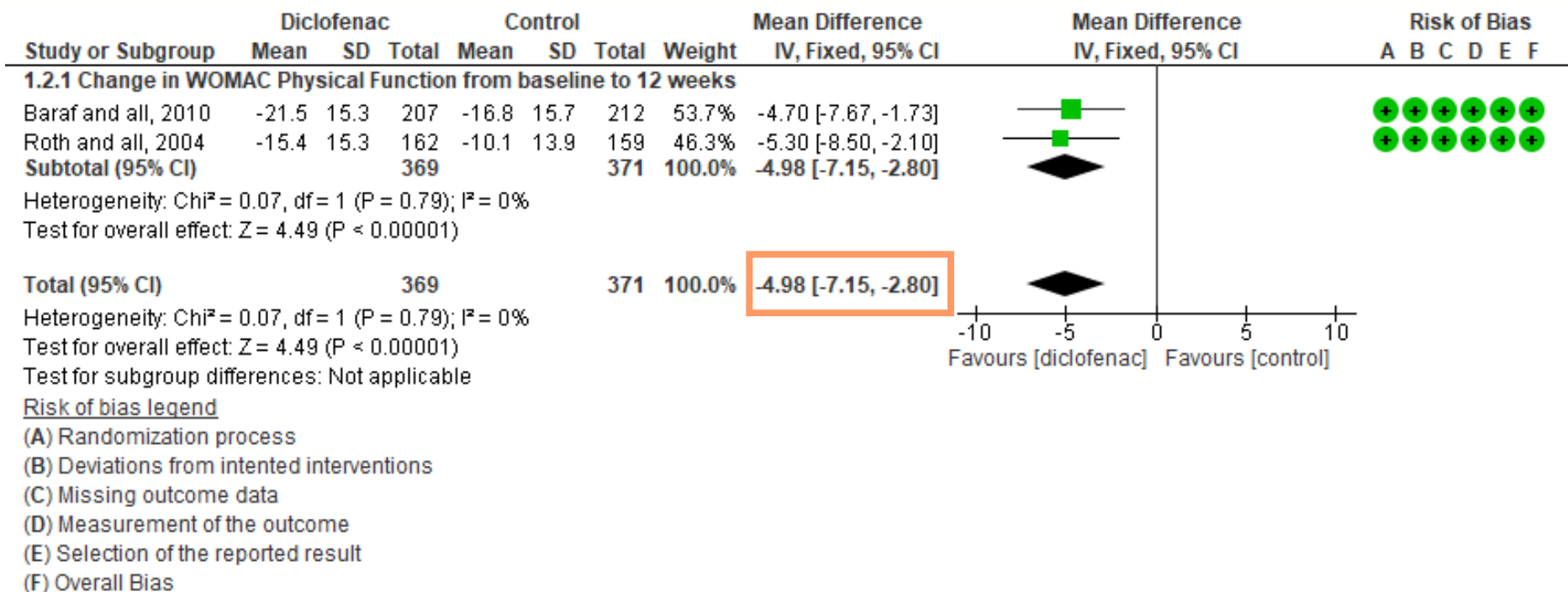


MEETT Centre de Conventions
& Congrès de

Toulouse

3 AU 5 DÉCEMBRE 2025

Efficacité : impotence fonctionnelle à 12 semaines





**Méthode et
résultats:**

**1. Revue systématique de
la littérature :**

- Equation de recherche
et critères d'éligibilité
- Extraction des données
- Evaluation des risques
de biais

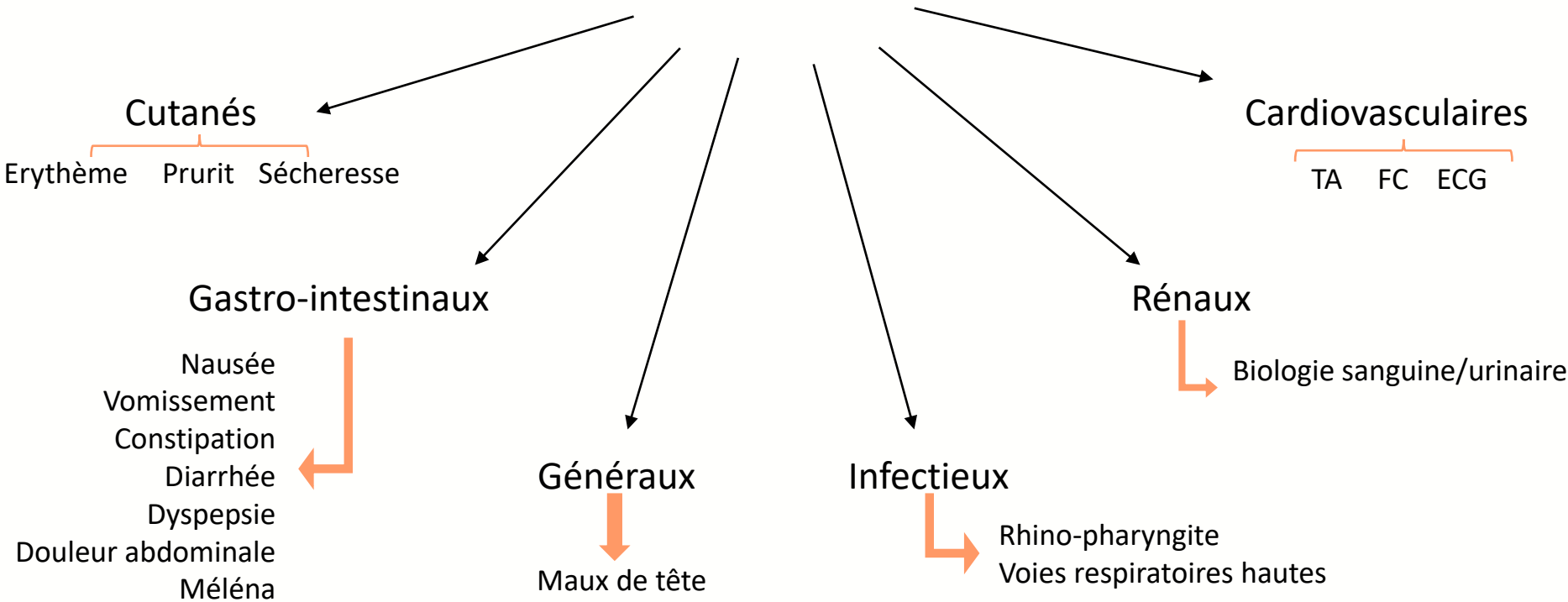
2. Méta-analyse :

- Efficacité
- Sécurité

**3. Evaluation du risque de
biais de publication**

**4. Gradation du niveau de
preuve**

Sécurité : effets indésirables



Méthode et résultats:

1. Revue systématique de la littérature :

- Equation de recherche et critères d'éligibilité
- Extraction des données
- Evaluation des risques de biais

2. Méta-analyse :

- Efficacité
- Sécurité

3. Evaluation du risque de biais de publication

4. Gradation du niveau de preuve



#CNGE2025 www.congrescng.fr



MEETT Centre de Conventions & Congrès de

Toulouse

3 AU 5 DÉCEMBRE 2025

Sécurité : effets indésirables rapportés

- Pas de surrisque global d'évènements indésirables
- Analyse en sous-groupe : résultats significatifs pour certains effets indésirables cutanés :

— d'érythème

+ de sécheresse

1.4.2 Cutaneous - Erythema

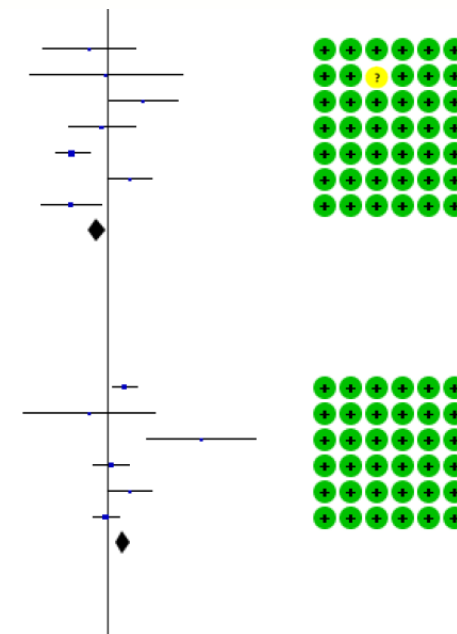
Baer et al, 2005	2	107	4	109	1.3%	0.51 [0.10, 2.72]
Barthel et al, 2009	1	254	1	238	0.3%	0.94 [0.06, 14.90]
Bookman et al, 2004	11	84	3	84	0.9%	3.67 [1.06, 12.67]
Grace et al, 1999	4	34	5	34	1.6%	0.80 [0.23, 2.73]
Reinstrup Bihlet et al, 2020	11	121	40	121	12.6%	0.28 [0.15, 0.51]
Roth et al, 2004	18	164	8	162	2.5%	2.22 [0.99, 4.97]
Wadsworth et al, 2016	4	130	15	129	4.8%	0.26 [0.09, 0.78]
Subtotal (95% CI)		894		877	24.0%	0.67 [0.48, 0.94]

Total events 51 76
Heterogeneity: $\chi^2 = 26.84$, $df = 6$ ($P = 0.0002$); $I^2 = 78\%$
Test for overall effect: $Z = 2.34$ ($P = 0.02$)

1.4.3 Cutaneous - Dryness

Baer et al, 2005	42	107	23	109	7.2%	1.86 [1.21, 2.87]
Baraf et al, 2010	1	208	2	212	0.6%	0.51 [0.05, 5.58]
Bookman et al, 2004	30	84	1	84	0.3%	30.00 [4.19, 214.96]
Reinstrup Bihlet et al, 2020	18	121	16	121	5.0%	1.13 [0.60, 2.10]
Roth et al, 2004	18	164	8	162	2.5%	2.22 [0.99, 4.97]
Wadsworth et al, 2016	26	130	28	129	8.9%	0.92 [0.57, 1.48]
Subtotal (95% CI)		814		817	24.6%	1.73 [1.35, 2.24]

Total events 135 78
Heterogeneity: $\chi^2 = 18.18$, $df = 5$ ($P = 0.003$); $I^2 = 73\%$
Test for overall effect: $Z = 4.25$ ($P < 0.0001$)



Méthode et résultats:

1. Revue systématique de la littérature :

- Equation de recherche et critères d'éligibilité
- Extraction des données
- Evaluation des risques de biais

2. Méta-analyse :

- Efficacité
- Sécurité

3. Evaluation du risque de biais de publication

4. Gradation du niveau de preuve



MEETT Centre de Conventions
& Congrès de

Toulouse

3 AU 5 DÉCEMBRE 2025

Risque de biais de publication

Funnel Plot : non applicable (< 10 ECR)

ClinicalTrials.gov : études non publiées ?

15 février 2024

Mots clés: « osteoarthritis, knee » et « diclofenac »

60 études

Dont **3 ECR non publiés** correspondant à notre PICO



Douleur à 4 semaines = 3 ECR



Douleur à 12 semaines = 0 ECR



Impotence fonctionnelle à 12 semaines = 0 ECR



MEETT Centre de Conventions
& Congrès de
Toulouse
3 AU 5 DÉCEMBRE 2025

Méthode et résultats:

1. Revue systématique de la littérature :

- Equation de recherche et critères d'éligibilité
- Extraction des données
- Evaluation des risques de biais

2. Méta-analyse :

- Efficacité
- Sécurité

3. Evaluation du risque de biais de publication

4. Gradation du niveau de preuve

Gradation du niveau de preuve REB : douleur à 4 semaines

ETAPE 1 : NOMBRE D'ECR CONCLUANTS	AU MOINS 2 ECR DE CONFIRMATION					1 SEUL ECR DE CONFIRMATION					0 ECR DE CONFIRMATION			0 ECR INCLUS
ETAPES 2 : RÉSULTATS	MÉTA-ANALYSE <u>POSITIVE</u>			MÉTA-ANALYSE NON POSITIVE		<u>POSITIF</u>			NON POSITIF		POSITIF		NON POSITIF	NA NA
ETAPE 3 : HÉTÉROGÉNÉITÉ ET BIAIS DE PUBLICATION	N/N	N/O	O/O	N/N	N/O OU O/O	N/N	N/O	O/O	N/N	N/O OU O/O	N/N	N/O OU O/O	N/N OU N/O OU O/O	NA NA
INTERPRÉTATION	PREUVE SOLIDE	SIGNAL	ABSENCE DE PREUVE	SIGNAL	ABSENCE DE PREUVE	PREUVE À CONFIRMER	SIGNAL	ABSENCE DE PREUVE	SIGNAL	ABSENCE DE PREUVE	SIGNAL	ABSENCE DE PREUVE	ABSENCE DE PREUVE	ABSENCE DE PREUVE

ECR : essai contrôlé randomisé
O : oui
N : non
NA : non applicable



MEETT Centre de Conventions
& Congrès de
Toulouse
3 AU 5 DÉCEMBRE 2025

Méthode et résultats:

- 1. Revue systématique de la littérature :
- Equation de recherche et critères d'éligibilité
- Extraction des données
- Evaluation des risques de biais

2. Méta-analyse :

- Efficacité
- Sécurité

3. Evaluation du risque de biais de publication

4. Gradation du niveau de preuve

Gradation du niveau de preuve REB : douleur à 12 semaines

ETAPE 1 : NOMBRE D'ECR CONCLUANTS	AU MOINS 2 ECR DE CONFIRMATION					1 SEUL ECR DE CONFIRMATION					0 ECR DE CONFIRMATION			0 ECR INCLUS
ETAPES 2 : RÉSULTATS	MÉTA-ANALYSE <u>POSITIVE</u>			MÉTA-ANALYSE NON POSITIVE		<u>POSITIF</u>			NON POSITIF		POSITIF		NON POSITIF	NA NA
ETAPE 3 : HÉTÉROGÉNÉITÉ ET BIAS DE PUBLICATION	N/N	N/O	O/O	N/N	N/O OU O/O	N/N	N/O	O/O	N/N	N/O OU O/O	N/N	N/O OU O/O	N/N OU N/O OU O/O	NA NA
INTERPRÉTATION	PREUVE SOLIDE	SIGNAL	ABSENCE DE PREUVE	SIGNAL	ABSENCE DE PREUVE	PREUVE À CONFIRMER	SIGNAL	ABSENCE DE PREUVE	SIGNAL	ABSENCE DE PREUVE	SIGNAL	ABSENCE DE PREUVE	ABSENCE DE PREUVE	ABSENCE DE PREUVE

ECR : essai contrôlé randomisé
O : oui
N : non
NA : non applicable



MEETT Centre de Conventions
& Congrès de
Toulouse
3 AU 5 DÉCEMBRE 2025

Méthode et résultats:

1. Revue systématique de la littérature :

- Equation de recherche et critères d'éligibilité
- Extraction des données
- Evaluation des risques de biais

2. Méta-analyse :

- Efficacité
- Sécurité

3. Evaluation du risque de biais de publication

4. Gradation du niveau de preuve

Gradation du niveau de preuve REB : impotence fonctionnelle à 12 semaines

ETAPE 1 : NOMBRE D'ECR CONCLUANTS	AU MOINS 2 ECR DE CONFIRMATION					1 SEUL ECR DE CONFIRMATION					0 ECR DE CONFIRMATION			0 ECR INCLUS
ETAPES 2 : RÉSULTATS	MÉTA-ANALYSE <u>POSITIVE</u>			MÉTA-ANALYSE NON POSITIVE		<u>POSITIF</u>			NON POSITIF		POSITIF		NON POSITIF	NA NA
ETAPE 3 : HÉTÉROGÉNÉITÉ ET BIAS DE PUBLICATION	N/N	N/O	O/O	N/N	N/O OU O/O	N/N	N/O	O/O	N/N	N/O OU O/O	N/N	N/O OU O/O	N/N OU N/O OU O/O	NA NA
INTERPRÉTATION	PREUVE SOLIDE	SIGNAL	ABSENCE DE PREUVE	SIGNAL	ABSENCE DE PREUVE	PREUVE À CONFIRMER	SIGNAL	ABSENCE DE PREUVE	SIGNAL	ABSENCE DE PREUVE	SIGNAL	ABSENCE DE PREUVE	ABSENCE DE PREUVE	ABSENCE DE PREUVE

ECR : essai contrôlé randomisé
O : oui
N : non
NA : non applicable

Conclusion

Efficacité : supériorité statistiquement significative du diclofénac topique
comparativement au placebo

- Réduction de la douleur à 12 semaines
- Réduction de l'impotence fonctionnelle à 12 semaines

Preuve solide

- Réduction de la douleur à 4 semaines

(données non publiées en faveur d'une supériorité du diclofénac) →

Signal



MEETT Centre de Conventions
& Congrès de

Toulouse

3 AU 5 DÉCEMBRE 2025

Conclusion

Sécurité : bonne tolérance

- Peu d'effets indésirables
- Aucun effet indésirable grave
- Diminution des rougeurs locales
- Augmentation de la sécheresse cutanée

Forces

- **Méthodologie rigoureuse**

- PROSPERO
- Recherche bibliographique
- RoB2
- RevMan
- REB
- PRISMA

- Méta-analyse de **CJP**
strictement identiques

- **Résultats concordants** avec
autres méta-analyses

Validité
interne

Cohérence
externe

Discussion

Limites

- **3 bases de données** interrogées
- Sous-estimation du **biais de publication** ?
- CJP identiques dans ECR de bonne qualité :
limite du nombre d'ECR inclus dans la
méta-analyse
- **Diclofénac différent entre les ECR:**
 - Galénique (gel, solution, emplâtre)
 - Concentration (1 à 3%)
 - Posologie (2 à 4 fois par jour)
 - Excipients



MEETT Centre de Conventions
& Congrès de

Toulouse

3 AU 5 DÉCEMBRE 2025

Discussion

Efficacité :

OUI

- Douleur :
-1.49/20
- Impotence :
-4.98/68

Pertinence
clinique ?



Sécurité :

Rassurante



Projet DECIdE

| Outil d'aide à la décision partagée

Discussion

Environnemental

Système de santé
= **8% des émissions CO₂e en France**
dont 1/3 représenté par l'achat de
médicaments

Limitation du
réchauffement
climatique à 2°C

Objectif :
réduction de 80%
avant 2050

Index PBT : évalue l'impact
environnemental des
médicaments

Diclofénac ?

Manque de données

→ **Études complémentaires**
seraient intéressantes

Économique

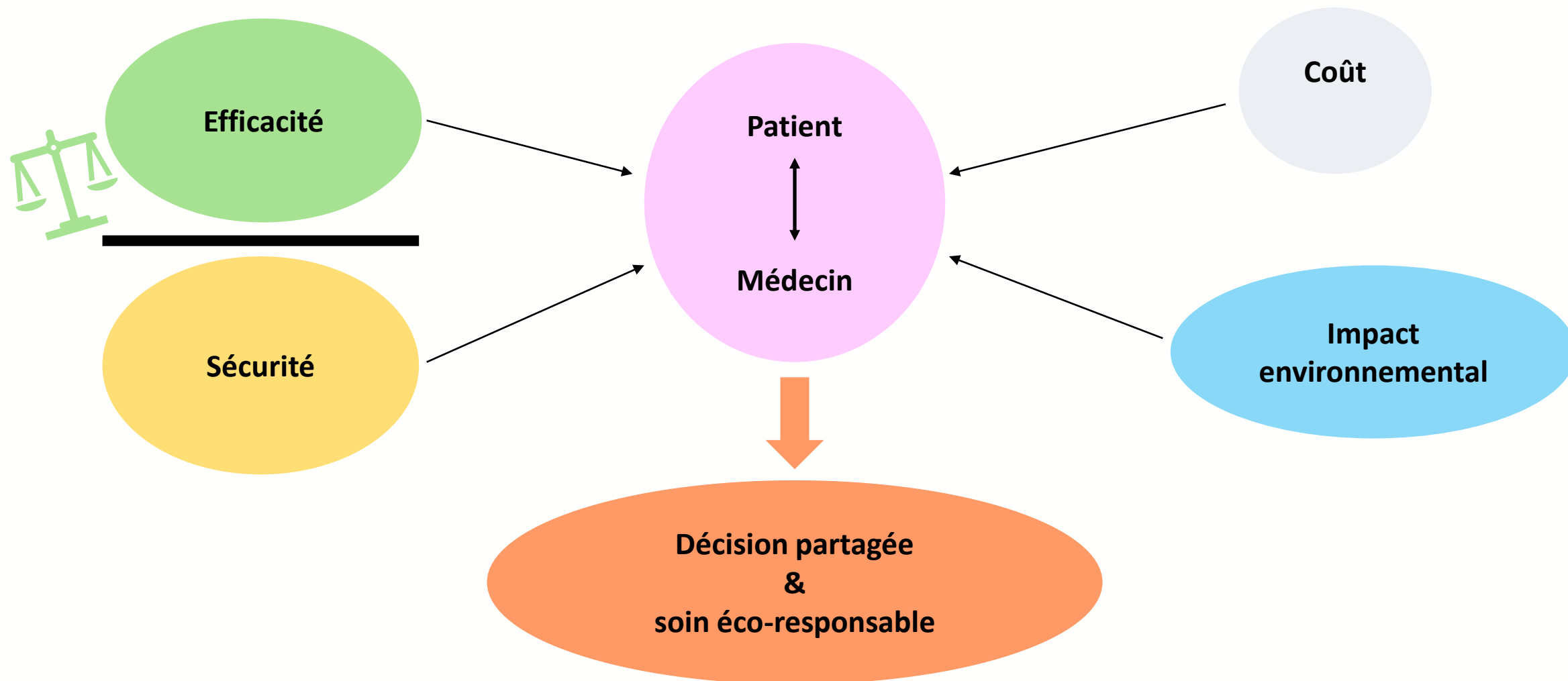
Diclofénac

16 millions d'euros remboursés
par l'Assurance Maladie

Contexte de déficit budgétaire

=> Intérêt de comparaison avec des thérapeutiques non médicamenteuses

Conclusion





MEETT Centre de Conventions
& Congrès de

Toulouse

3 AU 5 DÉCEMBRE 2025



ACCUEIL DECIdE REB ESPACE RECHERCHE À PROPOS CONTACT

Bienvenue sur le site internet REB-DECIdE

?

COMMENT UTILISER
DECIdE EN
CONSULTATION



RECHERCHE PAR MOLÉCULE



kétoprofène, spafon, ...



RECHERCHE PAR PATHOLOGIE



tendinite, brûlure d'estomac, ...



Quelques informations utiles

- Exercitation adipiscing do officia tempor incididunt lorem
- Occaecat voluptate fugiat cupidatat velit duis et culpa adipiscing quis tempor sit aliqua
- Sint excepteur cupidatat non do cupidatat adipiscing ipsum

Actualités

Titre actualité 1

Occaecat voluptate sint deserunt consectetur tempor ut. Incidunt esse exercitation dolor incididunt incididunt ut.

[plus d'informations](#) →

Présentation

Ceci est un site de données scientifiques sur le médicament avec une partie outils d'aide à la **décision médicale partagée** à l'usage des médecins généralistes et des pharmaciens avec leurs patients concernant les médicaments.

Dolor incididunt voluptate elit duis cillum et irure exercitation est. Mollit tempor commodo ad aliqua et [nulla sit sit enim excepteur](#) laborum ullamco.





MEETT Centre de Conventions
& Congrès de

Toulouse

3 AU 5 DÉCEMBRE 2025

Merci pour votre attention

