

Proposition pour le suivi de l'étude sur l'oxygénothérapie hyperbare (OTH).

A. Résultats de l'étude à double insu

Lors des réunions du groupe de recherche, il s'est établi un consensus à l'effet que l'étude à double insu de l'OTH pour le traitement d'enfants atteints de paralysie cérébrale a démontré deux choses :

1. que les deux groupes d'enfants qui ont participé à l'étude se sont améliorés sur le plan moteur tel qu'évalué par le GMFM mais aussi sur le plan du langage et au niveau de la mémoire auditive et visuelle. Le questionnaire détaillé rempli par les parents, le Pediatric Evaluation of Disability Inventory (PEDI), a aussi démontré que les enfants étaient plus fonctionnels à la fin de l'étude qu'au début.

2. que les résultats obtenus par le traitement d'OTH avec une pression de 1,75 atmosphère et 100% d'oxygène ne sont pas supérieurs aux résultats obtenus par le placebo qui consistait en un traitement de 1,3 atmosphère à l'air ambiant. Comme il en a été fait mention à plusieurs reprises au cours de l'élaboration du protocole tout comme lors des discussions concernant les résultats, il faut se souvenir que le placebo n'est pas un traitement inerte d'où le fait que nous avions initialement prévu un groupe contrôle.

À cela, on peut ajouter :

1. que les améliorations observées au GMFM chez les deux groupes d'enfants persistent lors de l'évaluation de suivi faite trois mois après la fin des traitements.

D. Proposition pour garder opérationnels un ou des centres de traitement hyperbare

Pour toutes les raisons mentionnées ci-haut, nous proposons donc:

1. de garder opérationnel un ou des centres de médecine hyperbare.
2. de prodiguer dans ces centres des traitements hyperbares aux patients atteints d'une encéphalopathie chronique non évolutive qui en feront la demande et ce à leurs frais.

Ce ou ces centres devront s'engager en contrepartie à évaluer systématiquement tous les sujets qui subiront des traitements hyperbares au moins par un questionnaire extensif et validé tel le PEDI et selon les moyens dont ils disposeront, par des évaluations de la motricité, du langage et des fonctions cognitives chez un aussi grand nombre que possible de sujets. Ces centres devront aussi s'engager à collaborer à tout effort de réalisation d'une étude multicentrique canadienne ou internationale.

Le fait de garder un ou des centres opérationnels et de les autoriser à prodiguer des traitements permettra:

1. d'éviter que les parents aient à "s'exiler" en Ontario ou ailleurs (avec tous les frais et inconvénients que cela comporte) pour recevoir des traitements qui sont généralement donnés sans surveillance médicale et sans aucune évaluation fonctionnelle pré ou post traitement.
2. d'étudier de façon continue et systématique les effets des traitements hyperbares chez ces sujets. Même si nous sommes conscients qu' il ne s'agit pas d'études à double insu, il

de traitement hyperbare correspond à l'amélioration que l'on peut mesurer après six mois de physiothérapie intensive (à une fréquence de deux fois par semaine). De plus, les enfants qui ont participé à cette étude se sont améliorés non seulement au niveau moteur mais aussi au niveau du contenu du langage et des performances aux tests neuropsychologiques. Enfin, cette amélioration se maintient trois mois après la fin des traitements.

À notre avis, pour bien étudier les différentes hypothèses soulevées, il faudrait refaire une étude à double insu avec un vrai placebo en comparaison avec plusieurs modalités de traitement (par exemple oxygène seul, hyperbare seul et hyperbare et oxygène). Il est bien évident que nous ne pourrions pas recruter suffisamment de sujets au Québec pour une telle étude et qu'il faut envisager une étude multicentrique canadienne ou internationale. Or la planification et la réalisation (incluant le financement) d'une telle étude prendraient certainement de nombreux mois et peut-être quelques années. De plus, elles nécessiteraient des facilités de traitement hyperbare qui ne sont pas disponibles dans le réseau public québécois. Enfin, même si nous n'en connaissons pas la ou les causes de façon définitive, nous sommes convaincus que les résultats positifs obtenus vont inciter plutôt que décourager les parents à continuer à soumettre leur enfant à des traitements hyperbares. Pour toutes ces raisons, nous proposons que l'on garde ouvert au Québec un ou des centres de traitement hyperbare

l'augmentation des liens sociaux des parents et des enfants entre eux. Quoique cette explication soit tout à fait fascinante, il n'en demeure pas moins qu'un tel effet n'a jamais été observé dans une condition telle la paralysie cérébrale. Elle demeure donc hypothétique et ce, d'autant plus que l'on n'a jamais documenté d'effets positifs des programmes de stimulation intensive préconisés par certains groupes et qui comportent 10 à 12 heures de stimulation par jour.

2. Un effet du traitement hyperbare

Comme nous le mentionnons précédemment le placebo utilisé dans cette étude n'était pas un placebo inerte mais consistait en un traitement hyperbare à une pression de 1,3 ATA à l'air ambiant. Il est certain qu'une telle pression a un effet au niveau des pressions partielles des gaz sanguins et il n'est donc pas impossible que cette pression puisse avoir un effet au niveau cérébral même si il n'y a pas là non plus d'évidences scientifiques documentant un tel effet d'une pression plus faible que celle habituellement utilisée pour l'OTH.

C. Les suites à donner à l'étude.

Disons d'emblée que nous sommes convaincus qu'il faut poursuivre nos travaux sur cette approche thérapeutique pour identifier la ou les causes des améliorations constatées. Il nous apparaîtrait difficilement acceptable de remiser les résultats de cette étude sur une tablette. Notre conviction tient au fait que l'amélioration motrice constatée chez ces enfants après deux mois

2. qu'il n'y a pas eu d'effets secondaires graves au cours des 2500 traitements d'OTH donnés lors de l'étude pilote et de l'étude à double insu.

3. que, de l'avis unanime des membres du groupe de recherche et du comité scientifique aviseur, les améliorations constatées sont très significatives sur le plan clinique même si à première vue, elles semblent modestes sur le plan statistique

B. Les causes de l'amélioration

Lors de trois longues réunions plénières et de plusieurs rencontres en plus petits groupes, les chercheurs impliqués dans l'étude ont débattu des causes pouvant expliquer les améliorations constatées chez les deux groupes d'enfants. Nous ne voulons pas reprendre ici les longues discussions qui ont eu lieu lors de ces réunions mais nous croyons approprié de conclure que le groupe de chercheurs a retenu deux causes possibles pour expliquer les améliorations constatées.

1. Une cause méthodologique ou psychologique

Selon plusieurs chercheurs, la cause la plus vraisemblable des améliorations constatées tient au seul fait de la participation à l'étude. Sans qu'on puisse en définir précisément les mécanismes, plusieurs études ont démontré que le seul fait d'être le sujet d'un projet de recherche entraîne une amélioration dans les paramètres étudiés. Pour expliquer ces changements, on a invoqué l'effet placebo, l'effet "Hawthorne", l'augmentation du temps que les parents ont passé avec leur enfant ou encore

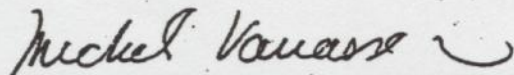
nous semble évident que le type d'évaluations systématiques
, que nous proposons vaut mieux que de ne pas faire d'évaluation
du tout.

3. de garder ouverts le ou les centres de traitement les mieux
adaptés à la réalisation d'une étude multicentrique compte
tenu de leur localisation géographique et de leur capacité de
traiter un grand nombre de sujets.



Pierre Marois M.D., FRCP(C)

Physiatre



Michel Vanasse M.D., FRCP(C)

Neurologue