

Carbothérapie Thermale et phénomènes de Raynaud : un essai clinique, randomisé en double insu, mené à Royat, publié dans VASA (n°34, vol 2, p 93-100)

FABRY Régine, MONNET Pascal, SCHMIDT Jeannot et BAGUET Jean-Claude.

Introduction

Le phénomène de Raynaud se caractérise par un vasospasme intermittent des vaisseaux distaux des doigts (phase syncopale où les doigts deviennent blancs) et plus rarement des orteils. Sa prévalence est estimée entre 6 et 10 % de la population générale. Son retentissement fonctionnel est variable selon le climat du lieu de vie, l'exposition au froid au plan professionnel ...

La carbothérapie (ou CO₂-thérapie) thermale est dispensée à ROYAT mais également en Allemagne et en Autriche afin de traiter les pathologies vasculaires artérielles périphériques dont les phénomènes de Raynaud. Les effets microcirculatoires du dioxyde de carbone sont liés à une intensification de la circulation artérielle locale et régionale par dilatation des segments précapillaires et par ouverture de capillaires fonctionnellement fermés.

L'objectif de cet essai était de quantifier les modifications hémodynamiques lors de l'application locale de bains de dioxyde de carbone naturel (CO₂) sur des tests spécifiques validés, examen laser-Doppler (LDF) et chronothermométrie standardisée (CT)) et de les confronter à l'évaluation clinique classique (nombre, durée et intensité des crises spastiques). Deux durées d'application de traitement ont été comparées : 18 jours, durée habituelle de la cure hydrominérale prise en charge par les Caisses de Sécurité Sociale versus 9 jours, durée plus courte, afin de répondre scientifiquement à la demande de patients jeunes et en activité professionnelle pour lesquels il est difficile de séjourner annuellement trois semaines à ROYAT.

I. Patients

Les patients, sélectionnés sur la base du volontariat, ont donné leur consentement éclairé après information du déroulement de l'essai. Tous ces patients, âgés d'au moins 18 ans et habitant la région clermontoise – afin d'être soumis aux mêmes conditions climatiques

pendant la réalisation du protocole -, devaient présenter un phénomène de Raynaud typique (phase syncopale), modéré selon la classification d'Allen et Brown (une à deux crises quotidiennes en période automno-hivernale). Ce protocole a été soumis et accepté par le Comité Consultatif pour la Protection des Personnes dans la Recherche Biomédicale (CCPPRB Auvergne).

Le calcul du nombre de patients nécessaires à l'étude a tenu compte d'évaluations cliniques antérieures (Hartmann and al.) et a été fixé à 91 : il s'agissait de 14 hommes et 77 femmes d'âge moyen 49 ans. Les manifestations fonctionnelles étaient décrites comme gênantes ou très gênantes par 90 % des patients et / ou douloureuses ou très douloureuses chez 30 % d'entre eux.

Cet essai s'est déroulé sur deux années successives, durant les périodes automno-hivernales de septembre à fin février. Deux groupes de patients ont été randomisés : groupe 1 (18 jours consécutifs de carbothérapie) et groupe 2 (9 jours de placebo, air, puis 9 jours de carbothérapie). L'attribution du traitement s'est faite par tirage au sort avec procédure de double aveugle (ni l'investigateur ni le patient ne connaissait la nature du traitement attribué).

II Traitement (carbothérapie naturelle vs placebo)

Le soin retenu administré quotidiennement pendant 18 jours consécutifs était une application percutanée de CO₂ naturel sur peau préalablement humidifiée selon une technique validée et utilisée par plusieurs pays dans les insuffisances circulatoires artérielles périphériques. Il se déroulait en 2 phases :

- La première humidifiait la peau du patient par immersion de ses deux avant-bras dans un manulve rempli d'eau du robinet (34-35°C) pendant 10 minutes.
- La seconde phase consistait en un bain en atmosphère gazeuse saturée en vapeur d'eau, à pression atmosphérique et à température constante (28 – 30 °C) pendant 30 minutes soit de CO₂ naturel (traitement actif) soit d'air (placebo) délivré dans un manchon plastifié fermé par un lien non compressif en haut du bras.

III Résultats

L'évaluation comportait d'abord l'enregistrement des effets vasculaires microcirculatoires consécutifs à une application locale de CO₂ naturel au cours du temps, pour le flux sanguin et la vasomotricité par la méthode Laser Doppler (LDF) et par un examen

ChronoThermodynamique (CT) lequel mesure une réponse à un test au froid standardisé. Ces 2 examens ont été pratiqués par le même investigateur dans des conditions identiques et à la même heure pour un même patient. L'évaluation clinique reposait sur le nombre de crises par unité de temps, la durée des crises (selon trois classes proposées : inférieure ou égale à 5 minutes, comprise entre 5 et 15 minutes ou supérieure à 15 minutes) et l'intensité de ces crises notée sur une échelle visuelle analogique de Huskisson.

L'exploitation des résultats a été réalisée par un investigateur n'ayant pas participé à l'essai clinique. Les 2 groupes sont comparables statistiquement à l'inclusion. Quatre patients sont perdus de vue. Aucun effet secondaire n'a été observé lors de l'application locale de CO₂ naturel.

L'examen laser Doppler a montré une augmentation statistiquement significative du flux sanguin digital cutané de 41 % et de la vasomotion (+ 42 %) lors de l'application du dioxyde de carbone naturel, ces paramètres n'étant pas modifiés par le placebo.

L'examen Chronothermométrie a montré une réponse au froid comparable dans les 2 groupes lors de l'application du traitement.

Par contre, 3 mois après l'application du traitement soit en janvier et février, un réchauffement plus rapide (gain de 7 minutes soit 25 %) et une augmentation du taux de réchauffement (+ 22.4 %) sont mesurées dans le groupe 1 (18 jours de traitement actif) montrant une meilleure adaptation au froid de ces patients en période hivernale.

A l'inverse dans le groupe de patients ayant reçu 9 jours seulement de traitement actif, les paramètres mesurés ne sont pas modifiés.

Nous avons également étudié l'influence du climat chez 8 sujets indemnes de troubles vasculaires périphériques dans les mêmes conditions et selon la même périodicité. Les contraintes climatiques hivernales se traduisent par une évolution significative des données de cet examen : allongement de 5 minutes du temps de réchauffement et baisse de 20 % du taux de réchauffement.

L'évaluation clinique dans cet essai s'est faite classiquement selon les critères communément utilisés lors des évaluations des traitements médicamenteux mais en plus lors des périodes climatiques les plus défavorables pour ces patients, automnale pour l'application du traitement et hivernale pour l'étude de la rémanence des effets. Les phénomènes de Raynaud sont en effet l'archétype d'une pathologie météo-dépendante. Le nombre de crises hebdomadaires n'est pas majoré dans chaque groupe en période hivernale ainsi que leur intensité. Une tendance vers des durées de crises moins élevées en hiver, est relevée dans le

groupe 1 (18 jours de carbothérapie).

Conclusion

Cet essai nous a permis de quantifier l'action microcirculatoire du CO₂ sur la perfusion et la vasomotion par examen laser Doppler et une action rémanente de la thérapeutique de ROYAT a été confirmée par l'examen Chronothermométrie, 3 mois après son application. Cet essai nous a également permis de confirmer l'absence d'effets secondaires de la carbothérapie d'application percutanée sous forme de bains. Ce travail réalisé en respectant le caractère météo-dépendant des phénomènes de Raynaud a montré que 18 jours de traitement par carbothérapie sont nécessaires afin d'apporter véritablement un bénéfice clinique à ces patients.