



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



#CNGE2025 www.congrescngé.fr

MEETT Centre de Conventions & Congrès de

Toulouse

3 AU 5 DÉCEMBRE 2025



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 ; mét-a-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 mét-a-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 mét-a-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 mét-a-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,



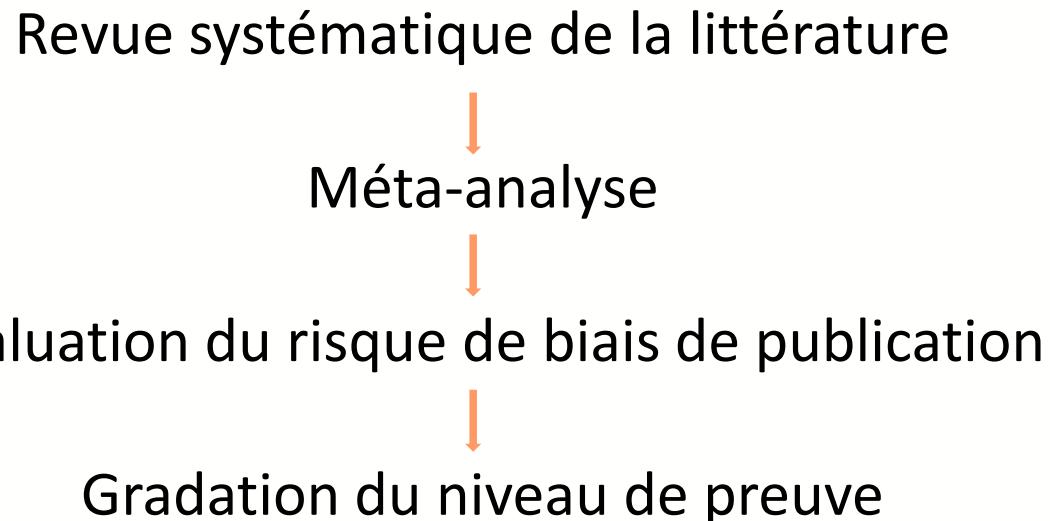
Introduction

- **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)





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



MEETT Centre de Conventions & Congrès de

Toulouse

3 AU 5 DÉCEMBRE 2025

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

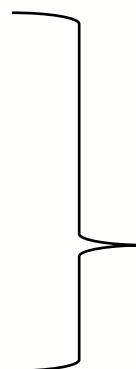


1^{er} mars 2023

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



Protocole de recherche : PROSPERO CRD42023461859

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 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

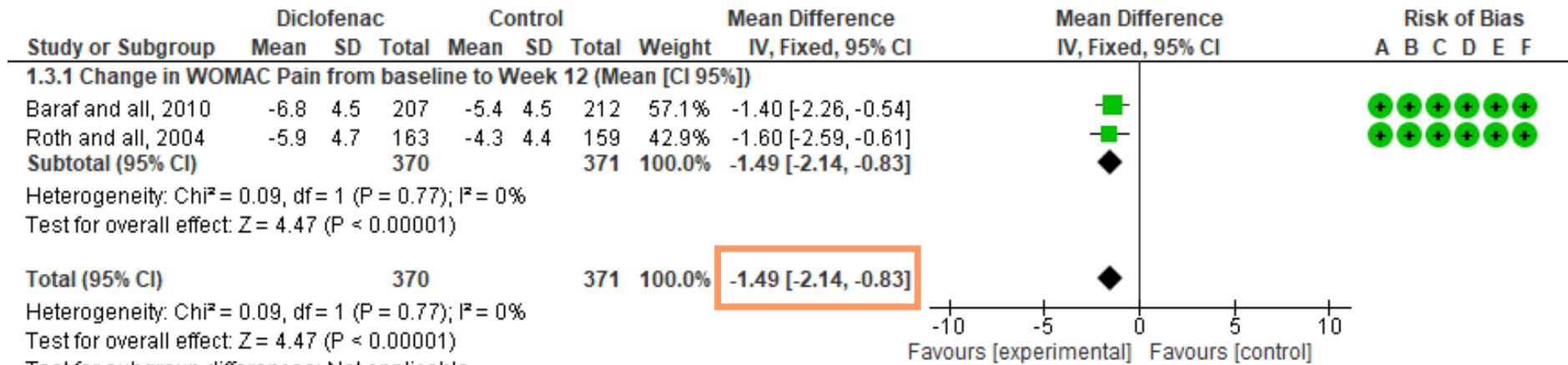


MEETT Centre de Conventions & Congrès de

Toulouse

3 AU 5 DÉCEMBRE 2025

Efficacité : douleur à 12 semaines



Heterogeneity: Chi² = 0.09, df = 1 (P = 0.77); I² = 0%
Test for overall effect: Z = 4.47 (P < 0.00001)
Test for subgroup differences: Not applicable
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

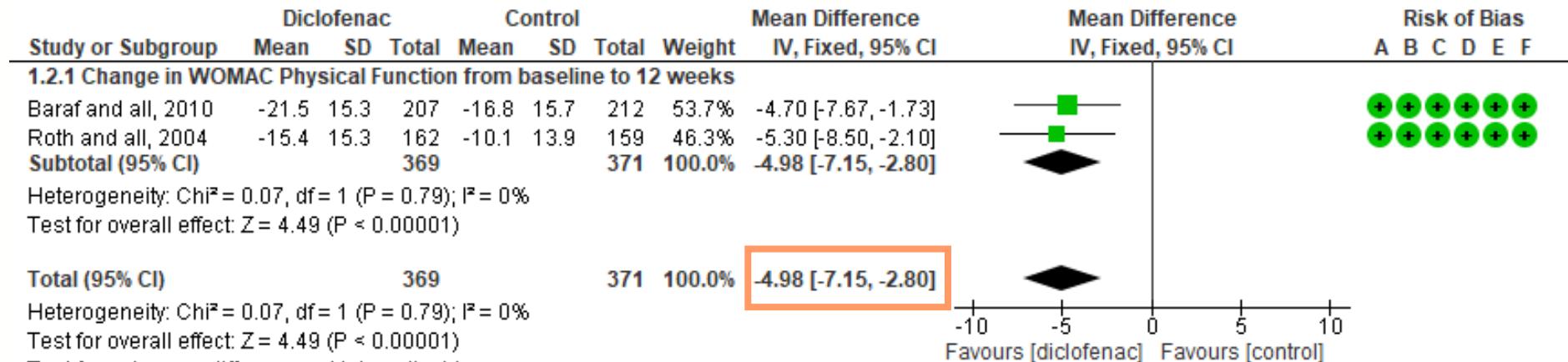


MEETT Centre de Conventions & Congrès de

Toulouse

3 AU 5 DÉCEMBRE 2025

Efficacité : impotence fonctionnelle à 12 semaines



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

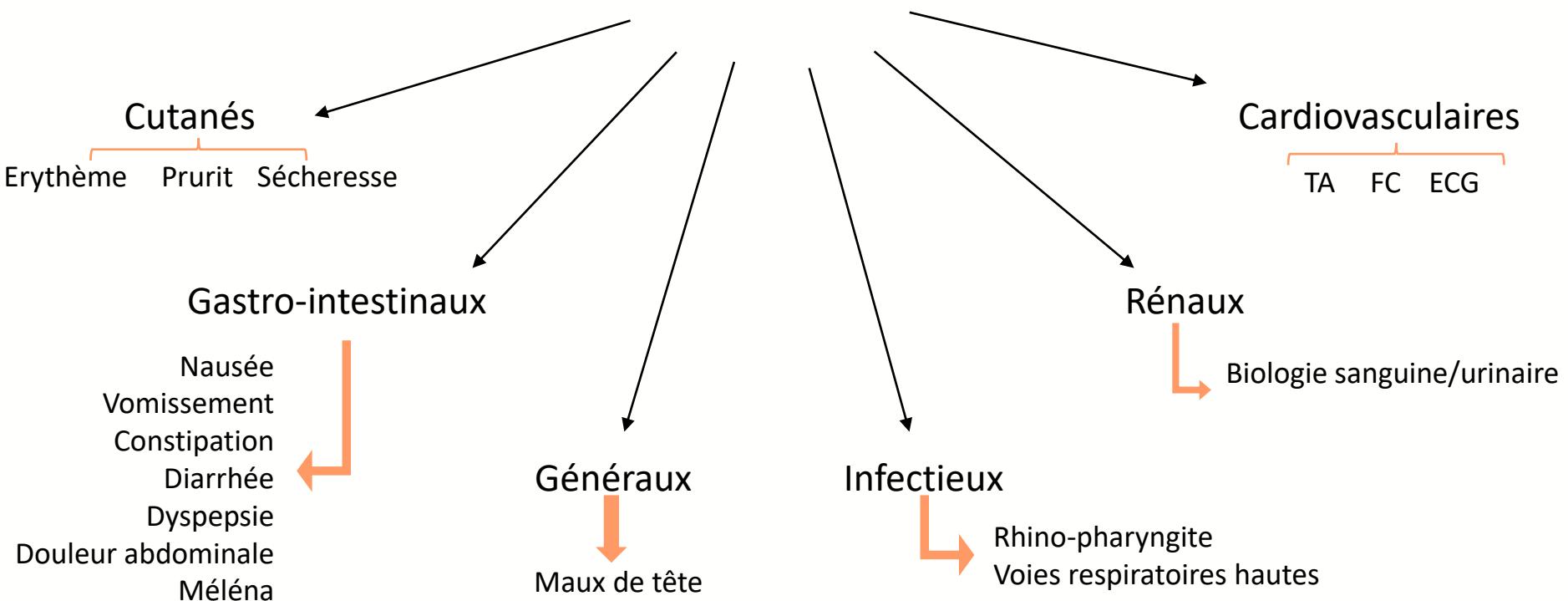
3. Evaluation du risque de biais de publication

4. Gradation du niveau de preuve



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

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



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: $\chi^2 = 26.84$, $df = 6$ ($P = 0.0002$); $I^2 = 78\%$

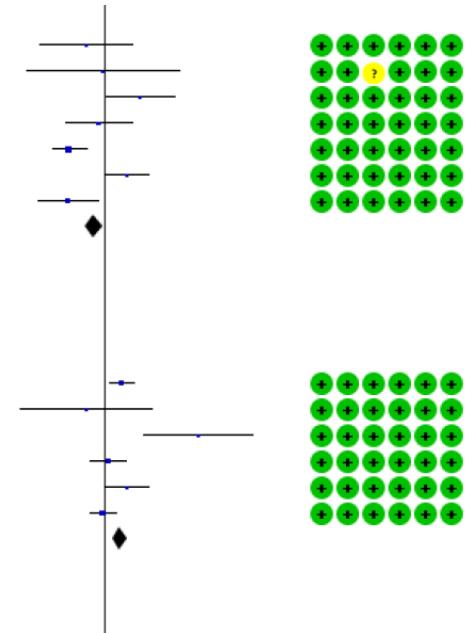
Test for overall effect: $Z = 2.34$ ($P = 0.02$)

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

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.congrescnge.fr

MEETT Centre de Conventions & Congrès de

Toulouse

3 AU 5 DÉCEMBRE 2025

Gradation du niveau de preuve REB : douleur à 4 semaines

ÉTAPE 1 : NOMBRE D'ECR CONCLUANTS	AU MOINS 2 ECR DE CONFIRMATION					1 SEUL ECR DE CONFIRMATION					0 ECR DE CONFIRMATION			0 ECR INCLUS
ÉTAPES 2 : RÉSULTATS	MÉTA-ANALYSE POSITIVE			MÉTA-ANALYSE NON POSITIVE		POSITIF			NON POSITIF		POSITIF		NON POSITIF	NA NA
ÉTAPE 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

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.congrescnge.fr

MEETT Centre de Conventions & Congrès de

Toulouse

3 AU 5 DÉCEMBRE 2025

Gradation du niveau de preuve REB : douleur à 12 semaines

ÉTAPE 1 : NOMBRE D'ECR CONCLUANTS	AU MOINS 2 ECR DE CONFIRMATION					1 SEUL ECR DE CONFIRMATION					0 ECR DE CONFIRMATION			0 ECR INCLUS
ÉTAPES 2 : RÉSULTATS	MÉTA-ANALYSE POSITIVE			MÉTA-ANALYSE NON POSITIVE	POSITIF			NON POSITIF		POSITIF		NON POSITIF	NA NA	
ÉTAPE 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	
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	

ECR : essai contrôlé randomisé

O : oui

N : non

NA : non applicable

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.congrescnge.fr

MEETT Centre de Conventions & Congrès de

Toulouse

3 AU 5 DÉCEMBRE 2025

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

ÉTAPE 1 : NOMBRE D'ECR CONCLUANTS	AU MOINS 2 ECR DE CONFIRMATION					1 SEUL ECR DE CONFIRMATION					0 ECR DE CONFIRMATION			0 ECR INCLUS
ÉTAPES 2 : RÉSULTATS	MÉTA-ANALYSE POSITIVE			MÉTA-ANALYSE NON POSITIVE	POSITIF			NON POSITIF		POSITIF		NON POSITIF	NA NA	
ÉTAPE 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	
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	

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



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

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

Validité
interne

Cohérence
externe



Discussion

Efficacité :

OUI

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

Pertinence
clinique ?



Sécurité :
Rassurante



Projet DEClIdE

| 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

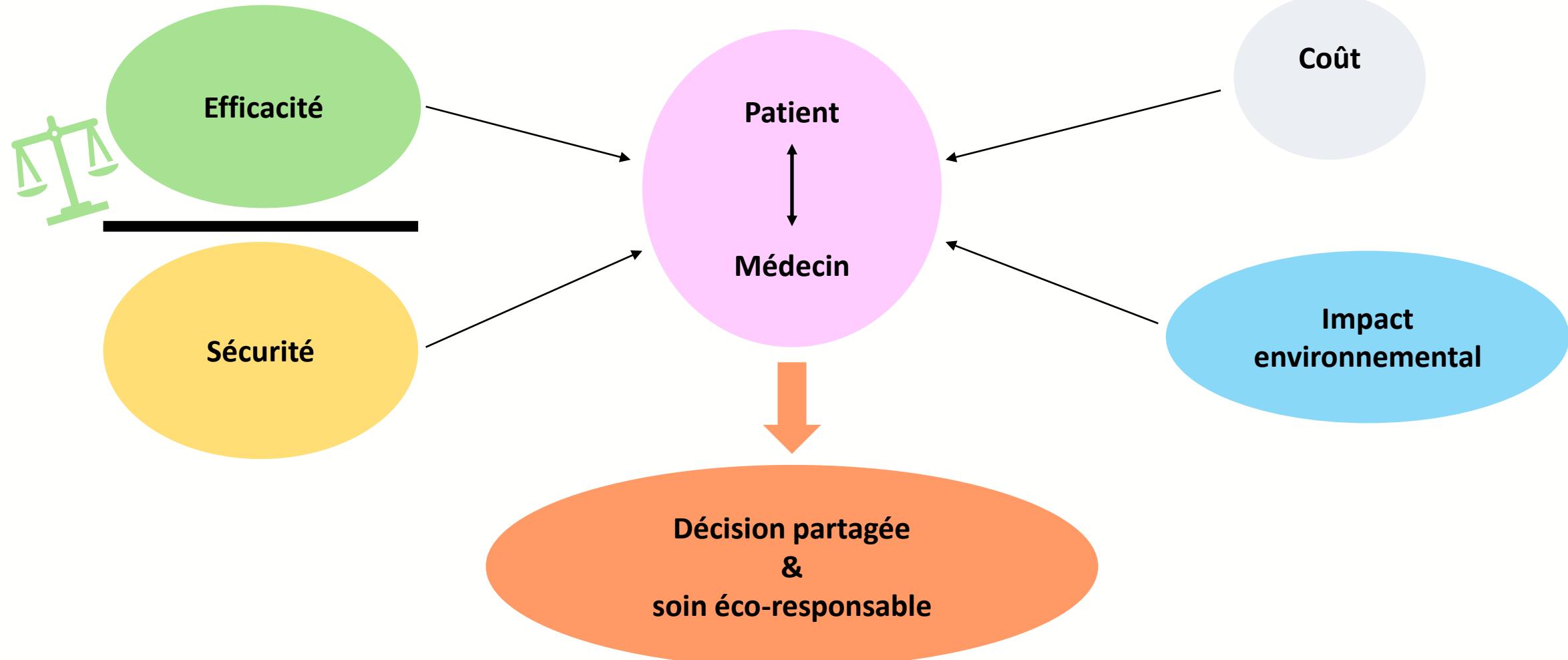
Diclofénac
16 millions d'euros remboursés
par l'Assurance Maladie

Contexte de déficit budgétaire

=> *Intérêt de comparaison avec des thérapeutiques non médicamenteuses*



Conclusion





ACCUEIL DECIdE REB ESPACE RECHERCHE ▾ À PROPOS CONTACT

?

COMMENT UTILISER
DECIdE EN
CONSULTATION



Bienvenue sur le site internet **REB-DECIdE**

RECHERCHE PAR MOLÉCULE



RECHERCHE PAR PATHOLOGIE



Quelques informations utiles

- Exercitation adipiscing do officia tempor incididunt lorem
- Occaecat voluptate fugiat cupidatat velit quis 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. Incididunt 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 quis 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

