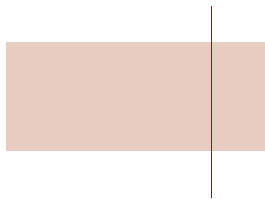


Place de l'oxygénothérapie hyperbare dans la prise en charge de la paralysie cérébrale

RÉSUMÉ

AGENCE D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES
ET DES MODES D'INTERVENTION EN SANTÉ



Place de l'oxygénothérapie hyperbare dans la prise en charge de la paralysie cérébrale

RÉSUMÉ

Rapport préparé pour l'AETMIS par

Gilles Pineau et Khalil Moqadem avec la collaboration d'Alexandra Obadia et de Stéphane Perron

Janvier 2007

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS). Ce document est également offert en format PDF dans le site Web de l'Agence.

RÉVISION SCIENTIFIQUE

D^{re} Véronique Déry, directrice générale et scientifique
Jean-Marie Lance, conseiller scientifique principal

RÉVISION LINGUISTIQUE

Suzie Toutant

MONTAGE

Sylvie Houle

CORRECTION D'ÉPREUVES

Suzanne Archambault
Suzie Toutant

VÉRIFICATION BIBLIOGRAPHIQUE

Denis Santerre

COORDINATION

Lise-Ann Davignon

COORDINATION DE LA LECTURE EXTERNE

Valérie Martin

RECHERCHE BIBLIOGRAPHIQUE

Nancy Primeau
Micheline Paquin
Mathieu Plamondon

COMMUNICATIONS ET DIFFUSION

Diane Guilbault
Richard Lavoie

Pour se renseigner sur cette publication ou toute autre activité de l'AETMIS, s'adresser à :

Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
2021, avenue Union, bureau 10.083
Montréal (Québec) H3A 2S9

Téléphone : 514-873-2563
Télécopieur : 514-873-1369
Courriel : aetmis@aetmis.gouv.qc.ca
www.aetmis.gouv.qc.ca

Comment citer ce document :

Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS). Place de l'oxygénothérapie hyperbare dans la prise en charge de la paralysie cérébrale. Rapport préparé par Gilles Pineau et Khalil Moqadem avec la collaboration d'Alexandra Obadia et de Stéphane Perron. (AETMIS 07-01). Montréal : AETMIS, 2007, xviii-50 p.

Dépôt légal
Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2007
Bibliothèque et Archives Canada, 2007
ISBN 978-2-550-48685-5 (version imprimée)
ISBN 978-2-550-48686-2 (PDF)

© Gouvernement du Québec, 2007.

La reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée, à condition que la source soit mentionnée.

LA MISSION

L'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) a pour mission de contribuer à améliorer le système de santé québécois. Pour ce faire, l'Agence conseille et appuie le ministre de la Santé et des Services sociaux ainsi que les décideurs du système de santé en matière d'évaluation des services et des technologies de la santé. L'Agence émet des avis basés sur des rapports scientifiques évaluant l'introduction, la diffusion et l'utilisation des technologies de la santé, incluant les aides techniques pour personnes handicapées, ainsi que les modalités de prestation et d'organisation des services. Les évaluations tiennent compte de multiples facteurs, dont l'efficacité, la sécurité et l'efficience ainsi que les enjeux éthiques, sociaux, organisationnels et économiques.

LE CONSEIL

D^r Jeffrey Barkun,
chirurgien, Hôpital Royal Victoria, CUSM, et directeur,
département de chirurgie générale, Faculté de médecine,
Université McGill, Montréal

D^{re} Marie-Dominique Beaulieu,
titulaire de la Chaire Docteur Sadok Besroun en médecine
familiale, CHUM, professeure titulaire, Faculté de médecine,
Université de Montréal, et chercheure, Unité de recherche
évaluative, Hôpital Notre-Dame, CHUM, Montréal

D^{re} Sylvie Bernier,
directrice, Organisation des services médicaux et technologiques,
MSSS, Québec

D^{re} Suzanne Claveau,
spécialiste en microbiologie-infectiologie, Hôtel-Dieu de Québec,
CHUQ, et professeure agrégée de clinique, Faculté de médecine,
Université Laval, Québec (jusqu'au 19 décembre 2006)

D^r Serge Dubé,
chirurgien, directeur du programme de chirurgie, Hôpital
Maisonneuve-Rosemont, et vice-doyen aux affaires professorales,
Faculté de médecine, Université de Montréal

M. Roger Jacob,
ingénieur biomédical, coordonnateur, Immobilisations et
équipements médicaux, Agence de la santé et des services
sociaux de Montréal

D^r Michel Labrecque,
professeur et chercheur clinicien, Unité de médecine familiale,
Hôpital Saint-François d'Assise, CHUQ, Québec

LA DIRECTION

D^r Juan Roberto Iglesias,
président-directeur général

D^{re} Véronique Déry,
directrice générale et scientifique

D^r Reiner Banken,
directeur général adjoint au développement et aux partenariats

D^{re} Alicia Framarin,
directrice scientifique adjointe

M. Jean-Marie R. Lance,
économiste, conseiller scientifique principal

M. A.-Robert LeBlanc,
ingénieur, professeur titulaire et directeur des programmes,
Institut de génie biomédical, Université de Montréal, et directeur
adjoint à la recherche, au développement et à la valorisation,
Centre de recherche de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal

M^{me} Esther Leclerc,
infirmière, directrice des soins infirmiers, Hôpital Saint-Luc,
CHUM, Montréal

D^r Jean-Marie Moutquin,
spécialiste en gynéco-obstétrique, directeur de la recherche et
directeur du département d'obstétrique-gynécologie, CHUS,
Sherbrooke

D^r Réginald Nadeau,
cardiologue, chercheur, Centre de recherche de l'Hôpital du
Sacré-Cœur de Montréal, et professeur émérite, Faculté de
médecine, Université de Montréal

M^{me} Johane Patenaude,
éthicienne, professeure agrégée, département de chirurgie,
Faculté de médecine, Université de Sherbrooke, et chercheure
boursière, FRSQ

D^r Simon Racine,
spécialiste en santé communautaire, directeur, Direction
régionale des affaires médicales, universitaires et de la santé
physique, Agence de la santé et des services sociaux de la
Capitale-Nationale, Québec

M. Lee Soderstrom,
économiste, professeur agrégé, département des sciences
économiques, Université McGill, Montréal

PRÉFACE



L'utilisation de l'oxygénothérapie hyperbare (OHB) pour les enfants atteints de paralysie cérébrale (PC) remonte aux années 1980. Depuis cette période, quelques chercheurs et cliniciens ont publié les résultats de leurs études sur la contribution de l'OHB à l'amélioration de l'état fonctionnel de ces enfants. En 2000, le Conseil d'évaluation des technologies de la santé (CETS) émettait un avis sur l'utilisation de l'OHB au Québec, en précisant ses indications reconnues. Selon ce rapport, l'absence de données scientifiques suffisamment rigoureuses empêchait de conclure quant aux effets réels de cette technologie pour le traitement de la PC.

Toutefois, certaines des études publiées et l'expérience positive de parents ayant soumis leurs enfants atteints de PC à des séances d'OHB à l'extérieur du Québec ont suscité beaucoup d'espoir chez d'autres parents québécois. Leurs démarches pressantes ont amené, en 1999, le ministère de la Santé et des Services sociaux à mettre sur pied un essai comparatif randomisé afin d'apporter un éclairage plus rigoureux sur l'efficacité de l'OHB dans le traitement de la PC. Les résultats de cet essai multicentrique ont été publiés en 2001 dans la revue *Lancet* et montraient une amélioration significative semblable dans les deux groupes d'enfants (expérimental et témoin) aux chapitres de la fonction motrice, des fonctions neuropsychologiques, du langage et de la parole et de la performance fonctionnelle. Bien que les chercheurs aient ainsi conclu à la non-efficacité de la médecine hyperbare, cette interprétation des résultats était loin de faire l'unanimité et a soulevé de vives controverses.

Des parents d'enfants atteints de paralysie cérébrale et des professionnels de la santé du Québec ont entrepris des démarches auprès des membres de l'Assemblée nationale et des médias d'information pour faire reconnaître l'utilité de l'OHB dans la prise en charge de la PC.

C'est dans ce contexte que le ministre de la Santé et des Services sociaux a demandé à l'AETMIS de procéder à une mise à jour du rapport de 2000 en portant une attention particulière à la paralysie cérébrale. À cet égard, il souhaitait savoir si des recherches cliniques récentes ont produit des résultats sur l'efficacité réelle de l'OHB dans le traitement de cette affection. Une mise à jour plus complète permettrait par ailleurs de préciser l'ensemble des affections pour lesquelles l'OHB est indiquée.

Ce premier rapport traite uniquement de la place de l'oxygénothérapie hyperbare dans la prise en charge de la paralysie cérébrale. L'importance des enjeux relatifs à cette question justifie une telle approche. Les autres indications font l'objet de travaux parallèles dont les résultats et conclusions seront publiés ultérieurement sous la forme d'un rapport distinct.

Juan Roberto Iglesias, m.d., M. Sc., président-directeur général

L'AVIS EN BREF

La paralysie cérébrale (PC) est une affection incurable qui touche plus de 2 000 enfants au Québec. La prise en charge de la PC est de nature multidisciplinaire et vise en général l'amélioration de la fonction musculaire, de la mobilité articulaire et des capacités d'expression verbale ainsi que les corrections orthopédiques. Toutefois, la PC impose aux parents de lourdes responsabilités, ce qui explique leur intérêt pour d'autres approches, dont l'oxygénothérapie hyperbare (OHB).

Même si certaines études, de faible qualité pour la plupart, avaient laissé entrevoir des améliorations dans les fonctions motrices et cognitives, les doutes persistaient quant à l'efficacité réelle de l'OHB. Un essai comparatif randomisé réalisé au Québec en 2000 a tenté de dissiper cette incertitude, mais l'interprétation de ses résultats a plutôt suscité une vive controverse. En effet, des améliorations semblables dans les paramètres fonctionnels ont été observées tant dans le groupe témoin soumis à de l'air pressurisé que dans le groupe expérimental recevant de l'oxygène pur en mode hyperbare. Les rares travaux de recherche subséquents n'ont pas réussi à éclairer davantage la question.

Au terme de son évaluation, constituée d'une revue rigoureuse et exhaustive de la documentation scientifique et d'un examen approfondi des enjeux contextuels de ce dossier, l'AETMIS en vient aux conclusions suivantes :

- L'efficacité de l'oxygénothérapie hyperbare pour le traitement de la paralysie cérébrale n'a pas été démontrée scientifiquement à ce jour, et l'incertitude persiste.
- En l'absence de cette démonstration scientifique, ce traitement doit demeurer expérimental pour le moment.
- Les résultats de l'étude québécoise publiée en 2001 indiquent toutefois qu'il est possible que l'hyperbarie ou l'oxygénothérapie soient associées à des améliorations significatives de l'état des enfants aux chapitres de la fonction motrice, des fonctions neuropsychologiques, du langage et de la parole et de la performance fonctionnelle.
- D'autres études comparatives rigoureuses devront s'ajouter aux études américaines en cours afin d'apporter la réponse définitive à la question de l'efficacité de l'OHB pour le traitement de la PC.

Il est donc recommandé que :

pour dissiper l'incertitude,

- l'efficacité de l'oxygénothérapie hyperbare dans la prise en charge de la paralysie cérébrale fasse l'objet, au Québec, d'un nouveau projet de recherche subventionné dans le contexte d'une collaboration canadienne ou internationale;
- les organismes subventionnaires encouragent et poursuivent des recherches sérieuses sur l'épidémiologie de la paralysie cérébrale ainsi que sur les besoins des enfants qui en sont atteints et les enjeux liés aux soins qui leur sont dispensés, de concert avec les intervenants clés et les représentants des parents de ces enfants;
- une veille attentive soit assurée pour suivre les études américaines et internationales en cours et en évaluer les résultats et les implications avec rigueur;

pour optimiser la sécurité,

- le recours à l'oxygénothérapie hyperbare dans la prise en charge médicale de la paralysie cérébrale ne se fasse que dans le cadre d'une recherche structurée;
- le médecin traitant d'un enfant souffrant de paralysie cérébrale avise les parents prêts à recourir à l'oxygénothérapie hyperbare du statut non reconnu de cette modalité de traitement et les informe des moyens à prendre pour en minimiser les risques.

REMERCIEMENTS

Ce rapport a été préparé à la demande de l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) par le **D^r Gilles Pineau**, également diplômé en génie physique, et le **D^r Khalil Moqadem**, candidat au doctorat en santé publique, tous deux chercheurs consultants à l'AETMIS et auteurs principaux du présent rapport, avec la collaboration de **M^e Alexandra Obadia**, LL. M., juriste, et du **D^r Stéphane Perron**, M. Sc. (santé publique).

L'Agence tient à remercier les lecteurs externes qui, grâce à leurs nombreux commentaires, ont permis d'améliorer la qualité et le contenu de ce rapport :

D^{re} Claudine Amiel-Tison

Professeure émérite de pédiatrie, Université Paris V, et ancienne directrice de recherche à l'INSERM, Paris (France)

D^r Mario Côté

Chef du service de médecine hyperbare, Centre hospitalier universitaire Hôtel-Dieu de Lévis, Québec (Québec)

M. Jean Lambert

Professeur titulaire de biostatistique, médecine sociale et préventive, Faculté de médecine, Université de Montréal, Montréal (Québec)

D^r Jean Mathieu

Neurologue, chercheur adjoint, département de médecine, Faculté de médecine, Université de Montréal, Centre de médecine génique communautaire, CSSS de Chicoutimi, et Clinique des maladies neuromusculaires, CSSS de Jonquière, Saguenay (Québec)

D^r Steven Miller

Clinicien-chercheur, Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), chercheur boursier au MSFHR, et adjoint de pédiatrie, division de neurologie, BC Children's Hospital and Child & Family Research Institute, University of British Columbia, Vancouver (Colombie-Britannique)

D^r Peter Rosenbaum

Professeur de pédiatrie, McMaster University, cofondateur du *CanChild* Centre for Childhood Disability Research, Canada Research Chair in Childhood Disability, Hamilton (Ontario)

Les personnes suivantes ont grandement contribué à la préparation de ce rapport en fournissant soutien, information et conseils clés :

M^e Lucie Brunet

Avocate, membre du conseil d'administration de la Fondation Marie-Enfant, présidente et directrice générale, Clinique Hyperbare Magali, Longueuil (Québec)

D^r Jean-Paul Collet

Professeur, département d'épidémiologie et de biostatistiques, Université McGill, Montréal (Québec)

M. Yves Deroy

Opérateur de caisson hyperbare, Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal, Montréal (Québec)

D^r Mario Dugas

Pneumologue, Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal, Montréal (Québec)

M. Martin Erlichman

Senior Health Science Analyst, Center for Outcomes & Evidence, Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), Rockville, MD (États-Unis)

D^r François Gauthier

Responsable du Syndic, Collège des médecins du Québec, Montréal (Québec)

M^{me} Paule Hardy

Neuropsychologue, Montréal (Québec)

D^r Daniel J. Lacey

Professeur associé, départements de neurologie et de pédiatrie, Wright State University Boonshoft School of Medicine, Dayton, OH (États-Unis)

D^r Pierre Marois

Physiatre spécialisé dans le traitement de la paralysie cérébrale, membre du département de médecine physique, Hôpital Sainte-Justine, Montréal (Québec)

M^{me} Carole Richards

Directrice, Centre interdisciplinaire de recherche en réadaptation et intégration sociale, et professeure titulaire, département de réadaptation, Université Laval, Québec (Québec)

D^r Yves Robert

Secrétaire général, Collège des médecins du Québec, Montréal (Québec)

D^r Michael Shevell

Neuropédiatre et professeur, département de neurologie et de neurochirurgie pédiatrique, Université McGill, Montréal (Québec)

DIVULGATION DE CONFLITS D'INTÉRÊTS

Aucun conflit à signaler.

RÉSUMÉ

Introduction

L'oxygénothérapie hyperbare (OHB) est une modalité thérapeutique où un patient respire de l'oxygène pur de façon périodique à l'intérieur d'une chambre dans laquelle la pression est supérieure à celle du niveau de la mer. L'utilisation de l'OHB pour les enfants atteints de paralysie cérébrale (PC) remonte aux années 1980 et a soulevé une vive controverse, qui perdure à ce jour. Dans la foulée de cette controverse, des parents d'enfants atteints et des professionnels de la santé du Québec ont entrepris des démarches auprès des membres de l'Assemblée nationale, des médias d'information et des internautes pour faire reconnaître l'utilité de l'OHB dans la prise en charge de la PC.

Dans ce contexte, le ministre de la Santé et des Services sociaux a demandé à l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) de revoir l'état actuel des connaissances sur l'OHB et sa contribution potentielle dans la prise en charge de la PC. Dans sa lettre de demande, le ministre rappelle que dans sa publication de 2000 sur l'OHB en général, le Conseil d'évaluation des technologies de la santé (CETS, prédécesseur de l'AETMIS) ne classait pas la PC dans les indications reconnues et soulignait le besoin de mieux comprendre les données probantes disponibles ou de lancer de nouvelles recherches.

Description de l'oxygénothérapie hyperbare

L'OHB est aujourd'hui reconnue pour traiter 13 affections : embolie gazeuse; intoxication au monoxyde de carbone; gangrène gazeuse (myonécrose clostridienne); lésions par écrasement, syndromes compartimentaux et traumatismes ischémiques aigus; accidents de décompression; plaies à problème (à cicatrisation difficile, chroniques ou réfractaires); anémies dues à des pertes sanguines massives; abcès intracrâniens; infections nécrosantes des tissus mous; ostéomyélite réfractaire; ostéoradionécrose et radionécrose des tissus mous; problèmes de greffes cutanées et de lambeaux; et brûlures thermiques. Pour ces affections, l'oxygène pur est généralement comprimé à des pressions variant entre 2 et 3 ATA. Par contre, les pressions utilisées pour traiter les affections neurologiques, dont la paralysie cérébrale, n'excèdent pas 2 ATA pour des durées allant de 40 à 60 minutes, pour 40 séances, la pression se situant généralement autour de 1,5 ATA.

Certains proposent une autre définition que celle mentionnée en introduction, selon laquelle l'OHB consiste en l'utilisation d'une pression supérieure à 1 ATA, sans toutefois spécifier la concentration d'oxygène requise pour traiter certaines maladies ni ses mécanismes d'action. Cette autre définition n'a cependant pas fait l'objet d'études approfondies, et encore moins d'un consensus.

Il existe deux types de chambres hyperbares : monoplace et multiplaces. Le choix du type de chambre dépend du besoin et des affections à traiter. L'OHB est reconnue comme une modalité généralement sécuritaire dont les contre-indications sont peu nombreuses. Certains risques doivent cependant être pris en considération lors de son utilisation. Ces risques peuvent se regrouper en quatre grandes catégories : les risques dus à l'hyperpression pour certains organes comme l'oreille moyenne, l'oreille interne, les sinus, les poumons, les dents; les risques d'intoxication à l'oxygène; les risques d'explosion; et les risques d'incendie. De ces complications, le barotraumatisme de l'oreille moyenne est la plus fréquente.

Description de la paralysie cérébrale

La paralysie cérébrale désigne un ensemble de troubles du développement du mouvement et de la posture causant des limitations de l'activité motrice attribuées à des déficiences non progressives apparaissant au cours du développement du cerveau du fœtus ou du nouveau-né. Les déficits moteurs de la PC s'accompagnent souvent de troubles de la sensibilité, de la cognition, de la communication, de la perception et (ou) du comportement, et (ou) d'épilepsie.

Quatre classifications principales sont proposées dans la littérature, selon le type ou la localisation corporelle de la déficience. La plus utilisée classe les PC en trois groupes : spastiques, extrapyramidales et hypotoniques. Selon le National Institute of Neurological Disorders and Stroke (NINDS), la forme spastique est la plus fréquente, affectant entre 70 et 80 % des patients atteints de PC.

Les causes de la PC sont multifactorielles et peuvent apparaître en période prénatale (incluant la période préconceptionnelle), périnatale ou postnatale. Les trois facteurs de risque les plus importants seraient le petit poids à la naissance, les infections intra-utérines et les grossesses multiples. Les mécanismes physiopathologiques évoqués pour expliquer l'apparition de la PC dans la période prénatale font notamment état de fenêtres de vulnérabilité, l'une affectant la substance blanche périventriculaire cérébrale entre la 26^e et la 34^e semaine de grossesse, et l'autre les ganglions de la base du cerveau du fœtus entre la 38^e et la 40^e semaine. Les manifestations cliniques résultant des déficits neurologiques sont fonction de l'étendue et du type des lésions cérébrales, du siège des lésions irréversibles et de la capacité du système nerveux central de s'adapter et de se réorganiser après l'apparition de ces lésions.

Le nombre de personnes atteintes de PC aux États-Unis est estimé par la United Cerebral Palsy Association (UCP) à 500 000. Par extrapolation, ce nombre serait de l'ordre de 55 000 personnes au Canada, et d'environ 13 700 au Québec. Par ailleurs, faute de données fiables, la consultation de cliniciens québécois au sujet du nombre de personnes atteintes de PC ne fait pas consensus, mais la plupart évaluent le nombre d'enfants atteints de PC à entre 2 000 et 2 500.

Comme le déficit moteur est l'élément central de la définition de la PC, la motricité constitue la principale variable d'intérêt clinique. Le test GMFM (*Gross Motor Function Measure*) est l'instrument de mesure le plus utilisé pour apprécier l'état moteur des enfants atteints de PC et en suivre la progression et le développement dans un contexte clinique ou de recherche. Comme la PC atteint aussi le fonctionnement de l'enfant dans son quotidien et sa fonction cognitive, deux autres tests validés permettent d'apprécier ces dimensions : le *Pediatric Evaluation of Disability Inventory* (PEDI) et le *Test of Variables of Attention* (TOVA).

La prise en charge des enfants atteints de PC vise à diminuer les conséquences fonctionnelles de la maladie dans tous les aspects de la fonction cérébrale. En conséquence, elle doit être effectuée par une équipe composée de spécialistes de disciplines diverses : pédiatre, neurophysiatre ou neuropédiatre, orthopédiste, physiothérapeute, orthophoniste, nutritionniste, travailleur social, éducateur, etc. Selon certains auteurs, une prise en charge précoce et structurée permet aux enfants d'obtenir des bénéfices appréciables.

Efficacité de l'OHB dans la prise en charge de la PC

Plusieurs hypothèses ont été proposées pour tenter d'expliquer les effets possibles de l'OHB chez les enfants atteints de PC. Une première hypothèse repose sur les « cellules dormantes », qui pourraient s'activer à la suite de certains stimuli, dont l'oxygène à doses plus élevées. Une deuxième hypothèse fait peu de place à l'OHB et évoque la réorganisation synaptique pour expliquer la restauration des fonctions atteintes. Une troisième hypothèse s'appuie sur les cellules souches. Leur mobilisation se ferait initialement à la suite d'une atteinte ischémique et pourrait être accélérée par l'administration d'OHB.

Comme ces hypothèses ne réussissent pas à s'arrimer aux processus physiopathologiques aigus et chroniques associés à la PC, la preuve ne devrait pas se fonder sur la plausibilité biologique, mais surtout sur les résultats des essais cliniques.

L'examen des essais cliniques portant sur l'efficacité de l'OHB dans la prise en charge de la PC permet de constater que :

- la littérature scientifique peut être regroupée en deux catégories : les études cliniques mesurant les effets de l'OHB sur les patients atteints de PC et les revues de la littérature (systématiques ou narratives);
- les études cliniques mesurant les effets de l'OHB sur les patients atteints de PC sont peu nombreuses et sont citées à répétition dans les revues de la littérature;
- parmi les revues de la littérature, celle de l'Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) sur l'efficacité de l'OHB pour les traumatismes cérébraux (lésion cérébrale, PC et accident vasculaire cérébral) publiée en 2003 constitue la plus récente analyse sérieuse et fouillée de la question.

L'utilisation de l'OHB dans la prise en charge de la PC est relativement récente. Cinq études observationnelles avant-après, sans groupe témoin, ont été publiées entre 1989 et 2002 et ont montré des améliorations de l'état des enfants pour plusieurs paramètres cliniques, surtout les fonctions motrices. Elles ont soulevé dans la communauté scientifique la possibilité que l'OHB soit efficace pour traiter la PC, sans toutefois en faire la preuve.

C'est dans ce contexte que deux essais cliniques comparatifs ont été réalisés en 2000 et en 2001. Le premier a été réalisé à New York en 2000 (*Cornell Study*) et n'a fait l'objet que d'un bref compte rendu. L'auteur n'a noté aucune différence significative dans les résultats du GMFM entre le groupe expérimental et le groupe témoin, mais les parents auraient constaté une amélioration de certaines fonctions, dont les fonctions motrices.

Le deuxième, un véritable essai comparatif randomisé, a été réalisé au Québec à partir d'un groupe de 111 enfants. Les résultats de cet essai ont été publiés par Collet et ses collaborateurs en 2001 et par Hardy et ses collègues en 2002. Les auteurs n'enregistrent pas de différence significative entre le groupe expérimental et le groupe témoin. Ils notent une amélioration équivalente dans les deux groupes pour les quatre dimensions évaluées par l'étude : la fonction motrice, certaines fonctions neuropsychologiques, dont la mémoire et l'attention, le langage et la parole, et la performance fonctionnelle. Pour la fonction motrice, ces améliorations sont importantes et de même niveau que celles que procure la physiothérapie intensive.

Ces résultats ont soulevé une vive controverse, les uns soutenant que les améliorations étaient causées par un effet de participation lié à l'attention et aux soins supplémentaires offerts aux deux groupes, les autres étant plutôt d'avis que ces améliorations étaient

attribuables à l'« hyperbarie/oxygénothérapie ». Ces derniers soutiennent en effet que le groupe témoin a lui aussi, pour des raisons techniques, été exposé à une forme « d'oxygénothérapie/hyperbarie », puisque les enfants de ce groupe ont reçu de l'air à 1,3 ATA, ce qui équivaldrait à une concentration d'oxygène d'environ 28 %.

Toutes les recherches mentionnées précédemment, sauf une rédigée en espagnol et une autre réalisée par le service médical de l'armée américaine en 2002, ont été prises en compte dans la revue systématique de l'AHRQ publiée en 2003. Cette revue, menée selon des normes rigoureuses, conclut qu'il n'existe pas de preuves scientifiques corroborant que l'OHB est efficace pour traiter les enfants atteints de PC. Elle conclut aussi qu'une incertitude persiste et que des études supplémentaires sont nécessaires.

Depuis la revue de l'AHRQ, les 18 revues narratives portant sur différents sujets liés à la PC publiées jusqu'en 2006 convergent vers la même conclusion. Un autre essai comparatif randomisé a aussi été publié en 2003 par Sethi et Mukherjee. Il conclut que l'OHB associée à l'ergothérapie et à la physiothérapie est efficace pour améliorer les capacités motrices des enfants atteints de PC. Toutefois, les auteurs eux-mêmes soulignent les limites de leur étude, et d'autres failles méthodologiques amènent à la qualifier de faible qualité.

Deux études américaines sont en cours : ce sont des essais comparatifs randomisés portant sur les questions déjà soulevées. La première est menée au Children's Medical Center of Dayton et financée par le ministère de la Défense des États-Unis, alors que la seconde est réalisée par le UCLA/Orthopaedic Hospital Center for Cerebral Palsy et recrute ses sujets depuis mars 2006.

Les cliniciens chercheurs du Québec poursuivent leurs travaux dans ce domaine. À titre d'exemple, les résultats d'une étude observationnelle avant-après de 118 enfants québécois atteints de PC et traités par OHB ont été présentés au 5^e Symposium International sur l'OHB et la PC tenu en juillet 2006 à Fort Lauderdale, en Floride. Les résultats semblent témoigner d'améliorations significatives des capacités motrices, mais leur interprétation reste difficile, notamment en raison de l'absence de groupe témoin.

Positions officielles d'organismes et de tiers payeurs

Les positions officielles d'organismes reconnus et crédibles sur le recours à l'OHB comme modalité thérapeutique de la PC peuvent se résumer ainsi : pour l'Undersea and Hyperbaric Medical Society (UHMS), selon ses publications de 2003 et l'information disponible dans son site Web, la PC n'est pas une indication de l'OHB. L'UCP (United Cerebral Palsy Association) indique que les données scientifiques actuelles ne permettent pas de conclure que cette modalité contribue ou non à l'amélioration de l'état neurologique et que des investigations supplémentaires sont requises. De plus, le guide publié dans le site de la Fédération ontarienne de la paralysie cérébrale ne traite pas de l'OHB comme modalité de traitement de la PC.

Aucun des régimes d'assurance maladie publics provinciaux canadiens que nous avons pu consulter (Alberta, Colombie-Britannique, Ontario et Terre-Neuve-et-Labrador) n'inclut la paralysie cérébrale dans les affections pour lesquelles l'OHB est remboursée.

Il en est de même pour Medicare, qui ne retient pas la paralysie cérébrale au chapitre des indications pour lesquelles il y a remboursement de l'OHB. La Blue Cross and Blue Shield Association Health Insurance (BCBS), Aetna et CIGNA estiment que l'OHB est une technologie expérimentale pour la paralysie cérébrale. Elles ne remboursent donc pas l'OHB pour cette affection.

Toutefois, en ce qui concerne les États-Unis, il y a lieu de mentionner un jugement récent rendu en Géorgie, où un bénéficiaire du régime d'assurance gouvernemental Medicaid atteint de PC s'est vu rembourser toutes ses séances d'OHB. Dans ses conclusions, le tribunal, se fondant sur les propos de la Cour d'appel de Géorgie dans cette même affaire, a rappelé qu'en vertu des exigences de la Loi (U.S. Code 42, art. 1396d), le bénéficiaire n'a pas à prouver que l'OHB est un traitement reconnu par la pratique médicale ou qu'elle correspond à la définition de nécessité médicale utilisée par Medicare, mais qu'il suffit de prouver qu'elle améliore ou corrige son état de santé.

Cadre juridique

L'acte consistant à utiliser une chambre hyperbare dans le but de traiter une maladie ne relève pas de la compétence de Santé Canada, mais plutôt de celle du Collège des médecins du Québec en vertu des pouvoirs que lui confère la *Loi médicale*. Le médecin est tenu, en vertu de son Code de déontologie, d'offrir à son patient tous les traitements requis par son état de santé, dans la mesure où ceux-ci sont reconnus par la profession médicale. Cependant, le patient demeure libre de se soumettre à un traitement non reconnu. Comme le traitement de la paralysie cérébrale par oxygénothérapie hyperbare n'est pas un traitement reconnu, un médecin ne peut donc prescrire une telle intervention pour le moment. Cela exclut toutefois le cas de la recherche, dans la mesure où celle-ci dispose d'un protocole dûment approuvé par un comité d'éthique à la recherche.

Étant donné que le patient ou ses parents, dans le cas de mineurs, conservent leur liberté relative aux décisions thérapeutiques qui les concernent, il ne leur est pas interdit de faire l'acquisition d'une chambre hyperbare et de l'utiliser. Le médecin détient alors un devoir d'information à l'égard du patient ou de ses parents relativement aux traitements non reconnus, et il devra en outre prodiguer tous les soins nécessaires en cas de besoin. Mais qu'en est-il de l'administration de l'OHB par un tiers ? En vertu de la *Loi médicale*, que le traitement soit reconnu ou non, s'il comporte un risque de préjudice pour le patient, il ne peut être administré par un tiers. Le Collège des médecins peut alors intervenir afin de faire cesser cette pratique.

Conclusions et recommandations

La revue de la littérature effectuée mène aux conclusions suivantes :

- L'efficacité de l'OHB pour le traitement de la paralysie cérébrale n'a pas été démontrée scientifiquement à ce jour, et l'incertitude persiste.
- En l'absence de cette démonstration scientifique, cette intervention doit demeurer expérimentale pour le moment.
- Les résultats de l'essai comparatif randomisé québécois indiquent toutefois qu'il est possible que l'hyperbarie ou l'oxygénothérapie soient associées à des améliorations significatives de l'état des enfants aux chapitres de la fonction motrice, des fonctions neuropsychologiques, du langage et de la parole et de la performance fonctionnelle.
- D'autres études comparatives rigoureuses devront s'ajouter aux études américaines en cours pour apporter la réponse définitive à la question de l'efficacité de l'OHB pour le traitement de la paralysie cérébrale.

La confrontation de ces conclusions aux informations contextuelles mène aux recommandations suivantes, qui prennent en compte la situation dans son ensemble :

Pour dissiper l'incertitude

L'AETMIS considère que des recherches supplémentaires s'imposent pour les raisons suivantes : l'incertitude persiste autour de l'efficacité de l'OHB dans la prise en charge de la PC; les résultats de la plupart des études observationnelles et comparatives sur la question convergent; il existe maintenant des techniques d'imagerie médicale qui permettent de mieux objectiver la présence de résultats cliniques; les études américaines en cours ne pourront pas répondre à toutes les interrogations soulevées; et enfin, cette technologie suscite beaucoup d'espoirs chez les parents.

Recommandation 1 : *Il est recommandé que l'efficacité de l'OHB dans la prise en charge de la PC fasse l'objet d'un nouveau projet de recherche subventionné. Lors de cette recherche, un certain nombre d'éléments devraient être considérés :*

- a) il devrait s'agir d'un essai comparatif randomisé multicentrique, idéalement mené dans le contexte d'une collaboration internationale ou canadienne;
- b) la recherche devrait être placée sous la responsabilité scientifique d'un groupe de chercheurs dont l'objectivité, l'expérience et l'expertise sont reconnues;
- c) le groupe de chercheurs responsables devrait travailler de concert avec des experts du domaine de l'OHB, de la PC et de la méthodologie de recherche à titre de groupe consultatif afin de convenir des conditions essentielles au succès de l'expérimentation, dont la nature du plan de recherche, la ou les doses d'OHB, les modalités du maintien de l'insu, les variables cliniques incontournables, les instruments de mesure, etc. Ce groupe consultatif devrait participer à l'interprétation des données;
- d) les controverses entourant la question devraient inciter à dégager l'effet des variables suivantes dans une recherche : 1) hyperbarie (augmentation de pression) et oxygénothérapie (augmentation de la proportion d'oxygène inhalé); 2) hyperbarie seule; 3) oxygénothérapie seule; 4) normobarie¹ et air ambiant; et 5) effet de participation;
- e) les variables et instruments de mesure devraient être validés et évaluer, en plus de la motricité globale (GMFM) et des fonctions neurocognitives, la spasticité et les changements du tissu cérébral objectivés par les techniques d'imagerie médicale; et
- f) un budget suffisant devrait être accordé pour remplir l'ensemble des conditions soulevées.

En outre, puisque, au Québec, les données portant sur l'épidémiologie de la PC ainsi que sur les besoins de cette clientèle d'enfants et les enjeux liés aux soins et services qui leur sont offerts sont rares :

Recommandation 2 : *Il est recommandé que les organismes subventionnaires encouragent et poursuivent des recherches sérieuses sur l'épidémiologie de la PC ainsi que sur les besoins des enfants qui en sont atteints et les enjeux liés aux soins qui leur sont dispensés. Ces recherches devraient être menées de concert avec les intervenants clés et des représentants des parents de ces enfants.*

Enfin, les travaux de recherche en cours aux États-Unis et ailleurs doivent être suivis avec grande attention afin de mieux positionner les efforts de recherche québécois dans ce domaine, mais aussi afin d'être en mesure d'en déployer les applications en temps opportun.

1. Qui est en rapport avec une pression atmosphérique normale.

Recommandation 3 : *Il est recommandé qu'une veille attentive soit assurée pour suivre les études américaines et internationales en cours et en évaluer les résultats et les implications avec rigueur.*

Pour optimiser la sécurité

En attendant que la recherche apporte un éclairage plus précis sur la question, des parents continueront de recourir à l'OHB dans l'espoir de voir l'état de leur enfant s'améliorer, et des cliniciens, convaincus de l'efficacité de l'OHB dans la prise en charge de la PC, voudront que leurs patients puissent bénéficier des effets escomptés. De telles décisions doivent être balisées. Les recommandations qui suivent sont conformes à l'énoncé de position du Collège des médecins du Québec relatif aux traitements non reconnus :

Recommandation 4 : *Il est recommandé que l'OHB ne soit pas généralement prescrite par les médecins, sauf dans le cadre d'une recherche structurée; et*

Recommandation 5 : *Il est recommandé que le médecin traitant d'un enfant souffrant de PC avise les parents prêts à recourir à l'OHB du statut non reconnu de cette modalité de traitement et les informe des moyens à prendre pour en minimiser les risques.*

*Agence d'évaluation
des technologies
et des modes
d'intervention en santé*

Québec 