

**AVIS - VALEUR THÉRAPEUTIQUE DE
L'OXYGÉNOTHÉRAPIE HYPERBARE
CHEZ LES ENFANTS AVEC UNE
PARALYSIE CÉRÉBRALE**

Fiche synthèse de l'avis produit
par l'Institut national d'excellence
en santé et en services sociaux

Février 2020

Cette fiche synthèse est une publication de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Elle résume les principaux constats de l'Avis intitulé Valeur thérapeutique de l'oxygénothérapie hyperbare chez les enfants avec une paralysie cérébrale publié en février 2020. Ces deux documents peuvent être consultés dans la section [Publications](#) du site inesss.qc.ca.

Direction des services de santé et de l'évaluation des technologies

Auteurs principales

Sylvie Lamy, Ph. D.
Caroline Collette, Ph. D.
Marilyn Fortin, Ph. D.

Coordonnatrice scientifique

Véronique Gagné, M. Sc.

Adjoints à la direction

Yannick Auclair, Ph. D.
Catherine Truchon, Ph. D., M. Sc. Adm.

Directrice

Michèle de Guise, M.D.

Transfert de connaissances

Professionnelle scientifique

Carole-Line Nadeau, M.A.

Graphiste

Julie Sangollo, B.A.

Coordonnatrice scientifique

Renée Latulippe, M.A.

Nous tenons à remercier toutes les personnes qui ont contribué, de près ou de loin, à la réalisation de cet outil de transfert de connaissances.

PARALYSIE CÉRÉBRALE ET BESOINS DE SANTÉ

La paralysie cérébrale désigne un ensemble de troubles du développement du mouvement et de la posture qui limitent certaines activités. Ces troubles sont causés par des atteintes neurologiques non progressives survenues au cours du développement du cerveau pendant la grossesse, lors de la naissance ou durant les premières semaines de vie. Diverses affections y sont souvent associées, dont des troubles de la cognition, du langage, de la perception ou du comportement, des atteintes sensorielles ainsi que des problèmes musculosquelettiques secondaires et de la fonction oromotrice.

La paralysie cérébrale est la principale cause d'incapacité physique et de retard de développement chez les enfants. Bien que la prévalence globale mondiale de la paralysie cérébrale soit évaluée à 2,11 pour 1000 naissances vivantes, elle n'est pas encore précisée au Canada.

Chaque personne touchée présente un profil clinique et un degré de gravité de l'atteinte différents, ce qui complexifie la démarche d'évaluation diagnostique. Aucun traitement curatif de la paralysie cérébrale n'est disponible actuellement.

La prise en charge des enfants vivant avec une paralysie cérébrale repose sur une équipe clinique interdisciplinaire (médicale et de réadaptation physique), en partenariat avec les parents. Elle vise l'amélioration de la fonction musculaire, de la mobilité articulaire, des capacités d'expression verbale ainsi que des corrections orthopédiques.

La paralysie cérébrale a des conséquences significatives sur la qualité de vie de l'enfant et de ses parents. Les parents interviewés ont souligné leur grande implication dans les soins à donner à

leur enfant. Bien qu'ils soient généralement satisfaits des soins et des services reçus, certains sont préoccupés par la variabilité de l'offre de services de réadaptation. Certains parents apprécieraient une amélioration des services de soutien, de répit, d'information et d'aide financière. La plupart d'entre eux gardent espoir qu'un traitement puisse contribuer encore plus à l'évolution positive de l'état de leur enfant et améliorer leur qualité de vie.

OXYGÉNOTHÉRAPIE HYPERBARE ET CONTEXTE QUÉBÉCOIS

L'oxygénothérapie hyperbare (OHB) est une technologie qui permet d'administrer de l'oxygène pur, ou un mélange de gaz suroxygéné, à une ou plusieurs personnes qui se trouvent à l'intérieur d'un caisson ou d'une chambre pressurisée (dont la pression est supérieure à la pression atmosphérique standard – 1 atmosphère absolue [ATA]).

À l'heure actuelle, Santé Canada reconnaît l'efficacité de l'OHB pour traiter 14 types d'affection, mais la paralysie cérébrale n'en fait pas partie. Les deux hôpitaux du Québec qui disposent de chambres hyperbares à parois rigides ne peuvent donc traiter que les patients qui répondent aux indications reconnues de Santé Canada.

Au Québec, depuis les années 1990, plusieurs parents d'enfants ayant une paralysie cérébrale ont eu recours à l'OHB. Quelques cliniques privées offrent en effet ce traitement, tandis que des entreprises privées louent ou vendent des caissons portatifs à parois souples. Ce type de caisson est habituellement utilisé à domicile sans apport d'oxygène additionnel et à une pression d'air ambiant légèrement plus élevée que la pression atmosphérique (1,3 ATA). Cette intervention est davantage désignée par AHB (air hyperbare ; en anglais *hyperbaric air* ou HBA) que par OHB.

Si les professionnels de la santé sont partagés quant à l'utilisation de l'OHB ou de l'AHB, les parents utilisateurs interviewés se sont dit satisfaits des effets qu'ils ont perçus chez leur enfant.

MANDAT ET DÉMARCHÉ D'ÉVALUATION

C'est dans ce contexte que l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) s'est vu confier, par le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), le mandat d'évaluer la valeur thérapeutique de l'oxygénothérapie hyperbare (OHB) chez les enfants avec une paralysie cérébrale. Ces travaux visent à soutenir la prise de décision quant à la pertinence d'ajouter cette technologie à la gamme de services à l'intention des enfants ayant une paralysie cérébrale.

Pour s'acquitter de ce mandat, l'INESSS a réalisé une revue systématique de la littérature afin de repérer les données probantes permettant d'évaluer l'efficacité et l'innocuité de l'OHB ainsi que ses effets sur la qualité de vie des enfants ayant une paralysie cérébrale, et celle de leurs parents. La consultation d'un comité d'experts ainsi que de parties prenantes (représentants d'un regroupement de parents, d'une association soutenant les personnes atteintes et leurs proches, de centres et de cliniques hyperbares, de centres de réadaptation physique) a par ailleurs permis de recueillir des données contextuelles et expérientielles. De plus, des parents ainsi qu'un jeune adulte ayant une paralysie cérébrale ont eux aussi pu exprimer leur point de vue à l'aide de questionnaires ou d'entrevues individuelles.

La mise en commun et l'analyse de ces différentes sources d'information ont permis de mettre en lumière des constats qui ont conduit à l'élaboration de propositions de recommandations. L'ensemble des données recueillies et les recommandations préliminaires ont été soumises au comité d'excellence clinique en services de santé de l'INESSS pour la délibération en vue de l'élaboration des recommandations finales.



PRINCIPAUX RÉSULTATS ET CONSTATS

Efficacité et innocuité de l'OHB

Dix études publiées ont été retenues pour évaluer l'efficacité de la thérapie hyperbare chez les enfants ayant une paralysie cérébrale. Les données disponibles ne permettent pas de reconnaître une efficacité de l'OHB sur les résultats examinés (motricité globale, motricité fine, spasticité, autonomie, communication, processus cognitifs et habiletés sociales, qualité du sommeil).

Quatre études ont été retenues pour évaluer l'innocuité de la thérapie hyperbare chez les enfants ayant une paralysie cérébrale. Les données disponibles ne permettent pas de se prononcer à cet égard.

Constats

- La complexité de la paralysie cérébrale requiert :
 - une information et un soutien adaptés aux besoins des enfants et de leurs proches;
 - selon la gravité des atteintes, une diversité de soins et de services pour la prise en charge de l'enfant, tels que des traitements médicaux, médicamenteux, chirurgicaux et de réadaptation;
 - une coordination entre les différents professionnels de la santé, services et établissements (centre hospitalier, centre local de services communautaires, centre de réadaptation) concernés pour assurer le suivi de l'enfant;
 - des services appropriés à toute étape de la vie de l'enfant.
- Dans l'espoir d'améliorer davantage l'évolution de leur enfant, certains parents recherchent une option thérapeutique de remplacement ou complémentaire aux traitements usuels.
- Aucune agence réglementaire ou société savante en médecine hyperbare n'a encore reconnu l'efficacité de l'OHB pour traiter cette affection, et aucun régime d'assurance publique au Canada, aux États-Unis ou dans d'autres systèmes de santé comparables ne rembourse la thérapie hyperbare pour traiter la paralysie cérébrale.

- Les données scientifiques actuellement disponibles ne permettent pas de reconnaître que l'OHB est efficace pour améliorer divers aspects de l'état des enfants avec une paralysie cérébrale. De plus, elles montrent :
 - qu'il n'y a aucune différence entre l'OHB et une intervention dans un caisson hyperbare où l'air est légèrement pressurisé (AHB) – lorsqu'elle est utilisée comme comparateur dans les études – sur l'amélioration de la motricité globale et de l'autonomie;
 - que l'augmentation de la fraction inspirée en oxygène n'a pas d'effet sur l'amélioration de la motricité globale et de l'autonomie, ce qui remet en question plusieurs des hypothèses mises de l'avant pour soutenir un possible effet thérapeutique.
- Aucune donnée scientifique robuste ne permet présentement de soutenir un effet thérapeutique de l'OHB (ou de son comparateur, l'AHB) chez les enfants avec une paralysie cérébrale. Toutefois, les résultats d'intérêt dans lesquels des effets sont perçus et rapportés par certaines parties prenantes et parents utilisateurs ne sont pas nécessairement les mêmes que ceux analysés dans la littérature.
- Les données disponibles ne permettent pas de se prononcer sur l'innocuité de l'OHB chez les enfants ayant une paralysie cérébrale.
- Alors que la paralysie cérébrale peut avoir des répercussions importantes sur la qualité de vie des enfants touchés et celle de leur famille, aucune étude ayant évalué l'effet de l'OHB sur cet aspect n'a été repérée.
- Au Québec, l'AHB est souvent utilisée à domicile pour traiter des enfants avec une paralysie cérébrale, à l'aide d'un caisson portatif à parois souples où l'air est légèrement pressurisé et sans apport additionnel d'oxygène pur. Davantage de données sont toutefois requises pour évaluer l'efficacité et l'innocuité de ce type d'intervention (AHB) et ses effets sur la qualité de vie des enfants vivant avec une paralysie cérébrale. À cet égard, Santé Canada a publié, à l'automne 2019, une mise en garde relativement à l'utilisation des caissons hyperbares à parois souples, qui ne sont pas homologués et qui pourraient présenter des risques pour la santé.

Délibérations du Comité d'excellence clinique en services de santé

Les données scientifiques, contextuelles et expérientielles ont fait l'objet de délibérations avec les membres du Comité d'excellence clinique (CEC) en services de santé afin de statuer sur la valeur thérapeutique de l'OHB chez les enfants avec une paralysie cérébrale.

Les membres du CEC ont soulevé des préoccupations sur les études retenues, concernant notamment la qualité des études répertoriées, la façon dont les résultats examinés ont été mesurés et la validité des outils utilisés, ainsi que le fait que l'évolution naturelle de l'enfant n'ait pas été considérée dans les études.

Les membres du comité sont également préoccupés par le fait que la thérapie hyperbare (OHB ou AHB) soit utilisée depuis quelques années chez des enfants ayant une paralysie cérébrale sans qu'il n'y ait de preuves de son efficacité, de son innocuité et de ses mécanismes d'action. Les membres reconnaissent toutefois la complexité d'établir cette preuve. Ils désirent par ailleurs rappeler l'importance d'offrir aux enfants ayant une paralysie cérébrale une prise en charge qui soit empreinte d'humanité.

Sur la base des données analysées, les membres du CEC s'entendent de façon unanime sur le fait qu'une valeur thérapeutique ne peut pas être reconnue à l'usage de l'OHB (ou de l'AHB) chez cette clientèle.

RECOMMANDATION DE L'INESSS

À la lumière des données scientifiques, contextuelles et expérientielles colligées, et en l'absence de démonstration d'une valeur thérapeutique, l'INESSS est d'avis que l'ajout de l'OHB ou de l'AHB à la gamme de services publics pour traiter les enfants avec une paralysie cérébrale ne constitue pas une option juste et raisonnable.



Siège social

2535, boulevard Laurier, 5^e étage
Québec (Québec) G1V 4M3
418 643-1339

Bureau de Montréal

2021, avenue Union, 12^e étage, bureau 1200
Montréal (Québec) H3A 2S9
514 873-2563

inesss@inesss.qc.ca
inesss.qc.ca

