

Evaluation de l'efficacité et de la sécurité de la cryothérapie du corps entier à visée thérapeutique

Soumaya Ben Khedher Balbolia

Caroline Barry

Christine Hassler

Bruno Falissard

Avec l'expertise critique de Florian Naudet et Rémy Boussageon

Juin 2019

Résumé

Depuis plusieurs milliers d'années le froid est utilisé en médecine pour lutter contre les douleurs et l'inflammation. Depuis quelques dizaines d'années, on observe un engouement croissant pour les soins à base de froid, en particulier ceux qui consistent à installer les sujets durant quelques minutes dans des chambres ou des cabines dont la température peut descendre sous -110°C . On parle alors de cryothérapie corps entier. Elle se décrit en deux modalités : la cryothérapie corps entier proprement dite qui consiste à l'exposition du corps entier, tête comprise dans une chambre cryogénique pendant 2 à 3 minutes à un froid sec (-110 à -170°C) et la cryothérapie corps partiel qui consiste à l'exposition dans une cabine cryogénique ouverte au niveau de la partie supérieure afin que la tête ne soit pas exposée à un nuage de gaz liquéfié à très faibles températures (-110 à -195°C).

A l'origine, ces appareils étaient destinés aux sportifs de haut niveau afin de prévenir ou traiter les douleurs musculaires après l'exercice. Désormais, ils sont aussi proposés à des patients douloureux atteints de maladies inflammatoires comme la spondylarthrite ankylosante ou souffrant de maladies neurologiques comme la sclérose en plaque voir pour quelques centres à un éventail de pathologies très large incluant les troubles anxieux et dépressifs, le psoriasis, les névrodermites, ou les troubles asthmatiques. A l'opposé, la cryothérapie corps entier est également utilisée en dehors de tout contexte pathologique, pour se sentir bien, voire pour des considérations esthétiques.

En France, aucune réglementation ne restreint actuellement l'exploitation de cabines de cryothérapie corps entier à une profession donnée. Les séances de CCE ne sont pas conventionnées par l'Assurance Maladie.

Des mécanismes biologiques sont régulièrement proposés pour expliquer l'effet bénéfique du froid sur le corps. Ces explications sont diversement convaincantes et ne sont, en tous cas, pas suffisantes. Elles doivent être étayées par des études cliniques, en particulier par des études dites randomisées où l'on attribue par tirage au sort soit la cryothérapie corps entier, soit un autre traitement ou une prise en charge « neutre » (comme rester quelques minutes dans une cabine dont la température est amenée à seulement -5°C). De telles études existent, réalisées dans diverses indications (sportives ou médicales, notamment dans les douleurs lombaires, la fibromyalgie, les maladies inflammatoires rhumatismales). Globalement, les résultats sont décevants. D'une part, quand ils sont en faveur d'un effet positif de la cryothérapie, ces résultats sont modestes et mesurés uniquement à très court terme. D'autre part, la qualité méthodologique des études laisse beaucoup à désirer, ce qui doit amener à relativiser d'autant plus les effets positifs rapportés.

Il est difficile de blâmer à l'excès les investigateurs pour la faible qualité des études réalisées. Ces études sont difficiles à mettre sur pied, nécessitent une expertise très spécialisée et un budget conséquent. Or il n'existe aucune structure permettant d'aider les investigateurs potentiels à améliorer la qualité de leurs projets et les financements spécifiquement dédiés à l'évaluation de tels soins sont trop rares.

La cryothérapie corps entier pose par ailleurs d'authentiques problèmes de sécurité. Des effets secondaires bien réels ont été matérialisés par les études de cas publiées, des témoignages de professionnels et des affaires en justice : brûlures locales au 1er ou 2ème degré, céphalées ou accentuations des douleurs présentes, urticaire chronique au froid, panniculite à froid, intolérances digestives et plusieurs cas d'ictus amnésique. Un cas de dissection de l'aorte abdominale a enfin été décrit.

Dans un tel contexte, on réalisera facilement à quel point il est indispensable de mieux étudier, évaluer la cryothérapie du corps entier.

Des études biologiques, des études cliniques, des registres de suivi des effets indésirables sont nécessaires. Il faut bien sûr que les conditions de ces évaluations soient rendues possibles par un soutien institutionnel, matériel et intellectuel des professionnels du champ.

Au total, il est difficile de se prononcer sur l'efficacité de la cryothérapie corps entier. Il est possible qu'à court terme cette prise en charge ait un certain effet. Il est vraisemblable que cet effet soit au mieux modeste, surtout à distance de l'intervention. En tout état de cause, la cryothérapie ne peut en aucune façon revendiquer de traiter efficacement des cancers ou d'autres pathologies somatiques sévères. On peut alors se demander l'origine du succès d'une telle technique. L'effet antalgique évident du froid, que nous avons tous pu expérimenter au moins ponctuellement; les explications biologiques rassurantes car relevant d'un discours scientifique; le caractère naturel, non chimique, de l'exposition à des basses températures sont autant d'explications possibles qui peuvent nous pousser à croire que la cryothérapie corps entier « marche bien ». Cette croyance peut d'ailleurs participer à l'effet thérapeutique, et pourquoi pas. Mais non seulement il ne faut pas négliger les effets indésirables observés dont certains ne sont pas anodins et, par ailleurs, comme pour toute approche thérapeutique, il est indispensable d'étudier scientifiquement la nature, l'importance et la durabilité de l'efficacité alléguée.

Le contenu de ce rapport a été rédigé et édité par l'Unité 1178 Santé mentale et Santé publique de l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM).

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

Pr Bruno Falissard
UMR 1178 "Santé Mentale et Santé Publique"
Maison de Solenn
97 Bld de Port Royal
75679 Paris cedex 14
Tel : 01 58 41 28 48

Comment citer ce document :

Centre de Recherche en Epidémiologie et Santé des populations (CESP), Unité INSERM 1178 Santé publique et santé mentale. Evaluation de l'efficacité et de la sécurité de la cryothérapie du corps entier à visée thérapeutique – rapport d'expertise préparé par Soumaya Ben Khedher Balbolia, Caroline Barry, Christine Hassler et Bruno Falissard, Paris, 2019, P (177).

Dans ce document, l'emploi du masculin pour désigner des personnes n'a d'autres fins que celle d'alléger le texte.

Les photos et images utilisées dans ce document sont libres de droits d'auteur.

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

Contexte :

Ce projet a été effectué dans le cadre d'une convention entre la Direction Générale de la Santé (DGS) Ministère des Solidarités et de la santé et l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM).

Ce document présente les informations répertoriées au 31 décembre 2018 pour les volets efficacité et innocuité selon la méthodologie de recherche documentaire développée. Ces informations ne remplacent pas le jugement du clinicien. Elles ne constituent pas une approbation ou un désaveu du mode d'intervention ou de l'utilisation de la technologie en cause.

Ce document n'engage d'aucune façon la responsabilité de l'INSERM, de son personnel et des professionnels à l'égard des informations transmises. En conséquence, les auteurs et l'INSERM ne pourront être tenus responsables de tout dommage de quelque nature que ce soit au regard de l'utilisation ou de l'interprétation de ces informations.

Divulgence de conflits d'intérêts

Aucun conflit d'intérêts n'a été rapporté.

ABREVIATIONS

ACR: American College of Rheumatology
ADL: Activities of Daily Living (Activités de la vie quotidienne)
BASDAI: Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index
BASFI: Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index
CCE : Cryothérapie du Corps Entier
CCP : Cryothérapie Corps Partiel
CNOM : Conseil National de l'Ordre des Médecins
CRP : C-reactive protein (protéine C réactive)
DM : Dispositifs Médicaux
DMDIV : Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro
DU : Diplôme d'Université
EBM : Evidence Based Medicine
ECR : Essai Contrôlé Randomisé
ECRN : Essai Contrôlé Non Randomisé
EDSS : The Expanded Disability Status Scale
EMG : Electromyogramme
EVA : Echelle Visuelle Analogique
FIQ: Fibromyalgia Impact Questionnaire
HAS : Haute Autorité de Santé
ICAF: Combined Index of Severity of Fibromyalgia
INSEP : Institut National du Sport de l'Expertise et de la Performance
IRM : Imagerie par Résonance Magnétique
MSIS-29: The Multiple Sclerosis Impact Scale
MusiQoL : Multiple Sclerosis International Quality of Life Questionnaire
RCP : Responsabilité Civile Professionnelle
SEP : Sclérose En Plaques
SHN : Sportifs Haut Niveau
SFCCE : Société Française de Cryothérapie Corps Entier
PNCAVT : Pratique Non Conventionnelle à Visée Thérapeutique
PR : Polyarthrite Rhumatoïde

SOMMAIRE

Généralités sur la cryothérapie du corps entier et ducorps partiel.....	8
Historique	11
Les réponses physiologiques présumées de la CCE.....	17
Statut de la CCE.....	23
Controverses politiques	27
Association et fédérations françaises	28
Indications	31
Matériel et Techniques utilisées	35
Contre-indications	40
Séance de cryothérapie du corps entier	42
Motifs de recours.....	49
Formations	55
Démographie.....	58
Glossaire	59
Recherche.....	62
Revue de la littérature scientifique sur les données d'efficacité thérapeutique.....	66
Méthodologie.....	66
Résultats	71
Sécurité de la cryothérapie du corps entier	105
Introduction	105
Matériel et méthodes.....	105
Résultats	107
Synthèse générale et discussion.....	124
Bibliographie	128
ANNEXES.....	132
Annexe 1	132

Annexe 2	138
Annexe 3	141
Annexe 4	154
Rapport des experts	162
Conclusion.....	168
Commentaires des associations et représentants de la profession.....	170

Nous allons lire dans les pages qui suivent une synthèse des informations relatives à l'évaluation de l'efficacité et de la sécurité de la cryothérapie du corps entier à visée thérapeutique. Ces informations seront tirées soit de la littérature médicale scientifique nationale et internationale soit de la littérature spécialisée destinée aux professionnels ainsi que d'informations transmises par les professionnels et une recherche libre sur internet. Cette recherche ne peut prétendre être exhaustive et ayant identifié toutes les informations accessibles en décembre 2018.

Ce corpus sera ensuite analysé et critiqué par deux experts spécialisés dans l'évaluation des thérapies. Le document se terminera par une conclusion.

GENERALITES SUR LA CRYOTHERAPIE DU CORPS ENTIER ET DUCORPS PARTIEL

Définitions

La cryothérapie est une physiothérapie utilisant le froid. Elle est définie comme l'application de tout moyen thérapeutique visant à réduire la température du corps et donc des tissus sans destruction des tissus (Knight K, 1985). Le terme « cryothérapie » est composé du mot « cryo » qui provient du grec ancien « krûos » (« froid ») et du mot « thérapie » qui désigne dans le milieu médical la manière de traiter une maladie. Le terme de « cryothérapie » a été utilisé pour la première fois par A.W. Pursey en 1908 pour désigner le traitement par des expositions à des températures très basses de lésions cutanées (Zagrobely Z 1999).

La cryothérapie du corps entier (CCE) est une technique de refroidissement corporel par exposition entière du sujet dans une chambre cryogénique pendant quelques minutes (2 à 3) à un froid sec (-100°C à -170 °C). La cryothérapie corps partiel (CCP) consiste en une exposition au froid à l'intérieur d'une cabine cryogénique ouverte au niveau de la partie supérieure afin que la tête ne soit pas exposée.

Néanmoins, la dénomination cryothérapie du corps entier se « vulgarise » et inclut « la cryothérapie du corps entier, proprement dite, où le corps, en entier, est totalement exposé au froid et la cryothérapie corps partiel où la tête n'est pas exposée¹ ». Dans la littérature scientifique, bien que la cryothérapie du corps entier et la cryothérapie corps partiel soient parfois distinguées, très peu de différences entre les effets des deux modalités, l'une par rapport à l'autre ont été démontrées.

¹ Madame Catherine Legrand, responsable d'Elite Formation, (communication écrite reçue le 18 juillet 2018). Elite formation est un organisme de formation continue proposant des formations orientées aux professionnels masseurs kinésithérapeutes spécialisés entre autre en électrothérapie, en kinésithérapie du sport, en rééducation périnéale...

D'après la Déclaration de consensus relative à la cryothérapie du corps entier rédigée à l'occasion du deuxième Symposium Autrichien de la cryothérapie du corps entier à Bad Vöslau, Basse Autriche en février 2006 : « *La CCE est une thérapie physique passive, de courte durée, à action systémique, avec des températures généralement efficaces au niveau thérapeutique de -100°C à -150°C. Son action découle du principe « excitation – réaction – adaptation. Les applications de la cryothérapie sur le corps entier sont utilisées aussi bien à des fins thérapeutiques que pour optimiser les performances. L'application a lieu en chambre cryogénique, sous surveillance médicale.* »²

Le terme cryostimulation est employé davantage dans le cadre de la récupération sportive. « Stimulation » caractérise le résultat d'une action en réponse à un stimulus. La cryothérapie, ou cryostimulation peut donc être caractérisée comme l'action de traiter, de soulager ou de provoquer une réaction par l'application de froid ou par exposition au froid.

La cryothérapie est à différencier de :

- La cryochirurgie qui est une technique chirurgicale visant la destruction par le froid et à l'ablation de tissus ou de petites lésions superficielles par application de gaz cryogénique (par exemple azote liquide) ou d'une cryosonde.
- L'immersion en eau froide qui consiste à s'immerger dans un bain froid d'une température de 15°C environ pendant un temps qui diffère selon les protocoles, allant d'une minute à une dizaine de minutes. Cette application peut être réalisée dans des bacs (ou cryobain) en tout genre (grande poubelle, baignoire,...). Elle a été d'abord proposée dans un but thérapeutique avec un objectif avant tout analgésique, principalement pour soulager les blessures aiguës du muscle squelettique (Hauswirth, Bieuzen *et al.* 2010).
- La cryolipolyse qui ne s'y apparente pas non plus ni dans ses finalités ni dans ses procédés. « La cryolipolyse est une technique externe de lyse adipocytaire utilisant l'effet du froid (en générant grâce à l'énergie électrique une température de l'ordre de - 5 à -10°C) en provoquant un refroidissement localisé, modéré et prolongé du tissu adipeux ciblé qui entraînerait une diminution du nombre de cellules adipocytaires».³ La technique de cryolipolyse serait utilisée pour une visée esthétique dans le but d'améliorer l'apparence physique et affiner la silhouette.

² <http://sfcce.fr/wp-content/uploads/2015/09/consensus-FR-de-Bad-Vosla%C3%BC.pdf>

³ Définition donnée par la Haute Autorité de Santé (HAS) dans le rapport « Evaluation des complications de la cryolipolyse à visée esthétique », juillet 2018 https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2018-07/rapport_cryolipolyse.pdf

Ce rapport s'intéresse à l'évaluation de l'efficacité et de la sécurité de la cryothérapie corps entier proprement dite et de la cryothérapie corps partiel à visée thérapeutique. Nous utilisons le terme « cryothérapie corps entier » pour désigner les deux modalités.

Est exclu de ce rapport la cryothérapie du corps entier à visée esthétique proposée pour des fins esthétiques d'amincissement, de raffermissement, de traitement de la cellulite...

HISTORIQUE

Histoire de l'utilisation du froid

L'utilisation du froid à des fins thérapeutiques remonte à l'antiquité (Bouzigon). En effet, on retrouve déjà dans les aphorismes d'Hippocrate (460-377 av JC) l'utilisation de la neige ou de la glace pour leurs vertus antalgiques et anti-inflammatoires. L'utilisation est alors très empirique, elle concerne les traumatismes et les tuméfactions.

Aetius, sénateur romain et généralissime de l'armée de l'Empire Romain d'Occident sous le règne de Valentinien au IV^{ème} siècle après JC, soulageait les inflammations des gencives par des mélanges de neige et de miel. Alexandre le Grand (300 av JC) d'après les écrits de son chambellan Charès de Mytilène, obligeait les habitants de la ville de Petra à creuser sur un terrain sec des fosses avec une entrée large et qui se rétrécissent pour pouvoir stocker de la neige et de la glace. Elles étaient ensuite recouvertes de paille ou de feuilles de chênes. On lui attribuerait la construction des premières « glacières ». L'Antiquité verra aussi le développement de la commercialisation du froid avec la vente de neige en été.

Au Moyen-âge, le froid a été utilisé par le pape Séverin pour la purgation (Italie, V^{ème} Siècle), par Rhazès pour le soulagement des douleurs par le refroidissement des aliments (Iran IX^{ème} Siècle), par Avicenne pour le soulagement de la fièvre par immersion des membres en eau froide ou encore pour augmenter la satiété (Empire Perse, X^{ème} Siècle).

L'époque moderne (1492 à 1789) a vu se développer encore davantage l'utilisation du froid. L'application de la neige sur les pieds était utilisée pour soulager la goutte. On utilisait des lames en fer refroidi pour traiter certaines pathologies dermatologiques. L'application de froid était utilisée pour soulager les engelures en Norvège et les hernies en Allemagne.

L'époque Contemporaine (1789-1896) voit la première caractérisation du froid comme anti-inflammatoire dans le Traité de l'utilisation du froid de La Corbière (1839). Le Traité relate son utilisation comme sédatif dans le traitement palliatif du Choléra, de la gastroentérite aigue et chronique ou encore dans le traitement de la constipation.

Dominique Larrey, chirurgien de la Grande Armée Napoléonienne va observer, lors de l'épisode de la retraite de Russie (1812), les effets anesthésiques du froid sur les soldats blessés. Il va rapporter cette méthode en France. Le XIX^{ème} siècle a également vu naître la poche de glace à Epinal. Elle va pouvoir être utilisée quotidiennement dans le soulagement des « petits » maux. La cryoconservation pour le maintien en vie de tissus et d'organes va également faire son apparition.

Les technologies de création du froid vont se développer de plus en plus au cours de cette période avec la machine frigorifique à compression d'éther d'Olivier Evans en 1805, à air de John Gorrie en 1844 ou encore à absorption de Ferdinand Carré en 1859⁴.

L'ère actuelle (de 1896 à nos jours) voit évoluer des techniques et machines liées au froid, (réfrigérateurs, congélateurs, climatiseurs, chambres froides, conservation des organes), avec des indications diverses et multiples.

Histoire de la cryothérapie

L'usage local de la cryothérapie avec l'application du froid sur certaines zones du corps est depuis longtemps proposé pour soulager les douleurs, limiter ou diminuer les inflammations et les œdèmes (Bouzigon). Il s'agit de procédés peu onéreux et d'utilisation simple pouvant se présenter sous différentes modalités⁵ (Guillot 2016):

- Cryothérapie locale par conduction : Phénomène de diffusion qui permet au froid de se propager à l'intérieur d'un corps⁶. Dans ce mécanisme, la source de froid est en contact direct avec la peau. Il y aurait refroidissement cutané de 15 à 20° C et intramusculaire de 2 à 8 °C en fonction de la profondeur et de la durée d'application. Elle peut se présenter sous différentes formes :
 - Sacs de glace ou immersion d'un ou plusieurs membres dans un bac d'eau glacée : glaçons, mélanges d'eau et de glace pilée (0° C pendant 20 à 30 minutes),
 - Packs réfrigérés : flexibles adaptés à la forme des articulations (-15°C pendant 20 à 30 minutes)
 - Gels prérefrigérés : Pack rempli de gel réfrigéré (-15°C pendant 5 à 10 minutes)
 - Froid circulant compressif/intermittent pendant 15 à 30 minutes⁷

⁴ On distingue deux grandes classes de systèmes frigorifiques : ceux qui consomment, pour fonctionner, de l'énergie mécanique ou son équivalent, les systèmes mécano-frigorifiques, et ceux qui consomment essentiellement de l'énergie thermique, les systèmes thermo-frigorifiques.

Parmi les systèmes mécano-frigorifiques, deux familles se détachent : les systèmes à compression de vapeurs liquéfiables et les systèmes utilisant des cycles à gaz.

Parmi les systèmes thermo-frigorifiques on distingue les systèmes à absorption, les systèmes à absorption et thermo-chimiques et les systèmes à éjections.

(Source : Institut International du Froid : http://www.iifiir.org/userfiles/file/webfiles/in-depth_files/History_refrigeration_Duminil_FR.pdf)

⁵ <http://www.edimark.fr/Front/frontpost/getfiles/20099.pdf>

⁶ Cours de transferts thermiques. Conduction et rayonnement. Philippe Marty Université Joseph Fourier, Grenoble. <http://www.legi.grenoble-inp.fr/people/Philippe.Marty/cours-thermique-L3.pdf>

⁷ Il existe également d'autres techniques de refroidissement, comme les vestes réfrigérantes (Cryovest) qui fonctionnent avec des poches de neige que l'on place au préalable dans un congélateur ; on ne place pas les vestes dans le réfrigérateur mais uniquement les poches de neige.. Le corps est refroidi aux alentours de 20 degrés de façon continue. <https://www.lamedecinedusport.com/physiologie/sport-chaaleur-lapport-des-vestes-refrigerantes/>).

- Cryothérapie locale par convection⁸ : La transmission du froid est réalisée par le biais d'une source de froid en déplacement qui entre en contact avec le corps. La convection aboutit à un refroidissement cutané identique à la conduction et elle permettrait un refroidissement intramusculaire allant de 2 à 10°C. Elle peut se faire par différents procédés :
 - Cryothérapie gazeuse : sous la forme d'air froid (air ambiant filtré à -30°C), ou de vapeurs d'azote liquide (-160°C) ou de cryothérapie hyperbare au CO₂ (-80°C).
 - Spray cryogène (-20°C)
 - Cryothérapie par air froid (de -30°C à -60°C)⁹

Une cabine de cryothérapie corps partiel fut présentée en 1979 lors du Congrès Européen des Rhumatologues à Wiesbaden par le professeur japonais Toshio Yamauchi (Yamauchi 1988). L'idée était de créer un univers hermétique dans lequel on insufflait un froid sec (-110°C)¹⁰. Les premières machines développées utilisaient l'azote liquide pour refroidir la pièce. Initialement, cette technique a été proposée pour traiter des patients atteints de pathologies rhumatismales afin de soulager les douleurs.

Cette technologie s'est développée avec la création des chambres de cryothérapie corps entier . La CCE s'est ensuite progressivement étendue aux patients atteints de douleurs posttraumatiques y compris les sportifs blessés. Dans les années 1980, cette technologie s'est diffusée en Union soviétique où elle a été mise à disposition des athlètes, tant pour la récupération que pour la préparation, notamment lors des Jeux Olympiques de Moscou.

Elle a ensuite été développée en Allemagne, en 1982, par Reinhard FRICKE qui présenta, pour la première fois en 1984, en Europe, un appareil à air froid, à Sendenhorst (Engel 1989, Fricke 1989). La technique a rapidement été relayée en Pologne par les travaux du Pr Zdzislaw Zagrobelny, titulaire de la chaire de rééducation de l'Académie d'Education Physique de Wroclawen (Zagrobelny 1992).

En 1985, un nouvel appareil n'utilisant pas l'azote a été conçu sur le même principe de fonctionnement que celui du réfrigérateur. Trois gaz frigorigènes subissent trois cascades de compression afin d'obtenir un air sec et froid. Le système est constitué d'une chambre à -110°C à laquelle on accède par un ou deux sas afin de limiter les écarts brutaux de température, ainsi que le brouillard créé par l'humidité de l'air¹¹. À partir de cette date, la cryothérapie du corps entier va se

⁸ D'après le Larousse la convection est « le transfert de chaleur accompagné d'un transport de matière à l'état de fluide. »

⁹ Présentation « Intérêt du traitement par le froid » de Jean Robert Filliard, Pôle médical INSEP, 11 avril 2018.

¹⁰ Document du pôle de Cryothérapie de Reims fourni à l'INSERM par Monsieur Bastian Bouchet, co-fondateur de Cryotera le 27 juillet 2018.

¹¹ <https://www.lamedecinedusport.com/dossiers/la-cryotherapie-corps-entier-cce/>

développer et la première chambre de froid est ouverte à la Weserland Klinik de Vlotho en Allemagne.

La différence entre la CCP et la CCE n'a été effectuée dans la littérature scientifique qu'à partir de 2013 avec la sortie d'un article d'Hauswirth *et al.* (Hauswirth, Schaal *et al.* 2013) qui définit les expositions avec des cabines à azote comme étant des expositions corps partiel.

Déclaration de consensus relative à la cryothérapie du corps entier. Bad Vola, février 2006¹²

Une conférence de consensus a été donnée les 17 et 18 février 2006 à l'occasion du deuxième séminaire autrichien consacré à la cryothérapie du corps entier (CCE) au centre de formation de Bad Vöslau :

« Près de 25 ans se sont écoulés depuis la première application de la CCE par T. YAMAUCHI dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde. Entretemps, elle s'est largement répandue, notamment en Europe, et la plage d'indications s'est également accrue. La CCE est depuis exploitée avec succès dans les domaines aigus cliniques, fonctionnels, en ambulatoire et comme traitement à court terme, ainsi que dans le sport. Développée à partir de connaissances physiologiques quant à l'action d'un froid bref sur l'organisme humain, ses fondements scientifiques se sont particulièrement développés ces dix dernières années. Le point de départ de l'action thérapeutique ou de l'augmentation des performances est la stimulation extrême et très brève par le froid, sur la surface corporelle non protégée. Au cours du processus d'exposition, et selon les variations internes à l'individu et entre individus, la température de la surface du corps chute autour de +5°C en raison d'une vasoconstriction temporaire associée à une perte de chaleur importante par convection (air ambiant froid) et par rayonnement infrarouge. Il en résulte, contrairement aux applications de froid locales, des réactions neurologiques réflexes systémiques, explicables par les connaissances de la physiologie neurologique, thermique, musculaire et circulatoire. »

La cryothérapie du corps entier en France

En France, la première chambre de CCE a été installée au Centre Européen de Rééducation du Sportif (CERS) de Cap Breton en 2004 puis à l'Institut National du Sport de l'Expertise et de la Performance (INSEP) en début 2009 avec un système utilisant des compresseurs (voir chapitre Matériel et Techniques utilisées). Il s'agissait d'une chambre de CCE à trois compartiments (-10°, -60° et -110°C). Initialement indiquée pour les sportifs de Haut Niveau, la CCE s'est développée autour de trois axes principaux : la récupération du sportif et l'amélioration des performances, ainsi que la prévention de récurrences de pathologies ; le traitement de pathologies musculaires et inflammatoires de l'appareil

¹² http://wholebody-cryotherapy.com/fileadmin/content/files/Downloads/DECLARATION_DE_CONSENSUS_FR.pdf

locomoteur et enfin la recherche afin d'affiner et valider des protocoles de préparation à la compétition¹³.

Elle s'est ouverte quelques mois plus tard (mai 2009) à des patients extérieurs à l'INSEP atteints de pathologies diverses principalement musculaires et inflammatoires de l'appareil locomoteur.

¹³ <https://www.insep.fr/fr/actualites/la-cryoth%C3%A9rapie-corps-entier>

LES REPONSES PHYSIOLOGIQUES PRESUMÉES DE LA CCE

Les hypothèses sous-jacentes postulent que l'exposition à ces températures extrêmes induirait un choc thermique par le différentiel de température et permettrait à l'individu de solliciter des réflexes de lutte contre le froid qui génèreraient des effets antalgiques et anti-inflammatoires¹⁴, plus spécifiquement, en diminuant les processus inflammatoires, en agissant sur la vitesse de conduction nerveuse, en réduisant l'œdème (vasoconstriction locale) et en favorisant la récupération (vasoconstriction, vasodilatation).

Nous nous proposons de présenter les hypothèses sur les effets physiologiques présumés de la CCE. La littérature scientifique citée dans ce chapitre, concerne les publications particulièrement intéressantes et les plus fréquemment citées dans les revues s'intéressant à la recherche sur les applications médiales du froid.

Réponses thermiques

La CCE induit un échange thermique par convection où les échanges se font entre la peau et l'air (convection extracorporelle) et entre le tissu et le sang (convection intracorporelle). Un postulat de la cryothérapie est qu'**un choc thermique serait indispensable** pour que la cryothérapie soit efficace. Cette condition de stress thermique entraînerait la mise en place de mécanismes de régulation afin de maintenir constante la température centrale. Les thermorécepteurs en seraient les acteurs principaux.

Les thermorécepteurs sont des récepteurs spécifiques, permettant de détecter toute modification de la température. Il en existe deux types : les périphériques, disséminés dans la peau, et les centraux se situant dans différentes zones profondes de l'organisme : la paroi des organes intra-abdominaux et des gros troncs veineux, et la moelle épinière. Les thermorécepteurs transmettent les informations concernant la température (cutanée, sanguine, profonde) sous forme d'influx nerveux, par l'intermédiaire de la moelle épinière jusqu'à l'hypothalamus. La sensibilité au froid semble transmise préférentiellement par les fibres A δ .

Soumis à un froid extrême, deux mécanismes vont ainsi être stimulés :

¹⁴ Document du pôle de Cryothérapie de Reims fourni à l'INSERM par Monsieur Bastian Bouchet, co-fondateur de Cryotera le 27 juillet 2018.

- d'une part, la thermogénèse va être accrue par le frisson thermique¹⁵ et l'augmentation du métabolisme cellulaire¹⁶
- et d'autre part, la déperdition de température va être limitée par la vasoconstriction périphérique cutanée et, dans une moindre mesure, par l'horripilation. L'érection des poils permet, en effet, de créer une couche d'air isolante au-dessus de la peau (Bouzigon).

Ce phénomène de réactions en cascade expliquerait les multiples bénéfices présumés de cette thérapie (Voir Figure 1).

¹⁵ Le frisson thermique : est une augmentation du tonus musculaire normal avec des contractions désynchronisées des fibres musculaires voisines, si bien qu'il n'en résulte aucun mouvement. Le frisson ne produisant aucun mouvement externe, presque toute l'énergie libérée est transformée en chaleur interne. Il est très efficace pour produire de la chaleur, car il somme la chaleur des réactions chimiques à une production de chaleur physique liée au frottement des fibres les unes contre les autres.

¹⁶ L'augmentation du métabolisme cellulaire se fait en réponse à une stimulation adrénergique (adrénaline circulante et stimulation nerveuse) et se produit essentiellement au niveau d'un certain type de cellules graisseuses qui constituent la graisse brune et qui sont très sensibles à l'adrénaline. Barbiche, E., D. Polin and R. Université de (2006). Intérêt de la cryothérapie du corps entier en terme de récupération musculaire et fonctionnelle chez le sportif en phase de renforcement d'une ligamentoplastie du genou, [s.n.]..

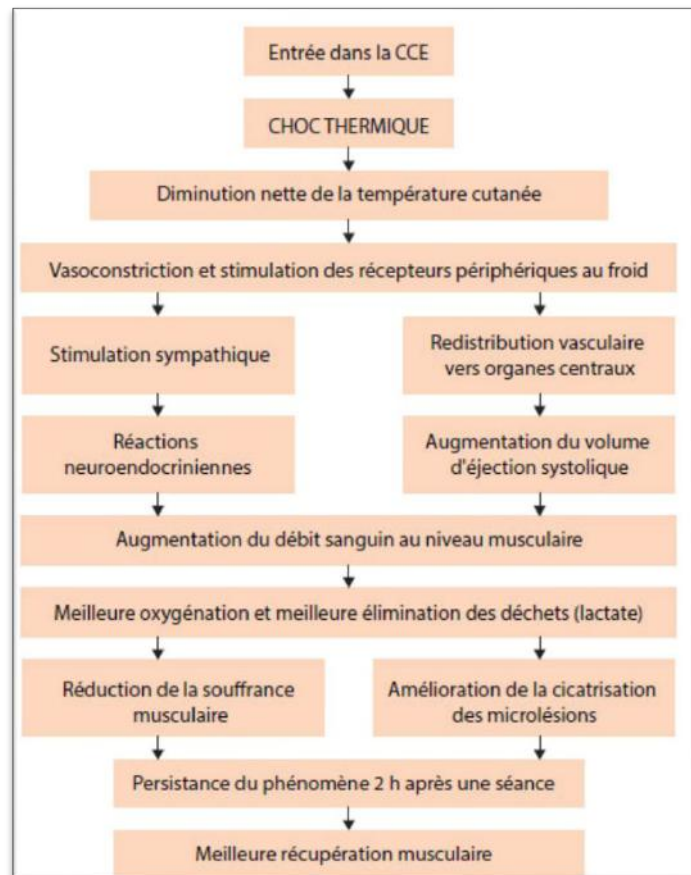


Figure 1 Réactions physiologiques à la CCE. Source : Intérêt de la cryothérapie du corps entier en terme de récupération musculaire et fonctionnelle chez le sportif en phase de renforcement d'une ligamentoplastie du genou/ Etienne Barbiche, [thèse d'exercice], Rouen, 2006

Les réactions physiologiques aux conditions extrêmes d'exposition au froid par cryothérapie corps entier ont été documentées ces dernières années (Guillot , Hausswirth, Bieuzen *et al.* 2010, Adam 2014, Mesure, Catherin-Marcel *et al.* 2014, Bieuzen, Louis *et al.* 2015, Bouzigon). La plupart des études sur la CCE se sont attachées à comparer ou suivre la cinétique de certains marqueurs biologiques. Ces recherches se sont particulièrement développées dans le contexte de l'exercice physique et plus particulièrement celui de la récupération du sportif. Nous nous proposons dans le texte qui suit de faire le point sur les effets présumés de la CCE sur quelques manifestations et marqueurs biologiques.

Réponses des marqueurs inflammatoires ?

Dans un contexte d'exposition au froid extrême par cryothérapie du corps entier, certaines études se sont intéressées à mesurer différents marqueurs de l'inflammation. Dans une étude réalisée chez 10 rugbymen de haut niveau exposés au froid dans une chambre cryogénique à – 60 °c pendant 30s, puis à -110 °C pendant 2 minutes chaque jour pendant une semaine, Banfi *et al.* (Banfi, Melegati *et al.* 2009) ont observé une diminution du taux de cytokines pro-inflammatoires (IL-2 et IL-8), concentrations de créatine kinase et de prostaglandines (PGE2)¹⁷ ainsi qu'une augmentation du taux de cytokines anti-inflammatoires (IL-10). Les auteurs font l'hypothèse que cette baisse pourrait être induite par une stimulation de la noradrénaline lors de l'exposition au froid. De même, les études de Lublowska *et al.* (Lubkowska, Dolegowska *et al.* 2009, Lubkowska, Szygula *et al.* 2010) ont montré une élévation des taux plasmatiques d'IL-6 et d'IL-10, de leucocytes (lymphocytes et monocytes) après une séance de CCE de 3 min par jour, respectivement chez 10 et chez 15 hommes jeunes en bonne santé. Une étude en revanche, réalisée chez des 10 femmes exposées de façon répétée au froid (2 minutes, 3 fois par semaine pendant 12 semaines) n'a pas détecté de modifications des concentrations d'IL-6 ou d'IL-8 (Leppaluoto, Westerlund *et al.* 2008). La variabilité entre les résultats peut être expliquée par la différence des procédures de cryothérapie en termes de nombres de séances, de durée d'exposition ou de température, par la variabilité des populations d'étude en termes d'âge, de sexe, de la pratique ou non d'activité physique ou même d'indice de masse corporelle. Faute de reproductibilité, d'autres études sont nécessaires avant de d'estimer la mesure des éventuelles réductions de l'inflammation post CCE.

Réponses sur le stress oxydatif ?

La répétition, de séances de CCE chez l'adulte induirait une adaptation de l'organisme avec diminution de la réaction oxydante. Des études ont mesuré les effets de séances uniques ou répétées de CCE sur le stress oxydatif et la fonction antioxydante¹⁸. Selon certaines études, la répétition de séances de CCE permettrait de majorer le statut des défenses anti-oxydantes de l'organisme une

¹⁷ Les PGE2 agissent en synergie avec d'autres médiateurs comme l'histamine, sont impliquées dans le processus de l'inflammation et ont des propriétés vasodilatatrices, d'inhibition de l'agrégation plaquettaire, interviennent dans la migration et la prolifération lymphocytaire, favorisent les contractions utérines, inhibe la 5-lipo-oxygénase. Malki, S., F. Declosmenil, A. Farhat, B. Moniot, F. Poulat and B. Boizet-Bonhoure (2008). "[Prostaglandin D2: new roles in the embryonic and pathological gonad]." *Med Sci (Paris)* **24**(2): 177-183.

¹⁸ Stress oxydant: Le stress oxydatif est défini comme une oxydation intracellulaire excessive due à un déséquilibre entre la production d'espèces oxydantes ou formes réactives de l'oxygène (FRO) et celle des systèmes antioxydants. Les FRO sont responsables de dénaturation et de dégradation de molécules biologiques et sont impliqués dans les lésions tissulaires observées au cours des processus inflammatoires Pasquier, C. (1995). "Stress oxydatif et inflammation." *Revue Française des Laboratoires* **1995**(276): 87-92..

augmentation du statut antioxydatif total et de l'acide urique, témoin du stress oxydatif ainsi que de la capacité antioxydante totale de l'organisme. (Miller, Markiewicz *et al.* 2012).

Une étude plus récente a mesuré l'effet des traitements par la cryothérapie sur la capacité antioxydante de patients atteints de polyarthrite rhumatoïde en phase active (Hirvonen, Kautiainen *et al.* 2017). Soixante patients ont été randomisés en 3 groupes de : (1) cryothérapie corps entier à -110 ° C, (2) cryothérapie corps entier à -60 ° C et (3) cryothérapie locale. Chaque intervention a été administrée trois fois par jour pendant 7 jours consécutifs. Des échantillons de plasma ont été prélevés tous les jours immédiatement avant et après la deuxième séance de cryothérapie afin de mesurer la capacité antioxydante plasmatique totale de piégeage des radicaux peroxyde (TRAP), qui reflète la capacité antioxydante globale. Après le premier traitement, la TRAP était augmentée en moyenne de 14,2 (-4,2 à 32,6) $\mu\text{M/l}$, dans le groupe cryothérapie locale, de 16,1 (-7,4 à 39,6) $\mu\text{M/l}$ dans le groupe cryothérapie corps entier à -60 ° C et 23,6 (4,1-43,2) $\mu\text{M/l}$, dans le groupe cryothérapie corps entier à -110 ° C sans différence significative entre les groupes ($p=0.78$). Sur la semaine, aucune variation significative des valeurs quotidiennes de TRAP n'a été détectée. Les niveaux de TRAP dans le groupe randomisé vers la cryothérapie corps entier -110 étaient les plus bas avant tout traitement et le restaient jusqu'à la fin du suivi. Les auteurs concluaient que les cryothérapies locales ou globales deux ou trois fois par jour pendant 1 semaine n'ont pas causé de stress oxydatif significatif ou d'adaptation, tel que mesuré par TRAP chez ces patients atteints souffrant d'arthrite active.

Réponses sur le système nerveux¹⁹ ?

La répétition, de séances de CCE aurait des effets sur la conduction électrique. Les cellules nerveuses possèdent un potentiel électrique de repos (PER) qui est enregistrable et estimé à 70mV. Ce PER est dû à une répartition inégale des concentrations en sodium et potassium de part et d'autre de la membrane cellulaire : l'extérieur de la fibre est riche en Sodium (Na) (charge électrique négative) et pauvre en Potassium (K) (charge électrique positive) à l'inverse de l'intérieur de la fibre qui est riche en K et pauvre en Na. La fibre nerveuse est perméable aux ions qui peuvent franchir la membrane par diffusion passive à travers des canaux ioniques jusqu'à l'équilibre des concentrations : les ions Na entrent dans la fibre, les ions K sortent massivement à l'extérieur de la fibre car la membrane est très perméable au K. Ces échanges passifs sont couplés à des transports actifs de sodium et potassium à

¹⁹ Paragraphe réalisé en collaboration avec le Pr David Brassat, neurologue au CHU de Toulouse et au Centre de Physiopathologie Toulouse Purpan UMR-1043

travers la membrane réalisés par la pompe Na/K ATPase. Lorsque la cellule nerveuse myélinisée reçoit une stimulation, les échanges ioniques qui évoluent pas à pas permettent à un potentiel d'action de se propager de manière saltatoire.

Dans une pathologie comme la sclérose en plaques (SEP), la démyélinisation provoque des blocs de conduction particulièrement sensible à la température. La chaleur augmente fortement la conséquence de ces blocs de conduction à l'inverse du refroidissement (Smith and McDonald 1999). Cet effet du froid a bien été modélisé dans le cadre de troubles visuels (Davis, Frohman *et al.* 2008). D'où l'hypothèse que la CCE pourrait améliorer l'état de patients SEP. A notre connaissance il n'y a pas encore d'études ayant évalué les variations de conceptions électriques spécifiquement après CCE.

STATUT DE LA CCE

Il n'existe aucun décret, en France, réglementant la pratique de la cryothérapie du corps entier. Il n'existe pas de titre professionnel relatif à la cryothérapie du corps entier, l'utilisation de ce terme n'est donc soumise à aucune condition et aucune loi ou réglementation ne restreint l'exploitation de cabines de cryothérapie corps entier à une profession donnée. La formation à l'utilisation des technologies du froid n'est pas reconnue par l'état. Les séances de CCE ne sont pas conventionnées par l'Assurance Maladie, et à ce titre, ne sont donc pas remboursées par la Sécurité Sociale. Certaines mutuelles de santé complémentaires acceptent cependant une prise en charge partielle.

Le terme « cryothérapie » est cité par le code de santé publique à la quatrième partie consacrée aux professions de santé (professions médicales, professions pharmaceutiques, auxiliaires médicaux)

- à l'article 2, Modifié par Arrêté du 13 avril 2007 - art. 1, v. init de l'Arrêté du 6 janvier 1962 fixant liste des actes médicaux ne pouvant être pratiqués que par des médecins ou pouvant être pratiqués également par des auxiliaires médicaux ou par des directeurs de laboratoires d'analyses médicales non médecins (voir encadré 1),
- et à l'article Art. R.4321-7 et par le Décret n°96-879 du 8 octobre 1996 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession de masseur-kinésithérapeute, comme faisant partie des techniques de physiothérapie que le masseur-kinésithérapeute est habilité à utiliser

Ici est concernée toute cryothérapie aboutissant à la destruction si limitée, soit elle des téguments et non la cryothérapie telle qu'elle est évaluée dans ce présent rapport comme une technique de refroidissement corporel (voir encadrés ci-dessous).

Article 2

- Modifié par [Arrêté du 13 avril 2007 - art. 1, v. init.](#)

Ne peuvent être pratiqués que par les docteurs en médecine, conformément à l'article [L. 372](#) (1°) du code de la santé publique, les actes médicaux suivants :

1° Toute mobilisation forcée des articulations et toute réduction de déplacement osseux, ainsi que toutes manipulations vertébrales, et, d'une façon générale, tous les traitements dits d'ostéopathie, de spondylothérapie (ou vertébrothérapie) et de chiropraxie.

2° Le massage prostatique.

3° Le massage gynécologique.

4° Tout acte de physiothérapie aboutissant à la destruction si limitée, soit-elle des téguments, et notamment la cryothérapie, l'électrolyse, l'électro-coagulation et la diathermo-coagulation.

5° Tout mode d'épilation, sauf les épilations à la pince ou à la cire.

6° Toute abrasion instrumentale des téguments à l'aide d'un matériel susceptible de provoquer l'effusion du sang (rabotage, meulage, fraisage).

7° (supprimé)

8° Audiométrie tonale et vocale à l'exclusion des mesures pratiquées pour l'appareillage des déficients de l'ouïe, en application des dispositions de l'article [L. 510-1](#) du code de la santé publique.

Article R4321-7

Pour la mise en œuvre des traitements mentionnés à l'article R. 4321-5, le masseur-kinésithérapeute est habilité à utiliser les techniques et à réaliser les actes suivants :

- 1° Massages, notamment le drainage lymphatique manuel ;
- 2° Postures et actes de mobilisation articulaire mentionnés à l'article R. 4321-4 ;
- 3° Mobilisation manuelle de toutes articulations, à l'exclusion des manœuvres de force, notamment des manipulations vertébrales et des réductions de déplacement osseux ;
- 4° Etirements musculo-tendineux ;
- 5° Mécanothérapie ;
- 6° Réalisation et application de contentions souples, adhésives ou non, d'appareils temporaires de rééducation et d'appareils de postures ;
- 7° Relaxation neuromusculaire ;
- 8° Electro-physiothérapie :
 - a) Applications de courants électriques : courant continu ou galvanique, galvanisation, diélectrolyse médicamenteuse, le choix du produit médicamenteux étant de la compétence exclusive du médecin prescripteur, et courant d'électro-stimulation antalgique et excito-moteur ;
 - b) Utilisation des ondes mécaniques, infrasons, vibrations sonores, ultrasons ;
 - c) Utilisation des ondes électromagnétiques, ondes courtes, ondes centrimétriques, infrarouges, ultraviolets ;
- 9° Autres techniques de physiothérapie :
 - a) Thermothérapie et **cryothérapie**, à l'exclusion de tout procédé pouvant aboutir à une lésion des téguments ;
 - b) Kinébalnéothérapie et hydrothérapie ;
 - c) Pressothérapie.

Statut des cabines de cryothérapie

Selon l'Agence Nationale de Sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), dans sa qualification et positionnement réglementaire des dispositifs médicaux (DM) et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV), les cabines de cryothérapie pour des systèmes de CCE ou de CCP revendiquée pour une finalité médicale requièrent un marquage CE au titre de la directive 93/42/CEE (voir encadré).

Statut d'une cabine de cryothérapie selon l'Agence Nationale de Sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)²⁰

Quel est le statut d'une cabine de cryothérapie ?

Les cabines de cryothérapie sont des équipements qui délivrent un froid intense (environ -110°C) pendant une courte période (environ 3 minutes). Le corps entier de l'utilisateur (cryothérapie corps entier) ou le corps à l'exception de la tête (cryosaunas) peut être exposé.

Si un fabricant destine une cabine de cryothérapie uniquement à des fins non médicales telles que le bien-être, la récupération ou l'entraînement du sportif ou l'esthétique, le produit n'est pas un dispositif médical et ne requiert pas le marquage CE au titre de la directive 93/42/CEE²¹.

En revanche, les revendications telles que la diminution des douleurs, notamment liées aux maladies rhumatismales, le traitement des symptômes de la sclérose en plaques, une amélioration des troubles asthmatiques ou l'atténuation de la dépression constituent des fins médicales telles que décrites à l'article R.5211-1 du code de la santé publique, dans ce cas, un produit mis sur le marché avec ces indications d'utilisation dans sa notice, étiquetage et support promotionnel, répond à la définition d'un dispositif médical.

Si un produit revendique deux finalités, une médicale et une non médicale, il requiert alors un marquage CE au titre de la directive 93/42/CEE.

²⁰ http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/0680f7aec44fa1e935b15456724a2ea.pdf

²¹ <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT00000339724&categorieLien=id>

CONTROVERSES POLITIQUES

Questions à l'assemblée nationale

La cryothérapie a fait l'objet de questions-réponses à l'assemblée nationale en janvier 2008 quant à son utilisation, sa diffusion et sa reconnaissance.

Question de M. Raoult Eric Député de Seine-Saint-Denis – Groupe de l'Union pour un Mouvement populaire (Question écrite n° 15426) sans réponse

M. Éric Raoult attire l'attention de Mme la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports sur le développement de la cryothérapie dans nos hôpitaux ou cliniques. En effet, il semblerait que cette utilisation du froid intense (- 100°C) dans des chambres à caisson fermé soit réduite à seulement quelques exemplaires, utilisables dans des établissements spécialisés et assez coûteux. La difficulté d'accès à cette thérapie mériterait d'être palliée par les pouvoirs publics, afin d'en étendre les bienfaits reconnus à l'étranger, notamment dans certains pays nordiques. Il lui demande donc si elle compte reprendre cette suggestion dans ses priorités de santé publique.

Publication au JO : Assemblée nationale du 29 janvier 2008

ASSOCIATION ET FEDERATIONS FRANÇAISES

En France, les instances représentatives de la cryothérapie du corps entier sont:

La Société Française de Cryothérapie Corps entier (SFCCE) : créée en 2009, est une association ayant pour but de regrouper des personnes compétentes et de développer l'étude et la diffusion de toutes les questions pédagogique, clinique, physiologique, scientifique, technique, éthique, de santé publique et de formation continue se rattachant à la cryothérapie corps entier (CCE) et à toute forme d'utilisation de la cryothérapie à des fins thérapeutiques. Pour être membre titulaire de la SFCCE, il faut être docteur en médecine, masseur-kinésithérapeute D.E. ou être titulaire d'un doctorat universitaire, recevoir l'avis favorable du Conseil d'Administration de la SFCCE et s'acquitter de la cotisation annuelle. Toute personne ne réunissant pas l'ensemble des conditions pour être titulaire peut, en raison de ses travaux, de sa compétence et de l'intérêt qu'elle porte à certains aspects de la cryothérapie, être acceptée par la SFCCE comme membre associé.

<http://sfcce.fr/>

L'Institut National du Sport, de l'Expertise et de la Performance (INSEP) créée en 1975 est un établissement public à caractère scientifique, culturel et professionnel (EPSCP), constitué sous la forme d'un «grand établissement», placé sous la tutelle du ministre chargé des sports. L'INSEP participe à la politique nationale de développement des activités physiques et sportives, particulièrement dans le domaine du sport de haut niveau, et contribue à la protection de la santé des sportifs et au respect de l'éthique sportive.²²

<https://www.insep.fr/fr/notre-organisation/propos-de-linsep>

L'Institut International du Froid (IIF) créé en 1956 est une organisation indépendante et intergouvernementale regroupant 58 pays membres qui s'engage à promouvoir la connaissance du froid au niveau mondial dans toutes ses applications et toutes ses technologies afin d'améliorer la qualité de la vie en respectant l'environnement et en accord avec les impératifs économiques ; la qualité et la sécurité des produits alimentaires de la fourche à la fourchette ; le confort dans les immeubles résidentiels et commerciaux ; les produits et les services de santé ; les technologies des très basses températures et de liquéfaction des gaz ; l'efficacité énergétique ; l'utilisation de

²² Décret n° 2009-1454 du 25 novembre 2009 relatif à l'Institut national du sport, de l'expertise et de la performance https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?jsessionid=0E857AC4FA3C090D5617D532B15CCF8D.tpdjo09v_2?cidTexte=JORFTEXT000021339260&categorieLien=id

frigorigènes à faible impact sur la couche d’ozone et sur le réchauffement planétaire, sans négliger la sécurité.

http://www.iifiir.org/medias/medias.aspx?INSTANCE=exploitation&PORTAL_ID=general_portal.xml&SETLANGUAGE=fr

Associations de patients participantes au rapport

Association FibromyalgieSOS

Créée en avril 2005, agréée par le Ministère de la santé depuis mars 2014, reconnue d’intérêt général. Les objectifs de l’association sont de faire connaître et reconnaître la fibromyalgie auprès du public, des médias, du corps médical, et des pouvoirs publics et inciter la recherche par ses missions d’information du malade, d’aide au rapprochement local afin de « sortir le malade de l’isolement ».

<https://fibromyalgiesos.fr/rdv2/>

Action Contre les Spondylarthropathies

<https://www.acs-france.org/>

Union associative pour lutter contre la sclérose en plaques (UNISEP)

L'UNISEP est une association à but non lucratif fédérant plusieurs associations, créée en 1998 à l’initiative de l’Association Française des Sclérosés en Plaques (AFSEP) et de la Fondation pour l’Aide à la Recherche sur la Sclérose en Plaques (ARSEP), ses membres ont des domaines d’activités et de compétences spécifiques : la recherche, l’aide aux personnes atteintes, le handicap, la gestion de la maladie au niveau local. Ses objectifs sont de communiquer sur la sclérose en plaques (SEP), de lutter contre les préjugés, l’incompréhension et la discrimination dont les personnes atteintes de la SEP sont victimes.

<https://www.unisep.org/>

Fondation pour l’aide à la recherche sur la sclérose en plaques (ARSEP)

La Fondation ARSEP apporte un soutien financier à des unités de recherche nationales (INSERM, CNRS, institut Pasteur...) et internationales travaillant sur la Sclérose en Plaques.

La Fondation ARSEP informe les malades, leur famille et le public sur la maladie au travers de ses revues trimestrielles « La lettre de la Fondation ARSEP », de son site internet et de ses différents

congrès annuels où patients, familles de patients et chercheurs se réunissent pour échanger entre eux. Elle sensibilise également le public au travers de Solidaires En Peloton (marque sportive de la Fondation) pour redonner l'espoir et promouvoir les bénéfices de la pratique du sport.

<https://www.arsep.org/>

INDICATIONS

Aucune recommandation émanant de sociétés savantes n'a statué sur les indications de la CCE. Initialement utilisée pour traiter les douleurs d'origine rhumatismale, progressivement, le recrutement s'est étendu aux patients douloureux post-traumatiques dont les sportifs blessés.

Une conférence de consensus a été donnée les 17 et 18 février 2006 à l'occasion du deuxième séminaire autrichien consacré à la cryothérapie du corps entier. D'après la déclaration de consensus relative à la cryothérapie du corps entier rendue, il convient au médecin traitant d'indiquer la CCE et de s'assurer du respect des contre-indications²³: *« Le médecin traitant pose l'indication et exclut toute contre-indication ». « En règle générale, la CCE doit s'intégrer à un concept thérapeutique global. Pour les indications données, elle doit être associée à des éléments de traitement (kinésithérapie/physiothérapie) actifs orientés sur le corps ou à des thérapies comportementales. Si la CCE est complétée par des applications de froid locales, il est recommandé d'utiliser une cryothérapie à air froid de courte durée. En cas d'application de la CCE dans un but thérapeutique, les activités qui soumettent le corps à un effort intense doivent être évitées immédiatement avant et après l'exposition. Pendant la série d'applications de froid, l'application thérapeutique de chaleur est déconseillée. Dans le cas particulier des douleurs chroniques et des maladies articulaires chroniques, il est possible de parvenir à une diminution de la quantité de médicaments grâce à la CCE. »*

D'après la déclaration de consensus, la CCE serait destinée pour les indications suivantes :

²³ http://wholebody-cryotherapy.com/fileadmin/content/files/Downloads/DECLARATION_DE_CONSENSUS_FR.pdf

Indications de la cryothérapie du corps entier selon la déclaration de consensus (février 2006)

1. Rhumatismes inflammatoires des articulations et de la colonne vertébrale
2. Rhumatismes dégénératifs des articulations et de la colonne vertébrale
3. Rhumatismes articulaires
4. États douloureux chroniques
5. Troubles de la régulation du tonus musculaire en cas d'infirmité motrice cérébrale, de sclérose en plaques et de contracture musculaire
6. Psoriasis avec ou sans atteinte articulaire
7. Névrodermite
8. Contusions, foulures, suites d'opérations chirurgicales des articulations et de la colonne, lésions de l'appareil locomoteur et de soutien
9. Optimisation des performances sportives et dans la rééducation médicale

Selon cette déclaration de consensus, des résultats positifs auraient été constatés en cas de :

- Troubles du sommeil chroniques d'origine non organique et liés à des douleurs
- Troubles primitifs de la régulation circulatoire accompagnée d'hypotonie vasculaire
- Réactions sympathiques ou parasympathiques
- Réduction des performances psychophysiques générales
- Asthme
- Troubles de la coordination des mouvements (assortis de troubles de la proprioception)
- Maladies intestinales chroniques inflammatoires
- Syndrome des jambes sans repos et mouvements périodiques des jambes pendant le sommeil

Pour d'autres centres, les indications de la CCE incluent un éventail de pathologies très large incluant non seulement celles citées dans la déclaration de consensus mais aussi : spondylarthrite ankylosante²⁴, fibromyalgie, arthrose, sclérose en plaques, maladie de Crohn, cruralgie, dépression, abcès des os, des fistules, des infections locales... et le cancer²⁵ (Voir sous-chapitre : **Statistiques du**

²⁴ <https://www.capbeautyform.com/cryotherapie/> (Consulté le 13/05/2019)

²⁵ <https://www.thalasso.com/thalasso/soins-a-la-carte/comprendre-la-cryotherapie/>(consulté le 13/05/2019)

recours à l'INSEP et sous-chapitre : Vigilance par rapport aux allégations et exagérations dans les présumées d'efficacité clinique de la cryothérapie par certains centres)

Liste des traumatismes et maladie pour lesquelles le traitement en chambre cryogénique a des bienfaits²⁶ :

- Polyarthrite rhumatoïde-Ostéoporose-Maladies des disques intervertébraux : Discopathie, Ischialgie.-
Arthrose cervicale chronique
- Fibromyalgie (maladies rhumatismales des tissus)
- Inflammation péri articulaire des tendons, de la capsule articulaire et des muscles
- Foulure et entorse traumatique des articulations-Traumatisme du ménisque-Claquage des tendons et des muscles-Traitement de la douleur chronique et pathologique chez les malades soignés de manière traditionnelle
- Traitement de la spasticité impulsive et centrale des muscles dans le processus de réhabilitation neurologique-Aigus et anciens traumatismes sportifs et postopératoires
- Spondylarthrite chronique du jeune âge-Spondylarthrite ankylosante
- Dégénération des articulations et de la colonne vertébrale-Dégénération et surcharges de l'épaule-
Neuralgie des nerfs périphériques
- Enthésopathies : par ex. épicondylite, éperon calcanéen, maladies des insertions des muscles
- Maladies des organes locomoteurs dues au métabolisme : diathèse urique,-Maladies des tissus périarticulaires, des tendons, des ligaments
- Sclérose disséminée " en plaques "-Maladie de Suddeck
- Maladies postopératoires comme par ex les crampes dans les articulations, les tuméfactions après les opérations des seins, de la main, de la mâchoire, des cicatrices douloureuses, des abcès des os, des fistules, des infections locales
- Poliomyélites infantiles
- Régénération biologique : des adultes surmenés physiquement et/ou psychiquement-Régénération biologique : des sportifs professionnels
- Maladies des racines-Maladie de Parkinson-Paralysie des plexus et des nerfs périphériques
- Etats de santé suite aux interventions sur le système nerveux central-Etats après les interventions sur le système central nerveux
- Thrombophlébite aiguë superficielle, hémorragie nasale, péritonite (inflammation aiguë à l'intérieur de la cavité abdominale)

²⁶ <http://www.cryosante.com/medical.html> (consulté le 23/05/2019)

-Traumatismes, fractures, états postopératoires sur les organes locomoteurs-Dépression, insomnie, migraines
-Prévention

MATERIEL ET TECHNIQUES UTILISEES

Bien que similaires, il existe quelques différences entre les techniques utilisées pour la cryothérapie corps partiel et la cryothérapie du corps entier.

Les techniques de cryothérapie du corps entier : La cryothérapie en chambre froide

Principe : Permet une exposition du corps entier au froid : le corps est intégralement exposé au froid, y compris la tête. L'individu est équipé d'un bonnet ou d'un bandeau couvrant les oreilles et d'un masque couvrant les voies aériennes respiratoires et marche généralement lentement dans la chambre.

Technologies : Les systèmes de CCE peuvent être constitués de plusieurs chambres froides (généralement une à -10 °C, une à -60 °C et une entre -110 °C et -160 °C) pour accommoder progressivement l'individu au froid et garantir l'isolation des chambres les plus froides (Bouzigon). Le corps y est uniformément exposé au froid.

1. les chambres de cryothérapie à compresseur électrique qui refroidissent l'air jusqu'à -110 °C ou -120 °C. Il existe pour cette technologie (Voir figure 2)
 - des chambres 1 compartiment à -85 °C,
 - des chambres 2 compartiments (une pré-chambre à -60 °C et une chambre thérapeutique à -110 °C)
 - et des chambres 3 compartiments : 2 pré-chambres à -10 °C et -60 °C et une chambre thérapeutique à -110 °C

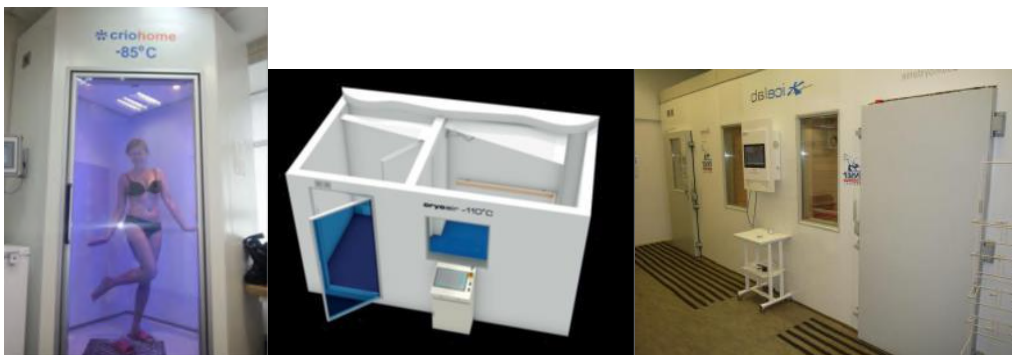


Figure 2 Chambres de cryothérapie à compresseur électrique 1 pièce/2 pièces et 3 pièces (images fournies par l'INSEP)

2. les chambres de cryothérapie à azote qui autorisent des températures de l'ordre de -140°C avec des chambres à 2 compartiments : une pré-chambre et une chambre thérapeutique, qui permettent l'exposition du corps entier (voir figure 3). Il existe différents moyens de création du froid dans les chambres de CCE à azote (Legrand 2014). Le premier consiste à séparer l'azote et l'oxygène atmosphérique grâce à de gros compresseurs électriques. Une fois seul, l'azote descend en température. Les deux gaz sont ensuite à nouveau mélangés puis injectés dans les chambres froides à des concentrations équivalentes à celle habituellement observées dans l'air ambiant²⁷. (Bouzigon). Le second moyen consiste à faire circuler l'azote à l'intérieur des murs qui entourent la chambre afin que celle-ci refroidisse.



Figure 3 Chambre de cryothérapie à azote (image fournie par l'INSEP)

3. Il existe d'autres technologies, exemple : chambre de cryothérapie à air liquide synthétique, mais elles ne sont pas, à notre connaissance, utilisées en France.

Les coûts : Un article de Catherine Legrand Gérante d'Elite Médicale, entreprise de vente par correspondance de matériel de kinésithérapie et des appareils de cryothérapie à air pulsé indique que les coûts d'investissement sont 2 fois plus élevés pour l'achat d'une chambre de cryothérapie à compresseur électrique (220 000 €) par rapport à une chambre 2 compartiments à azote (100 000 à

120 000€)(Legrand 2014). Cependant, les coûts de fonctionnement semblent être plus élevés pour les technologies à azote (Legrand 2014)²⁸.

Les techniques de cryothérapie corps partiel : La cryothérapie en cabine

Principe : La cryothérapie en cabine de froid utilise une structure cylindrique qui enveloppe le patient d'un nuage de gaz liquéfié à très faible température (-110 et -195°). La structure est dotée d'une porte pour entrer et sortir. La cabine de cryothérapie peut se présenter sous forme de « caisson » appelée également « sauna » ou d'unités mobiles²⁹ pour une séance de 2 à 3 minutes (voir figure 4). Durant la séance, la tête et le cou sont en dehors de la cabine. L'individu est en sous-vêtements, avec des gants et des chaussons et se tient debout. Le corps n'y est pas uniformément exposé : il fait plus froid au bas de la cabine par rapport au haut.

Technologie : Il s'agit d'une technique qui utilise l'azote : un gaz qui a la propriété d'être très froid et dont la température de gazéification se situe entre -110 et -195 °C, ce qui explique la généralisation des températures d'expositions à partir de -110 °C (Bouzigon).

L'azote est directement injecté à l'intérieur de la cabine afin de la refroidir. Il s'agit de l'azote brut, la tête de l'individu doit donc obligatoirement sortir de la cabine afin que celui-ci puisse respirer. Des capteurs thermiques placés sur les buses de sortie de l'azote vont ensuite entraîner la régulation des éjections pour contrôler la température d'exposition. La CCP nécessite d'avoir des cuves emplies d'azote afin de pouvoir effectuer les séances.

En France, les techniques utilisant l'azote sont, dans 95% des cas, des techniques de cryothérapie corps partiel³⁰.

²⁸ Le fait de réaliser des séances isolées dans le cadre d'une technologie à azote est également beaucoup plus consommateur de gaz, car à chaque séance il faut faire une mise en température, à laquelle on ajoute la consommation pendant la séance elle-même (coût d'une séance 15 €). Ces données sont tirées d'un article de Catherine Legrand Gérante d'Elite Médicale, entreprise de vente par correspondance de matériel de kinésithérapie et des chambres de cryothérapie « Cryothérapie corps entier : coûts d'investissement, de fonctionnement et rentabilité Kinésithérapie, la revue, Volume 14, n° 152-153pages 69-75 (août 2014) Doi : 10.1016/j.kine.2014.04.004 » .

²⁹ Unité mobile de cryothérapie ou camion de cryothérapie très souvent utilisé dans le suivi d'équipes sportives sur les compétitions ou des stages d'entraînement. les cabines sont placées dans des camions et les bonbonnes d'azote dans une remorque Bouzigon, R. (2017). Thèse en sciences du sport : Développement de nouvelles techniques de cryothérapie.

³⁰ Déclaration écrite de madame Catherine Legrand, responsable d'ELITE Médicale », reçu par mail le 18 juillet 2018. D'après « les systèmes d'azote à corps entier sont très rares car le cout du gaz rend cette technique très peu rentable ».



Figure 4 Cryosauna et unité mobile de cryothérapie (images fournies par l'INSEP)

Les coûts : Les coûts d'investissement sont en moyenne de 46 000€. Toutefois, les frais annexes inhérents aux installations à azote sont plus importants, liés à la sécurité notamment : installation des tuyauteries d'arrivée de gaz et d'extraction d'air (sécurité contre le risque d'asphyxie) ou le détecteur de taux d'oxygène ou d'azote avec son alarme (1700 € HT + 2500€ HT) (Legrand 2014).

A retenir :

Différences entre la cryothérapie du corps entier « proprement dite » et la cryothérapie partielle

Bien que similaires, il existe quelques différences entre la cryothérapie partielle et la cryothérapie du corps entier:

- Lors d'une cryothérapie du corps entier le sujet se trouve dans une chambre cryogénique alors que lors d'une cryothérapie corps partiel il est à l'intérieur d'une cabine cryogénique ouverte au niveau de la partie supérieure.
- La cryothérapie partielle utilise un système de refroidissement où de l'azote pur est directement injecté à l'intérieur de la cabine afin de la refroidir ce qui n'est jamais le cas en cryothérapie corps entier. La cryothérapie du corps entier utilise de l'air froid réfrigéré dans la majorité des cas. Dans les chambres de cryothérapie, le mélange oxygène azote injecté dans les chambres froides est à des concentrations équivalentes à celle habituellement observées dans l'air ambiant.
- Devant le risque d'exposition à de fortes concentrations d'azote, la tête n'est pas exposée pendant la cryothérapie partielle du corps, (voir chapitre sécurité),
- les participants marchent généralement lentement dans une chambre de cryothérapie du corps entier et se tiennent debout dans la cryothérapie corps partiel;
- la température est uniformément répartie dans la chambre de cryothérapie du corps entier et non dans la cabine (c'est-à-dire qu'il fait plus froid au bas de la cabine par rapport au haut).
- Les coûts d'investissement sont plus faibles pour la cryothérapie du corps partiel que pour la cryothérapie corps entier

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications à la CCE ont fait l'objet d'un consensus à Bad Vöslau, en Autriche en février 2006. Ces contre-indications relèvent essentiellement de pathologies cardiovasculaires récentes et des affections sensibles au froid (voir encadré)³¹.

Contre-indications absolues (consensus de Bad Vöslau 2006)

1. Hypertension artérielle non traitée
2. Infarctus du myocarde datant de moins de six mois
3. Insuffisance respiratoire ou circulatoire décompensées
4. Angor instable
5. Stimulateur cardiaque
6. Artériopathie périphérique (stades III et IV de Fontaine)
7. Antécédent de thrombose veineuse
8. Infection respiratoire aiguë fébrile
9. Pathologie aiguë rénale ou urinaire
10. Anémie importante
11. Phénomènes d'allergie au froid
12. Cachexie
13. Épilepsie
14. Infection cutanée bactérienne ou virale étendue, troubles de la cicatrisation
15. Alcoolisme ou toxicomanie

Contre-indications relatives

1. Troubles du rythme cardiaque
2. Insuffisance valvulaire
3. Suites d'opération cardiaque
4. Cardiopathie ischémique
5. Syndrome de Raynaud
6. Polyneuropathie
7. Grossesse à partir du 4ème mois
8. Vascularites
9. Claustrophobie

³¹ http://wholebody-cryotherapy.com/fileadmin/content/files/Downloads/DECLARATION_DE_CONSENSUS_FR.pdf

10. Hypothyroïdie

11. Hyperhydrose

Des restrictions d'âge ont aussi été émises. Selon cette déclaration de consensus, la CCE serait possible chez l'enfant à partir de quatre à six ans (pour une température de la chambre autour de -100°C) mais les fréquences de traitement et la durée de maintien (max. deux minutes) doivent être alors adaptées. La limite d'âge supérieure est déterminée par l'état physique général.

Au contraire, la Société Française de Médecine du Sport (SFMES) dans un argumentaire s'articulant autour des précautions issues de l'extrapolation des effets observés chez l'adulte et des précautions liées aux spécificités de l'enfant en croissance et de l'adolescent, a conclu que : « *L'état de la littérature actuelle reste très peu informative sur les effets bénéfiques et éventuellement néfastes de la cryothérapie corps entier chez l'enfant en croissance. Cependant, les effets potentiels de cette méthode sur les réponses vasculaires de thermorégulation et leurs conséquences potentielles sur les cartilages de conjugaison, en l'absence d'étude spécifique chez l'enfant, nous incitent à appliquer le principe de précaution. C'est pourquoi nous recommandons de ne pas soumettre des enfants en cours de croissance à ce type de méthode de récupération. Ne pouvant (pour différentes raisons) effectuer de contrôle de l'âge osseux et de la fermeture des cartilages de croissance en routine, nous recommandons de ne pas proposer cette méthode chez des jeunes de moins de 18 ans.* » (Voir Annexe 1 Précautions dans l'utilisation de la cryothérapie corps entier (CCE) (-110°C) chez l'enfant et l'adolescent sportif de la Société Française de Médecine du Sport).

SEANCE DE CRYOTHERAPIE DU CORPS ENTIER

L'objectif de la CCE est de créer un choc thermique dans le but de générer une vasoconstriction et une stimulation des récepteurs thermiques du derme.

D'après la Déclaration de consensus relative à la cryothérapie du corps entier. Bad Vola, février 2006 : La CCE s'effectue généralement en petits groupes (deux à cinq personnes selon la taille de la chambre). Les patients sont vêtus de maillots de bain traditionnels, de protections des extrémités, d'un masque et de chaussures solides. La peau et les cheveux doivent être secs. Les valeurs de tension artérielle réelles avant l'exposition au froid ne doivent pas dépasser 160/100 mm Hg. Les patients psychiatriques, à mobilité réduite et les enfants³² doivent être accompagnés dans la chambre cryogénique par des personnes expérimentées. La CCE est utilisée une à trois fois par jour avec un intervalle minimum de trois heures. La durée d'exposition s'élève généralement à trois minutes, parfois quatre pour l'augmentation des performances sportives. Le nombre d'expositions pour un cycle de traitement si possible ininterrompu est déterminé par le type de pathologie, sa gravité et son stade. Chaque cycle de traitement ne doit pas compter moins de dix séances d'exposition. Pour les applications de cryothérapie du corps entier dans le cadre de l'optimisation des performances, les expositions sont intégrées dans le programme d'entraînement ou de renforcement individuel.

Nous allons décrire dans le chapitre suivant le déroulé d'une séance de cryothérapie du corps entier que nous avons observé à l'INSEP³³. Il n'existe pas à notre connaissance de protocole standardisé ; les pratiques peuvent différer d'un centre à l'autre. Cette description ne peut donc être extrapolée aux séances effectuées dans d'autres lieux.

Déroulé d'une séance à l'INSEP

Avant la première séance, le patient est invité, à présenter un certificat médical de non-contre-indication à la CCE. La signature d'une fiche d'information et de consentement éclairé lui est aussi demandée (voir annexe 2 Fiche médicale et consentement écrit). Pendant les séances, les patients sont sous la responsabilité d'un(e) kinésithérapeute ou d'un infirmier(e) diplômé(e).

³² Aucune précision d'âge n'a été mentionnée par la déclaration de consensus.

³³ Nous avons demandé à assister à une séance de CCE afin de mieux en comprendre le déroulé, les techniques utilisées et de disposer des informations optimales pour la présenter. L'INSEP nous a expliqué qu'il était possible d'organiser des séances avec l'accord des patients. Un auteur du rapport a donc assisté à des séances de CCE ce qui a permis d'alimenter les parties du rapport présentant le déroulé d'une séance et les techniques utilisées.

Avant chaque séance, une demi-heure est consacrée à la préparation, au questionnaire, au déshabillage.

Pendant la séance les patients sont en tenue de bain ou en short, les extrémités sont protégées. Des gants, chaussettes, sabots, bonnet ou bandeau pour les oreilles ainsi qu'un masque de chirurgien pour les voies aériennes supérieures sont fournis (voir Fig.5).Le patient passe entre 2 et 4 minutes dans une chambre à -110°C , (après avoir traversé successivement, deux salles à -10°C et -60°C)³⁴. Dans cette pièce, il marche tranquillement et reste en contact (visuel et sonore) permanent avec un opérateur. C'est le patient qui détermine l'arrêt de la séance avant de ressortir à la température ambiante par le même chemin. La chambre de cryothérapie peut accueillir de 1 à 4 personnes au même moment.

Un système de communication audio et de vidéosurveillance permet un contact permanent entre les patients et le praticien à travers des fenêtres thermo régulées. En cas d'interruption du courant, l'éclairage et les systèmes audio et vidéo continuent à fonctionner pendant 15 minutes.

Tenue pour une séance de CCE

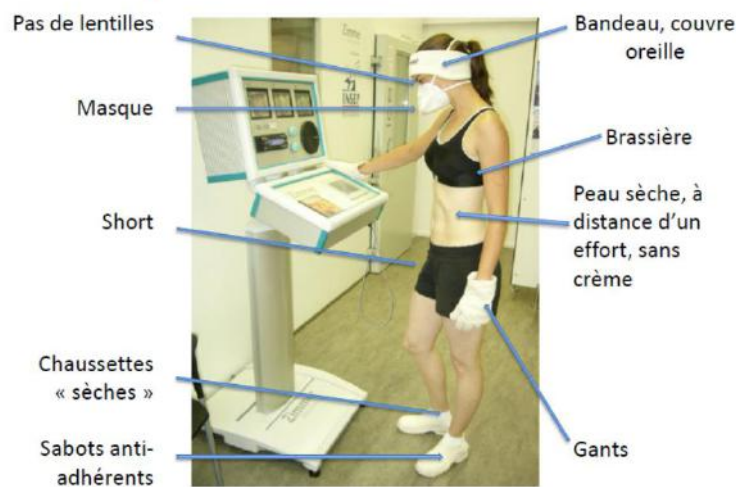


Figure 5 Tenue pour une séance de CCE (Image fournie par l'INSEP)

³⁴ Les années 80 sont alors synonymes de développement pour la cryothérapie du corps entier, notamment dans les pays scandinaves et en Europe Occidentale : L'Allemagne et la Pologne sont les deux pays à l'origine de la mise en place du protocole thérapeutique le plus utilisé : Séance de 3 minutes à -110°C .

Protocole

A l'INSEP, initialement développée pour la récupération du sportif et l'amélioration de ses performances, l'offre de la CCE s'est progressivement ouverte aux personnes extérieures à l'INSEP pour le « traitement de pathologies musculaires et inflammatoires de l'appareil locomoteur et pour la recherche, afin d'affiner et valider des protocoles de préparation à la compétition »³⁵. L'INSEP a mis en place des protocoles différents en fonction des indications médicales ou sportives (voir encadré ci-dessous).

Les protocoles de Cryothérapie du corps entier à l'INSEP³⁶

- **Pour les indications dans le domaine médical** : Patients extérieurs (prise en charge infirmières)

Spondylarthrite ankylosante, Polyarthrite rhumatoïde, Sclérose en plaques, Douleur chronique, Dépression et anxiété, fibromyalgie...

Cures de 10 à 15 séances sur 1 à 2 semaines (1 à 2 séances par jour)

- **Pour les indications dans le domaine sportif**

Fatigue, Dommages musculaires, Stress oxydatif, Inflammation, Troubles du sommeil

- Sportifs en soins (prise en charge kinésithérapeutes)
 - Prise en charge durant les séances de rééducation
 - Récupération en fin de journée
- Sportifs professionnels et Equipes de France

Entre 2 rencontres sur la même semaine

- Avant des événements (Coupe du monde, Coupe d'Europe, Jeux Olympiques)
- Après des charges de travail importantes

Souvent « One shot »³⁷, OU protocole avec Hydrojet³⁸ et « contrast cooling »³⁹

³⁶ Document « Intérêt du traitement par le froid », transmis par Monsieur Jean Robert Filliard, Pôle Médical INSEP.

³⁷ « One Shot » : une seule séance de cryothérapie est indiquée.

³⁸ Il s'agit de lits massant hydrojet. De l'eau contenue dans le lit massant est projetée sous le lit massant en formant un mouvement elliptique. Cette eau chauffée vient se répercuter contre le matelas et ainsi masser la personne installée dessus. L'Hydrojet possède également un système de spa complet permettant de profiter d'une séance de luminothérapie, d'aromathérapie ou de musicothérapie.

³⁹ Il s'agit d'une immersion initiale dans bassin froid à 8 degrés ensuite dans un autre chaud à remous à 34 degrés. Le but c'est d'arriver à jouer sur les échanges thermiques avec une immersion alternée froid/chaud de 1min 30 à chaque fois à répéter 5 à 6 fois.

Pour les personnes extérieures à l'INSEP, le protocole proposé actuellement est d'une séance quotidienne durant 5 jours (du lundi au vendredi) et deux séances quotidiennes lors de la 2^{ème} semaine. En fonction des résultats obtenus, une 3^{ème} semaine de traitement peut être envisagée.

Autres protocoles de CCE :

En l'absence de protocoles standardisés adaptés en fonction des indications, d'autres centres utilisent des protocoles différents.

D'après Monsieur Bastian Boucher Co-fondateur du pôle de cryothérapie de Reims : « *En moyenne, il faut compter 10 séances (2 par jour, pendant 5 jours) pour accompagner les personnes souffrant de syndrome inflammatoire/trouble articulaire. Les effets varient de 2 à 6 mois. Les effets sont immédiats mais pour qu'ils s'inscrivent dans la durée, il faut enchaîner plusieurs séances de manière rapprochée, nous parlerons alors de cure.* »⁴⁰

Certains centres de cryothérapie ont instauré leurs propres recommandations pour des cures de cryothérapie corps entier en fonction des indications retenues. Devant l'absence de protocoles validés, les différents protocoles sont cités à titre d'indication.

Cures du Centre CRYOBODY Lyon pour les cures de CCE http://www.cryobody.com/nos-recommandations	
CURES SPORT	
Récupération après un match ou un entraînement intensif	1 séance
Période de récupération	3 séances
Post trauma	1 séance
Pour intensifier son entraînement	1 séance après chaque entraînement
CURES SANTÉ	
Cure anti-inflammatoire minimale	5 séances
Cure Tendinites, pubalgie	10 séances

⁴⁰ Document du pôle de Cryothérapie de Reims fourni à l'INSERM par Monsieur Bastian Bouchet, co-fondateur de Cryotera le 27 juillet 2018.

Cure maux de dos	10 séances
Cure Fibromyalgie	12 à 15 séances
Cure Arthrose (genou – hanche)	12 à 15 séances
Cure Algo Neurodystrophie	12 à 15 séances
Cure maladies rhumatismales – Polyarthrite rhumatoïde – Arthrite	12 à 20 séances
CURE POST TRAUMATIQUE	
Contusions, entorses, déchirures musculaires	5 séances
CURE POST OPÉATOIRE	
Chirurgie dentaire ablation des dents de sagesse	4 séances
Orthopédie – Esthétisme	10 séances
CURE NEURO	
Migraines et céphalées	1 séance
Troubles du sommeil	5 séances
État dépressif – anxiété – stress	10 séances
Spasticité Sclérose en plaques	10 à 12 séances
Maladies Evolutives Avec spasticité Musculaire (Post-AVC, SEP, Parkinson, paralysie cérébrale...)	10 à 12 séances
Burn out	15 à 20 séances
CURE DERMATO	
Le Psoriasis, la dermatite atopique, l'eczéma séborrhéique, érythrodermie, la Sclérodermie et le Lichen Plan	15 à 20 séances

Le coût d'une séance de CCE à l'INSEP est de 50 euros avec un coût dégressif en fonction du nombre de séances effectuées (5 séances à 180 euros, 10 séances à 360 euros). A notre connaissance, les autres centres pratiquent des tarifs comparables à ceux de l'INSEP.

Sécurité :

Certains centres de CCE mettent des fiches d'informations à disposition des usagers avec des listes des précautions d'emplois (voir encadré)

Si à l'INSEP et dans certains centres de CCE, une rigueur est affichée avec la mise à disposition d'une fiche d'information et la signature d'un consentement assortis d'un certificat médical d'absence de contre-indications et le port d'un équipement de protection, il est à noter que ces mesures peuvent être absentes dans d'autres centres. La preuve en est qu'un centre de cryothérapie a été condamnée au prix de préjudices physiques et moraux avec un constat d'absence des mesures de précautions précitées. (voir chapitre sécurité, sous-chapitre jurisprudence).

Informations à destination de l'utilisateur de la Cryothérapie Corps Entier (CryoCentre)⁴¹

À chaque séance, il faut:

- ne pas consommer de boisson alcoolisée le jour de la séance
- ne pas fumer au minimum 1 heure avant le début de la séance
- respecter un délai minimum de 1 heure après un effort physique avant le début de la séance
- retirer vos lunettes, lentilles de contact, prothèse(s) auditive(s)
- vous assurer que vos téguments (peau et système pileux) soient parfaitement secs (pas de sudation) et intègres (pas de plaie, pas de lésion suintante, pas de cosmétique à application cutanéomuqueuse), et retirer tous les bijoux avant l'entrée dans la chambre de CCE pour éviter toute congélation superficielle
- porter un maillot de bain ajusté parfaitement sec pendant la séance (une cabine est à votre disposition pour pouvoir vous changer et entreposer vos affaires) et les protections fournies par CryoCentre (chaussettes, gants, masque, cache-oreilles)
- rester en contact permanent avec le personnel de CryoCentre pendant toute la séance de CCE (de 2 à 3 minutes à -110°C), en respectant toutes les consignes données en temps réel
- respecter un temps de repos récupérateur après la sortie de la chambre de CCE, un local spécifique est à votre disposition au CryoCentre
- éviter la pratique sportive dans l'heure suivant la sortie de la chambre de CCE
- éviter de se doucher et de s'immerger dans l'eau (baignoire, piscine) dans l'heure suivant la sortie de la chambre de CCE

⁴¹ <http://www.cryocentre.fr/wp-content/uploads/2015/01/Infos-Med-Consentement-Usager-CCE1.pdf>

MOTIFS DE RECOURS

Il n'existe pas d'études décrivant ou recensant le recours spécifique à la CCE à visée thérapeutique en France. Cependant, il nous a semblé pertinent d'explorer les motifs de recours, du point de vue des utilisateurs malades ou non, des associations de patients, des médecins et des professionnels de la cryothérapie.

Du point des vue des patients et des associations

Selon les indications présumées, dix associations de patients ont été contactées, cinq ont accepté de participer au rapport.

Nous avons donc contacté cinq présidents/représentants d'association⁴² :

- Madame Nadine Randon présidente de l'association FibromyalgieSOS
- Monsieur Franck GERALD, Associations de patients Action Contre les Spondylarthropathies
- Madame De Mulatier, Union associative pour lutter contre la sclérose en plaques (UNISEP)
- Madame Emmanuelle Plassart, Fondation pour l'aide à la recherche sur la sclérose en plaques (ARSEP)
- Monsieur Xavier Julien Administration du blog « Vivre et Agir avec la Spondylarthrite Ankylosante, Informations sur la cryothérapie corps entier - Soutien et Actions pour les personnes atteintes de spondylarthrite ankylosante »⁴³

Les principaux motifs de recours reposent principalement sur un sentiment de déception et une perte de confiance dans la prise en charge conventionnelle de la douleur avec une absence d'alternatives. Témoignage de Monsieur Xavier Julien atteint de spondylarthrite ankylosante « *Le plus dur avec cette maladie est la présence constante des douleurs... Chaque mouvement est difficile et accompagné de l'appréhension de la douleur qui en découle... La seule issue est la prise de médicaments qui offre un répit bien maigre [...]. Après plus d'une décennie de prise de médicaments aux doses de plus en plus fortes et aux effets de plus en plus faibles, les effets secondaires forcent à l'arrêt de ces pilules [...]. Les injections ont été très efficaces au début, interrompues à chaque fois qu'une infection survenait. Anecdotes au début, les infections sont devenues récurrentes apportant des effets secondaires et des douleurs pires que la spondylarthrite elle-même ».*

⁴².Les contacts avec les patients et les associations se sont faits au travers d'entretiens physiques et téléphoniques et d'échanges de courriels répétés.

⁴³ Lien du Blog « Vivre et Agir avec la Spondylarthrite Ankylosante » Informations sur la cryothérapie corps entier - Soutien et Actions pour les personnes atteintes de spondylarthrite ankylosante : <http://vaasa.overblog.com/>

Témoignage de patient atteints de fibromyalgie transmis par l'association FibromyalgieSOS : « *J'ai essayé beaucoup de choses, y ai laissé beaucoup d'argent pour rien, j'ai découvert la cryothérapie...et depuis ça s'améliore. Moins de douleurs. J'y retourne demain.*»

Monsieur Xavier Julien nous a confié qu'il a créé un blog « Vivre et agir avec la spondylarthrite ankylosante » dont le but est faire connaître la cryothérapie corps entier et initier des démarches de sensibilisation auprès des professionnels de santé et du grand public⁴⁴.

Les associations qui nous ont répondu partagent un discours uniforme autour de la nécessité de recherche de solutions complémentaires afin d'optimiser la prise en charge et favoriser la qualité de vie des patients. Certaines d'entre elles y mettent, néanmoins, quelques réserves surtout devant les coûts supportés en totalité par les patients et non pris en charge par les organismes de sécurité sociale. En effet, d'après Madame Random « *Parmi les fibromyalgiques qui ont pu bénéficier de cette technique, les avis sont partagés. Le principal obstacle est la peur du froid sans compter bien entendu le coût financier non négligeable qui fait que ce type de soins n'est malheureusement pas à la portée de tous les budgets ...Un de nos adhérents, sportif, l'utilise régulièrement et en est enchanté* ».

Les docteurs Yann Lecoq⁴⁵ et Pascal Douek⁴⁶ atteints de sclérose en plaques tiennent des permanences téléphoniques à la Fondation pour l'aide à la recherche sur la sclérose en plaques (ARSEP). Ils affirment de par leur expérience de malades et de médecins qu'aucun des patients n'a parlé de cryothérapie. D'après le Dr Pascal Douek : « *Cela est peut-être un indicateur que les patients n'osent pas parler des autres alternatives de soin au risque d'être jugés...En tant que médecin et patient, je commence à m'y intéresser, en terme de rationnel, la cryothérapie Corps entier apparait crédible, le concept est intéressant. Si on part du principe que la sclérose en plaques est une maladie inflammatoire, le froid extrême pourrait ralentir le processus inflammatoire, ça fait sens... Pourquoi je ne le l'ai pas fait? D'une part, on réagit différemment au froid et j'ai peur du froid. D'autre part, la pratique n'est ni encadrée, ni règlementée, les informations se rattachant à ses indications et ses contre-indications ne sont pas claires. Je préfère donc être prudent...Mais je pense sincèrement que ça pourrait avoir un bénéfice. Pour la sclérose en plaques, on a des traitements qui ralentissent la maladie sans pour autant bien soigner les symptômes, ce qui explique que les patients se tournent vers d'autres pratiques qu'ils jugeraient plus salutaires* ».

⁴⁵ Entretien physique réalisé le 8 novembre 2018 à la demande des auteurs du rapport.

⁴⁶ Entretien téléphonique réalisé le 8 novembre 2018 à la demande des auteurs du rapport.

D'après le Docteur Yann Lecoq : « *On manque d'informations sur la cryothérapie corps entier. Recommander, je ne le dis pas, mais ça pourrait être intéressant. Une prise en charge holistique c'est peut-être la solution. J'ai expérimenté le yoga, la marche nordique, la sophrologie...Je n'ai jamais essayé la cryothérapie mais les douches froides me font du bien, ça ralentit mon rythme cardiaque et je dors mieux. Il n'y a pas beaucoup d'études sur les effets de la cryothérapie sur les symptômes de la sclérose en plaques. Des études méritent d'être réalisées à l'INSEP peut-être ou à l'Institut du Cerveau et de la Moelle Epinière (ICM) ».*

Du point de vue des médecins du réseau de prise en charge conventionnelle et des professionnels de la CCE

Il nous a également semblé pertinent d'interroger des médecins de médecine physique et réadaptation, des neurologues, des rhumatologues - professionnels qui prennent en charge les patients atteints de pathologies rhumatismales, de sclérose en plaques, de spondylarthrite ankylosante, de fibromyalgie dans le cadre de la prise en charge conventionnelle, sur ce qu'ils percevaient des motifs de recours à la cryothérapie du corps entier. Pour identifier des professionnels à interroger, nous avons eu recours à une méthode d'échantillonnage de type "boule de neige", en demandant tout d'abord aux associations de nous recommander des médecins à interroger, puis aux praticiens eux-mêmes de nous indiquer des confrères/consœurs⁴⁷:

D'après le Professeur David Brassat neurologue au CHU de Toulouse et au Centre de Physiopathologie Toulouse Purpan, c'est principalement l'échec des thérapies proposées et l'absence de solution miracle qui poussent les patients à aller vers de nouvelles alternatives de soin. Ainsi il insiste sur la nécessité d'une médecine personnalisée à l'écoute du patient. D'après lui : « *On savait que les patients atteints de sclérose en plaques s'amélioraient dans les conditions de froid, une amélioration de la marche, de la douleur, de la fatigue, du sommeil a pu être observée chez mes patients. La cryothérapie a toute sa place, un intérêt en terme de gain de qualité de vie peut être attendue.* »⁴⁸.

⁴⁷ Ainsi l'Association française des sclérosés en plaques (ARSEP) nous a recommandé de joindre le Pr David Brassat neurologue au CHU de Toulouse et au Centre de Physiopathologie Toulouse Purpan UMR-1043, ce que nous avons fait. Union associative pour lutter contre la sclérose en plaques nous recommandé le Dr Yann Lecoq médecin bénévole à l'UNISEP et le Dr Pascal Douek, ce que nous avons également fait.

⁴⁸ Communication orale du Professeur David Brassat, neurologue au CHU de Toulouse et au Centre de Physiopathologie Toulouse Purpan UMR-1043, réalisé le 5 octobre 2018.

Monsieur Filliard, adjoint du responsable du pôle médical de l'INSEP affirme: « *Mais quand nos athlètes nous disent: je récupère mieux, mes douleurs s'estompent et je dors mieux, j'estime important d'en tenir compte* ».

Monsieur Didier Bertrand, masseur-kinésithérapeute du Centre de rééducation et de cryothérapie corps entier de Marseille, affirme que « *la cryothérapie corps entier pourrait être une alternative intéressante surtout quand l'on dispose d'aucune solution thérapeutique. Nous recevons dans notre centre des patients avec des profils très divers. Je donne l'exemple d'une patiente N.C atteinte de la maladie d'Ehlers-Danlos pour laquelle nous avons proposé un véritable profil atypique de protocole de prise en charge, qu'on a fait évoluer de concert avec l'avis de son médecin traitant le Pr H. jusqu'à aboutir à 1 exposition hebdomadaire pour un effet optimal. On sort complètement des critères habituels..... sa biologie n'ayant montré que peu d'évolution positive mais surtout aucune variations importantes et néfastes provoquées par ce protocole (ce qui est important). Par contre la patiente déclare un mieux indiscutable avec moins de douleurs et plus de mobilité (qui n'a pas été mesuré....), et surtout beaucoup moins de crises. Son profil de patiente médecin est également intéressant* ». Le témoignage de la patiente a été recueilli⁴⁹, elle affirme : « *je suis atteinte d'une maladie génétique orpheline, la maladie d'Ehlers-Danlos. Cette maladie atteint tous les collagènes de l'organisme et elle n'a pas de traitement curatif mais de nombreux risques iatrogènes. Les crises algiques et la fatigue intense peuvent être très violentes et invalidantes...Devant l'échec des traitements proposés. Le Pr. H, m'a proposé la cryothérapie corps entier, j'ai effectué à Marseille, deux à trois séances par semaine au début sans effet notable avant la douzième séance. Une nette amélioration physique et psychologique s'est installée progressivement. La qualité du suivi et l'empathie de l'équipe m'ont aidé à supporter les séances et cette thérapie a changé ma vie*».

Nous notons que tous les témoignages cités ont été recueillis lors de nos entretiens. Ils ne représentent pas l'ensemble des professionnels et des usagers de la cryothérapie du corps entier. Nous rappelons que bien évidemment, aucune conclusion générale ne peut être tirée de ces témoignages quant à l'efficacité ou la sécurité de la cryothérapie du corps entier et qu'ils sont présentés dans ce rapport à titre complémentaire.

⁴⁹ Témoignage écrit transmis par Monsieur Didier Bertrand après accord de Madame N.C, reçu le 21 décembre 2018.

Statistiques du recours à la CCE

A notre connaissance, aucune étude n'a décrit ou recensé le recours à la CCE en France. A titre d'illustration, voici quelques chiffres transmis par certains centres de cryothérapie.

Statistiques du recours à l'INSEP : Début 2009, l'offre de cryothérapie du corps entier a été ouverte initialement et uniquement pour les sportifs de haut niveau. En mai 2009, l'offre s'est élargie aux patients atteints de pathologies diverses principalement inflammatoires rhumatismales. Le nombre d'expositions est passé de 1324 en 2009 à 4494 en 2017. Au mois d'avril 2018, l'INSEP a recensé plus de 35 000 expositions depuis l'ouverture de l'offre de soin (voir figure 6).

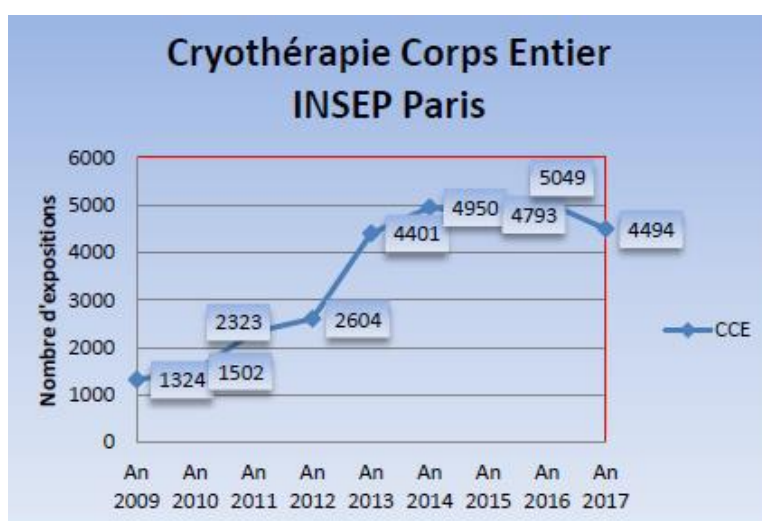


Figure 6 Evolution du nombre de séances de CCE à l'INSEP entre 2009 et 2017

Sur les 4494 expositions de 2017, 62,5% étaient destinés aux sportifs de l'INSEP, 23,2% aux équipes professionnelles et aux organismes privés ou semi privés, 10,7% aux patients extérieurs à l'INSEP et enfin 3,5% dédiée à la formation à la cryothérapie.

Entre 2015 et 2017, 253 patients extérieurs ont bénéficié de séances de cryothérapie du corps entier pour un éventail de pathologies très large allant de la spondylarthrite ankylosante (25,3%), à la fibromyalgie (18,1%), à l'arthrose (13,7%), à la sclérose en plaques (6,6%) (Voir figure 7)

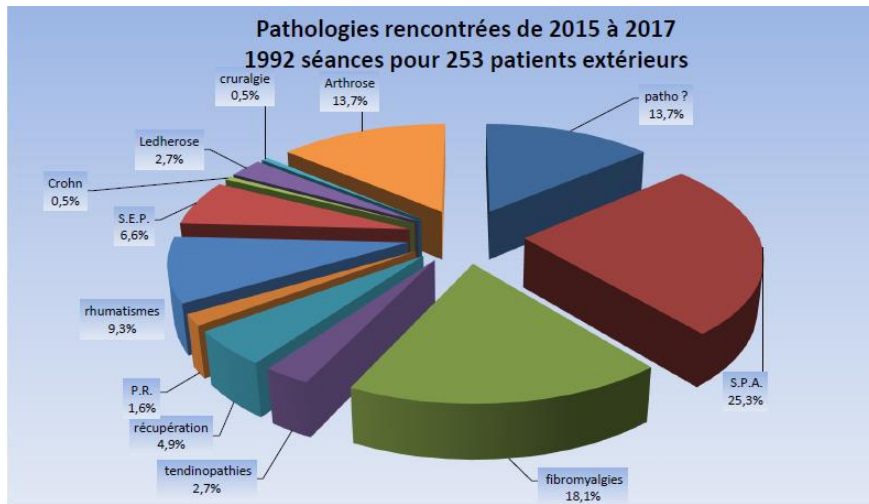


Figure 7 Pathologie rencontrées de 2015 à 2017 à l'INSEP

Statistiques hors INSEP :

Quelques centres affichent sur leur site internet des données sur leur fréquentation annuelle. Exemple sur le site du réseau crypole que « *La fréquentation de notre centre pilote à Mauguio, proche de Montpellier représente plus de 45 000 passages en 4 ans*⁵⁰. En dehors de ces informations éparses et peu vérifiables, nous n'avons pas pu obtenir de statistiques précises sur l'évolution des expositions annuelles ou sur les patients demandeurs hors INSEP.

⁵⁰ <http://www.cryopole.fr/>

FORMATIONS

Il n'existe aucune exigence du législateur pour l'utilisation de la cryothérapie corps entier ou corps partiel. L'Arrêté du 2 septembre 2015 relatif au diplôme d'État de masseur-kinésithérapeute (JORF no 0204 du 4 septembre 2015) cite la cryothérapie dans l'annexe « maquette de formation » comme : faisant partie des « concepts, principes et modalités d'utilisation des différentes techniques d'examen et d'évaluation utilisées en kinésithérapie »⁵¹

Les constructeurs de dispositifs médicaux certifiés organisent des formations à la manipulation du matériel de cryothérapie. Aucun prérequis professionnel n'est demandé⁵². La formation n'est pas sanctionnée par un diplôme ou une certification reconnue par l'état.

Il existe aussi des formations organisées par l'INSEP et Elite Formation⁵³ dédiées aux professionnels de santé notamment aux masseurs kinésithérapeutes⁵⁴. Cette formation se déroule sur une journée et a pour objectif affiché de « *Découvrir, informer et former à la cryothérapie corps entier par une formation théorique et pratique. A l'issue de la formation, les participants connaîtront les indications, les contre-indications et les effets de la Cryothérapie corps entier (CCE). Ils bénéficieront d'une séance de CCE à -110°C. Ils réaliseront également une séance en tant que thérapeute.* »⁵⁵

La formation pratique consiste en l'explication des techniques et des pratiques, à l'expérimentation d'une séance de CCE et à la mise en pratique d'une séance par les participants en tant d'intervenants.

Le coût de la formation est de 300 €.

⁵¹ http://snmkr.fr/app/uploads/2015/11/150915_BOsante--.pdf

⁵² Déclaration orale de Monsieur Jean Robert Filliard, président de la SFCCE, entretien réalisé le 30 mai 2018.

⁵³ Elite formation est un organisme de formation continue proposant des formations orientées aux professionnels masseurs kinésithérapeutes spécialisés entre autre en électrothérapie, en kinésithérapie du sport, en rééducation périnéale...

⁵⁴ <http://www.eliteformation-kine.fr/wp-content/uploads/2015/08/CRYOTHERAPIE-CORPS-ENTIER1.pdf>

⁵⁵ <http://www.eliteformation-kine.fr/formation/formation-cryotherapie-corps-entier-theorique-et-pratique/>

Exemple de programme de formation : Projet formation ELITE FORMATION

Accueil questionnaire (9h)

Historique de la CCE, techniques actuelles, La SFCCE (30 min) à 9h30-10h

Sécurité, règlementation, accidents (RCP) en France, (30 min) à 10h-10h30

Physique et physiologie du Froid, création du froid, différentes formes (1h) à 10h30-11h30

Pause 15 min

Action du stress thermique (45 min) à 11h45-12h30

Repas 12h30-13h30

Indications contre-indications, différentes pathologies rhumatismales

Revue de la littérature médicale (30min) à 13h30-14h

Revue de littérature dans le domaine sportif (30min) à 14h00-14h30

Prise en charge des sportifs, protocole déroulement d'une séance

Réalisation du Bilan de non contre-indication (45 min) à 14h30-15h15

Séances de CCE (1h) à 15h15-16h15

(Bilan, questionnaire) à 16h15-16h45

Questions réponses à 16h45-17h15

Fin de la session à 17h15

Certains centres de cryothérapie proposent des formations dédiés à leurs franchisés⁵⁶. Il s'agit de formations d'une durée de deux semaines, se déroulant en deux temps : une formation théorique sanctionnée par la délivrance de diplôme de Cryothérapeute permettant l'acquisition de la franchise et une formation pratique.

Par ailleurs, un projet de création d'un diplôme d'université (DU) pour « la qualification d'expert en cryothérapie cryostimulation » a été déposée et acceptée à l'Université Franche-comté pour l'année universitaire 2019/2020. L'enseignement sera dispensé par des experts rattachés au groupe de travail sur la cryothérapie corps entier et corps partiel de l'Institut International du Froid (IIF). La formation aurait pour objectif « *de former des futurs exploitants, opérateurs et autres personnels à la pratique de la cryothérapie. La formation sera basée sur les aspects physiologique, biologique et*

⁵⁶ <http://www.cryopole.fr/details-formation+cryotherapie+dedies+aux+franchises+cryopole-42.html>

*psychologique de l'exposition à la cryothérapie ainsi qu'au côté opérationnel de terrain. A l'issue de cette formation, les titulaires de ce diplôme seront aptes à utiliser des méthodes de cryothérapie locale, corps partiel et corps entier en toute sécurité.*⁵⁷ La formation devait être répartie sur 1 an avec 40 heures de cours réparties sur 5 jours

⁵⁷ Maquette du DU pour « la qualification d'expert en cryothérapie cryostimulation » mise à disposition des auteurs du rapport par Monsieur Romain Bouzigon, responsable pédagogique de la formation, reçue le 24 avril 2019.

DEMOGRAPHIE

Il n'existe pas à notre connaissance d'enquête exhaustive recensant le nombre de centres de cryothérapie et de personnes formées à l'utilisation du matériel de cryothérapie et la pratiquant. Il est, donc, impossible d'avoir une estimation de l'importance de cette pratique en France.

D'après Monsieur Jean Robert Filliard, président de la SFCCE (communication orale) : près de 60 centres de CCE ont ouverts en France depuis 2009 et près de 200 proposent la CCP⁵⁸ démocratisant ainsi son accès

⁵⁸ Présentation « Intérêt du traitement par le froid » de Jean Robert Filliard, Pôle médical INSEP ,11 avril 2018.

GLOSSAIRE

Glossaire des instruments d'évaluation les plus souvent utilisés dans les essais cliniques reportés dans la suite du rapport.

Echelle de Beck : est une échelle de dépression, son questionnaire comprend 13 items. Chaque item est constitué de 4 phrases correspondant à 4 degrés d'intensité croissante d'un symptôme (de 0 à 3). La note globale est obtenue en additionnant les scores des 13 items. L'étendue de l'échelle va de 0 à 39. Plus le score est élevé, plus le sujet est déprimé. Les items explorés sont la tristesse, le pessimisme, l'échec personnel, l'insatisfaction, la culpabilité, le dégoût de soi, les tendances suicidaires, le retrait social, l'indécision, la modification de l'image de soi, les difficultés au travail, la fatigabilité, l'anorexie.

EuroQol est un instrument de mesure de la qualité de vie liée à la santé. Il comprend un système descriptif et un système EQ VAS. Le système descriptif comprend cinq dimensions: mobilité, soins personnels, activités habituelles, douleur / malaise et anxiété / dépression. Le système EQ VAS enregistre l'état de santé autoévalué du patient sur une échelle analogique visuelle verticale.

EVA : Echelle Visuelle Analogique utilisée pour l'évaluation de l'intensité de la douleur. L'échelle visuelle analogique est graduée de 0 à 100, les extrêmes correspondant à l'absence de douleur et à une douleur insupportable. Elle ne comporte pas de mots autres que ceux figurant aux extrémités. L'intensité de la douleur est mesurée en mm. L'EVA peut se représenter sur papier ou sous la forme d'une réglette graduée de 0 à 100. Le patient indique le niveau de sa douleur en traçant un trait sur la ligne (forme papier) ou en déplaçant un curseur le long de cette ligne (réglette mécanique).

FIQ: Fibromyalgia Impact Questionnaire: est un questionnaire auto-administré qui évalue l'impact de la fibromyalgie sur les capacités fonctionnelles des patients. Il teste le retentissement sur le travail, la fatigue, la raideur, l'anxiété et la dépression ; la prise en compte des troubles du sommeil, les manifestations ostéo-articulaires et digestives, ainsi que l'appréciation globale.

ICAF: the Combined Index of Severity of Fibromyalgia : l'Indice combiné de gravité de la fibromyalgie (ICAF) est un instrument qui a été créé à l'aide de plusieurs autres questionnaires (the Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ), the Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS), the Brief Pain Inventory (BPI), the Fatigue Assessment Scale (FAS), the Health Assessment Questionnaire (HAQ), the General Health Questionnaire (GHQ-28), the Chronic Pain Coping Inventory(CPCI), the Arthritis Self-efficacy Scale (ASES)and the Sleep Quality Scale (SQS)). Il évalue divers aspects de la

Fibromyalgie et propose cinq indices: émotionnel, physique, adaptation active, adaptation passive et totale. L'indice émotionnel évalue le rôle des aspects affectifs tels que l'anxiété et la dépression; l'indice physique évalue la douleur, la fatigue, la qualité du sommeil et la capacité fonctionnelle; L'adaptation active comprend des stratégies d'adaptation positives et l'adaptation passive identifie un groupe de patients particulièrement graves.

L'ICAF comprend 59 items et son score varie de 0 à 84, les valeurs les plus élevées indiquant une gravité supérieure

Le test de marche sur 7m60 (25 pieds) est un test qui consiste à mesurer le temps de marche sur une distance de 7m60. C'est un indicateur validé dans l'évaluation clinique du handicap à la marche dans la SEP. Ce test est sensible à la dégradation de la qualité de marche et a l'avantage d'être facilement réalisable et reproductible en pratique clinique

MSIS-29 (The Multiple Sclerosis Impact Scale) est un auto-questionnaire de 29 items validé pour l'évaluation de l'impact global de la SEP. Cette échelle distingue une dimension physique (20 items) et psychologique (9 items). Chaque item est coté de 1 (« pas du tout ») à 5 (« énormément »). Les résumés des deux dimensions de cette échelle sont obtenus en additionnant les items respectifs.

MusiQoL (Multiple Sclerosis International Quality of Life Questionnaire) Le questionnaire spécifique MusiQoL comprend 31 questions décrivant 9 dimensions de la qualité de vie :

- ADL : les activités de la vie quotidienne (9 items)
- PWB : le bien être psychologique (4 items)
- RFr : les relations avec les amis (4 items)
- SPT : les symptômes (3 items)
- RFa : les relations avec la famille (3 items)
- RHCS : les relations avec le système soins (3 items)
- SSL : la vie sentimentale et sexuelle (2 items)
- COP : coping (2 items). C'est l'ensemble des procédures et des processus utilisés par les individus pour appréhender le facteur stress et maîtriser les conséquences potentielles sur le bien-être physique et psychique.
- REJ : le rejet (2 items)

Chaque item est coté de 1 (jamais/pas du tout) à 5 (toujours/énormément). Les scores des items rédigés négativement sont inversés. Le score d'une dimension est obtenu en faisant la moyenne des scores des items la constituant. Les scores sont ensuite transformés linéairement en score global

variant de 0 à 100 (100 étant le score maximal de qualité de vie). Un score global est aussi obtenu (Index MusiQoI)

SF-36: Medical Outcome Study Short 36-item Health Survey. Le questionnaire SF-36 mesure la perception de la qualité de vie actuelle liée à la santé par rapport à huit dimensions différentes, dont l'activité physique, les limitations due à l'état physique, les douleurs physiques, la vitalité, la santé perçue, les activités sociales, la santé mentale et les limitations due à la santé psychique. Les huit échelles SF-36 peuvent être synthétisées pour donner deux scores pour la santé physique et la santé mentale respectivement. La version courte la plus utilisée est le SF-12.

RECHERCHE

Recherche clinique en France

La CCE a fait l'objet de nombreux questionnements autour de son efficacité et de son champ d'intervention. Le nombre de références tous champs scientifiques et tous thèmes de recherche confondus a doublé en seulement 10 ans pour atteindre un nombre supérieur à 600 sur Pubmed⁵⁹. Cependant seulement cinq essais cliniques, avec une intervention de cryothérapie corps entier, sont enregistrés dans la base de données de « ClinicalTrials.gov » enregistrant les protocoles d'études cliniques (au 1^{er} décembre 2018). Un de ces essais en cours est localisé en France et porté par l'assistance publique des hôpitaux de Marseille ; il évalue les effets de la CCE dans le traitement de la spondylarthrite.

Nous avons pris contact avec des médecins du sport (Dr Sébastien Le Garrec, responsable du pôle médical INSEP), des docteurs en sciences du sport (Dr Jean Robert Filliard, INSEP, Dr Gaël Guilhem, INSEP, Dr Romain Bouzigon, Directeur Inside the Athletes 3.0, Laboratoire C3S (EA 4660) des masseurs-kinésithérapeutes Didier Bertrand Centre de rééducation et de cryothérapie corps entier Marseille, le Pr David Brassat, neurologue au CHU de Toulouse et au Centre de Physiopathologie Toulouse Purpan UMR-1043. Mr Jacques Guilpart et Mr Benoit Dugué, représentant France de l'Institut International du Froid et responsable du groupe du travail sur la CCE.⁶⁰ Ils nous ont tous fait part de travaux en cours sur la CCE dans les centres auxquels ils sont affiliés. Ces études ne seront pas présentées dans notre revue de la littérature car elles ne respectent pas nos critères d'inclusion notamment en termes d'effectifs et/ou de critère de jugement, mais elles témoignent néanmoins d'un intérêt croissant pour la recherche dans ce domaine.

Par ailleurs Madame Nadine Random, présidente de FibromyalgieSOS déclare aider la recherche par l'organisation de colloque, le financement d'enquêtes⁶¹.

Revue en Cryothérapie

⁵⁹ Recherche effectuée sur Pubmed au 01 décembre 2018.

⁶⁰ Pour identifier des professionnels à interroger, nous avons eu recours à une méthode d'échantillonnage de type "boule de neige", en demandant tout d'abord à la SFCCE et à l'INSEP ainsi qu'aux associations de nous recommander des médecins, des scientifiques à interroger, puis aux scientifiques eux-mêmes de nous indiquer des confrères/consœurs.

⁶¹ Déclaration écrite de Madame Nadine Random, présidente de FibromyalgieSOS à propos de l'enquête de l'association FibromyalgieSOS qui a récolté plus de 4500 réponses de malades, dont les résultats ont été mis à la disposition des chercheurs et dont un volet a été consacré aux thérapies non médicamenteuses dont la cryothérapie.

Il existe une revue internationale de biologie et de médecine du froid : Cryobiology référencée sur Pubmed, qui est le journal officiel de la Society of Cryobiology⁶² dont les domaines de recherches comprennent entre autres la recherche sur les applications médicales du froid, la cryochirurgie, les additifs cryoprotecteurs et leurs actions pharmacologiques, la perfusion des organes...

Différents mémoires d'études (mémoires de stages de fin d'études) et thèses en sciences du sport, en physiologie, en sciences de la vie et de la santé se sont intéressées à la cryothérapie du corps entier. Certains de ces travaux ont été publiés dans les revues ou présentés lors de journées ou de congrès.

Littérature fournie par les professionnels et les associations de malades

Nous vous présentons ci-après deux travaux en cours transmis par les représentants de la profession et les associations de malades.

Le Professeur David Brassat nous a fait parvenir les résultats préliminaires de son étude non publiée et présentée en 2016 aux journées de Neurologie de langue française (Biotti, Averseng-Peaureaux *et al.* 2016). Il s'agit d'une étude longitudinale prévoyant d'inclure 200 patients et évaluant l'efficacité de la cryothérapie du corps entier dans l'amélioration du temps de marche chez des patients atteints de sclérose en plaques. Le déroulé de l'essai consistait en 2 périodes de 3 mois chacune. La première période consistait en 10 séances de CCE avec un dispositif d'une double chambre (première chambre à 60°C pendant 30 s et seconde chambre à -110°C pendant 3 minutes) proposée sur 1,5 mois suivi d'1,5 mois sans séances. La deuxième période consistait en 3 mois supplémentaires sans séances. Le critère de jugement principal était l'évaluation des temps de marche par un test de marche sur 7m60⁶³ à court terme après les 10 séances de CCE, à moyen terme à la fin de la première période et à long terme : entre la fin de la période 1 et la fin de la période 2. Les critères de jugement secondaires étaient multiples et incluaient les mesures de score sur l'EDSS (The Expanded Disability Status Scale), du 9HPT (Nine-Hole Peg Test), de l'EVA douleur, une échelle d'évaluation de la fatigue (non précisée), de la qualité de vie (MSIS-29, MusiQOL, EuroQol), de la qualité du sommeil (Pittsburgh), de la somnolence diurne et l'échelle de Beck (Voir glossaire). Une analyse intermédiaire a été effectuée après inclusion de 31 patients. Ces résultats préliminaires ne détectaient aucune différence statistiquement significative entre la fin de la période 1 (T0+3 mois) et la fin de la période 2 (T0 + 6 mois). Par contre, l'analyse des scores aux différents temps de suivi de l'étude montrait une

⁶² <https://www.societyforcryobiology.org/>

⁶³ Distance standard du test de marche.

amélioration transitoire entre le début et la fin du traitement (T0 + 1,5 mois) des temps de marche à court terme avec des médianes du test de marche à 7,3 [5,1-11,4] et à 5,9 [5,2-9,8] ; p=0,004 respectivement à Baseline et après 10 séances de CCE. Les améliorations avant-après traitement sur les critères secondaires de jugement étaient de même statistiquement significatives : la douleur évaluée par l'EVA douleur (Médianes 4[0-6] à Baseline et 0[0-4] après 10 séances de CCE ; p=0,035), la fatigue évaluée par une échelle (moyenne 5,4 à Baseline et 4,1 après 10 séances de CCE ; p=0,027), la qualité de vie évaluée par le MSIS29 (moyenne à 82,9 avant et 60,9 après) et par le MusiQoL (Moyenne 60,5 à Baseline et 68,1 après ; 0,003) ainsi que la qualité du sommeil. A moyen terme (fin de la première période, T0+ 3 mois) seules les améliorations en lien avec la qualité (MSIS29) et le bien-être psychologique (MusiQoL) persistaient. En conclusion, des améliorations statistiquement significatives sont observées après 10 séances de cryothérapie, améliorations qui ne persistent pas 6 semaines après l'arrêt du traitement.

Rappelons que ces résultats portaient seulement sur 31 patients sur les 200 prévus au départ ; et que l'absence de comparaison à une absence de traitement, ou à un autre traitement actif oblige à une très grande prudence dans l'interprétation des résultats.

Monsieur Franck Gerald de l'association Agir Contre les Spondylarthropathies (ACS), nous a transmis le résumé d'une étude longitudinale intitulée « *Cryothérapie et spondylarthrite. Etude observationnelle sur 12 patients* ». Il s'agit d'une étude sur trois centres, effectuée dans les services de Rhumatologie de l'Hôpital Princesse Grâce de Monaco du Centre Hospitalier de Cannes, de l'Hôpital l'Archet 1 Nice et du Centre Hospitalier Intercommunal de Fréjus - Saint-Raphaël ; dans laquelle l'association ACS est collaborateur. Cette étude longitudinale non comparée incluait 12 patients volontaires (âgés de 26 ans à 60 ans) porteurs de spondylarthrite ayant bénéficié de 10 séances de 3 minutes de cryothérapie dans un des 3 centres (2 cabines à -85° et 1 cabine à -110°) pendant 4 semaines. Le traitement de fond en cours ne devait pas être modifié au cours des séances. Une évaluation clinique et biologique était effectuée avant pendant et après les séances : examen clinique testant les paramètres de la spondylarthrite classiques (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index (BASDAI), Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index (BASFI)), la fatigue, les paramètres biologiques inflammatoires. Pour cause d'intolérance au froid, trois patients n'ont fait que 2 séances et n'ont pas été retenus pour l'analyse des résultats. Sur les 9 patients restés dans l'étude, 6 ont ressenti une amélioration à la fin des séances. Le BASDAI était en moyenne à 4,5 (7,2 – 3) avant les séances et passait à 3,5 (6 – 2,3) après les séances. Le BASFI était en moyenne à 4,1 (6,7- 1) avant les séances et passait à 3 en moyenne après les séances (5-1). Le score de fatigue était en

moyenne de 18 (26-10) avant les séances pour passait à 9 (24-1) après les séances. Aucune modification significative des paramètres biologiques n'était observée. Les auteurs concluent que leur étude observationnelle sur les effets de séances de cryothérapie en pratique courante dans le cadre de spondylarthrite donne des résultats contrastés. La moitié des patients a ressenti une amélioration au décours de séances, l'autre moitié aucune différence.

Ces deux études cliniques, préliminaires, sur de petits effectifs, n'ont pas comparés a cryothérapie à une absence de traitement, ou à un autre traitement, n'ont pas été publiées dans une revue à comité de lecture et ne répondent donc pas à nos critères d'inclusion. Elles ont été, de ce fait, exclues de la revue de la littérature qui suit.

METHODOLOGIE

L'objectif de cette revue est de synthétiser les résultats des études publiées évaluant l'efficacité de la CCE.

Deux sous-objectifs ont été définis :

- 1) Évaluer l'intérêt de la CCE pour la prévention et le traitement de la douleur chez le sujet sain sportif
- 2) Évaluer l'intérêt de la CCE en termes d'amélioration clinique de la pathologie du patient.

Recherche

Nous avons interrogé la base de données MEDLINE, via le moteur de recherche PUBMED, ainsi que la Cochrane Library, jusqu'au 01/12/2018. Cette base de données est la base de référence pour les travaux de recherche d'audience internationale dans le domaine biomédical. L'interrogation sur Pubmed se composait de la requête "whole [All Fields] AND ("human body"[MeSH Terms] OR ("human"[All Fields] AND "body"[All Fields]) OR "human body"[All Fields] OR "body"[All Fields])) AND ("cryotherapy"[MeSH Terms] OR "cryotherapy"[All Fields])".

Par souci d'exhaustivité et considérant le fait que dans certaines recherches, les termes « Cryostimulation » et « cooling » se substituent au terme « cryotherapy », une requête supplémentaire a été effectuée incluant les termes «Cryostimulation » et « cooling ».

Critères d'inclusions / exclusions

Les travaux ont été inclus dans ce rapport si les critères suivants étaient respectés :

- Les critères d'inclusion généraux communs aux deux objectifs :
 - Document publié ayant été évalué par des pairs
 - Date de publication : jusqu'au 1 décembre 2018
 - Type de recherche : Il peut s'agir d'essai clinique, de revue systématique ou de méta-analyses.

- Design des études : Essais cliniques contrôlés ou non, randomisés, quasi-randomisés ou non (en ouvert ou en aveugle) évaluant l'efficacité de la cryothérapie du corps entier
- Effectif : au moins 25 sujets analysés dans chaque groupe.
- Population : quel que soit le sexe.
- Type d'intervention : Nous avons inclus les essais comparant l'efficacité de la cryothérapie du corps entier à une intervention passive ou de contrôle (repos, sans traitement ou placebo) ou à des interventions actives incluant mais sans s'y limiter l'immersion dans l'eau froide ou de contraste, la récupération active, la thérapie infrarouge...

La CCE a été définie comme l'exposition du corps (tronc, bras et jambes) tête comprise ou pas, à l'air extrêmement froid et sec (entre -50° et -160 ° C). Ces expositions sont généralement administrées en traitement unique, ou répétées plusieurs fois les mêmes jours ou sur plusieurs jours que ce soit isolément ou en combinaison avec d'autres interventions y compris les interventions conventionnelles.

Nous inclurons également les essais cliniques comparant différentes durées ou doses de CCE

- Critère de jugement : Les études doivent décrire les résultats des interventions à type de CCE sur un critère de jugement : « Clinique » (intensité de la douleur, durée de la douleur, invalidité associée, utilisation d'analgésiques). Il peut s'agir de mesures subjectives rapportées par le patient (EVA douleur, auto-questionnaire sur la qualité de vie, l'intensité des symptômes...), ou de mesures hétéro-évaluées (hétéro évaluation clinique, évaluation combinée d'un score d'activité de la maladie...).
- Publication : dans un article (excluant résumés, conférence proceedings, thèses...). Si plusieurs publications relatent le même essai, l'étude avec le plus grand échantillon est conservée. Notre revue s'est limitée aux études publiées en Anglais ou en Français.
- Exclusion :
 - o Nous avons exclu les essais dans lesquels le même protocole CCE a été utilisé dans les deux bras comme une co-intervention⁶⁴
 - o Nous avons exclu les essais dans lesquels les critères de jugement étaient uniquement des critères biologiques/physiologiques décrivant l'évolution dans le temps de dosages de marqueurs biologiques.

⁶⁴ Ce choix de critère d'exclusion est motivé par la difficulté, dans le cas contraire, d'évaluer spécifiquement les effets de la CCE.

Les essais cliniques randomisés cités dans le chapitre « LES REPONSES PHYSIOLOGIQUES PRESUMÉES DE LA CCE » ne respectent pas ces critères d'inclusion soit de par un effectif inférieur à 50 patients par groupe soit parce que les critères de jugement étaient uniquement des critères biologiques/physiologiques décrivant l'évolution dans le temps de marqueurs (cytokines, leucocytes, TRAP...).

- Les critères d'inclusion spécifiques à chaque objectif :
- Pour l'évaluation de l'efficacité thérapeutique de la CCE dans la prévention et le traitement de la douleur musculaire après l'exercice physique chez le sujet sain:
 - Essais dans lesquels au moins un groupe de l'essai comprenait des participants traités par cryothérapie du corps entier avant ou après l'exercice.
 - Les interventions doivent décrire une séance unique ou des séances de cryothérapie corps entier (en laboratoire ou sur le terrain)
 - Exercice physique : quel que soit le type et l'intensité
- Pour l'évaluation de l'efficacité thérapeutique de la CCE dans ses indications hors sportives chez le sujet malade
 - Il doit s'agir d'une étude prospective contenant a minima deux temps d'évaluation (avant et après CCE) permettant d'évaluer l'amélioration du patient ou d'étude comparant l'efficacité de la CCE chez de patient par rapport à un groupe de patient témoin ayant la même maladie mais ne recevant pas l'intervention de CCE.
 - Population : patients (quels que soient la pathologie)

Nous avons complété notre recherche bibliographique par une interrogation de la « Cochrane database of systematic reviews » jusqu'au 1^{er} décembre 2018. Pour cela, nous avons recherché s'il existait des revues ou des essais cliniques dans la base de données Cochrane contenant le mot Cryotherapy ou Cryostimulation, dans leurs Titre, Résumé ou Mots clefs. Toutes les revues Cochrane dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité de la cryothérapie du corps entier quelle que soit la forme de cryothérapie du corps entier (proprement dite ou corps partiel) ont été incluses. Les revues ont été exclues si elles n'étaient pas spécifiquement axées sur la cryothérapie du corps entier, mais incluaient la cryothérapie parmi plusieurs autres interventions évaluées.

Les études cliniques contenues dans les articles sélectionnés ont toutes été rapportées dans la suite du chapitre.

Par souci d'exhaustivité, et compte tenu du fait que la littérature médicale scientifique nationale ou internationale impose des critères d'excellence décourageant nombre de praticiens pourtant soucieux d'évaluer leurs pratiques, nous avons contacté les représentants de la cryothérapie du corps entier afin qu'ils nous fassent parvenir toutes les publications non indexés dans les bases de données biomédicales et qu'ils jugeraient incontournables.

Monsieur Jean Robert Filliard Président de la Société Française de Cryothérapie Corps entier (SFCCE),

Monsieur Sébastien Le Garrec, responsable du pôle médical de l'INSEP,

Monsieur Jacques Guilpart et Monsieur Benoit Dugué, représentant France de l'Institut International du Froid et responsable du groupe du travail sur la CCE,

Monsieur Romain Bouzigon, Docteur en Sciences du Sport, membre de l'Institut International du Froid et directeur Inside the Athletes 3.0, Laboratoire C3S (EA 4660) des masseurs-kinésithérapeutes,

Monsieur Didier Bertrand, masseur-kinésithérapeute du Centre de rééducation et de cryothérapie corps entier Marseille,

Le professeur David Brassat, neurologue au CHU de Toulouse et au Centre de Physiopathologie Toulouse Purpan UMR-1043,

Les associations de malades dont Monsieur Franck Gerald de l'association Agir Contre les Spondylarthropathies (ACS)

Ont été interviewés et nous ont transmis des documents de leurs choix. Ces documents se composent d'articles et de travaux. Nous invitons le lecteur qui souhaite en savoir plus à se référer aux bibliographies transmises, disponibles en annexe 3.

Des documents transmis par les professionnels de la cryothérapie, nous avons sélectionné pour cette partie du rapport (revue de la littérature scientifique sur les données d'efficacité thérapeutique) les articles décrivant des essais cliniques contrôlés randomisés ou des revues de la littérature évaluant l'efficacité d'une intervention de cryothérapie du corps entier i) dans la prévention et le traitement de la douleur musculaire après l'exercice physique chez le sujet sain ou ii) sur des indications cliniques chez le sujet malade. Les essais cliniques randomisés, pour être inclus, devaient respecter les critères d'inclusion précités de notre revue systématique à savoir : un effectif de patients par groupe d'au moins 25 sujets et au moins un critère de jugement clinique. Les articles ne respectant pas ces critères d'inclusion (par exemple dans la validation physiologique du modèle), n'ont pas été

détaillés dans la suite de cette revue, ce qui ne préjuge en rien de l'intérêt ou de la qualité de ces articles.

Parmi les travaux transmis par les professionnels de la CCE, aucune étude ne respectait les critères d'inclusion précités. Ces données n'ont donc pas été incluses.

RESULTATS

Description de la littérature scientifique identifiée (1 décembre 2018)

L'interrogation automatique Medline a identifié 624 publications. Le diagramme du processus de sélection des documents est présenté dans la Figure 8. L'ensemble de cette sélection a été affiné tout d'abord au vu du titre seul ou du titre et du résumé. Les doublons ont été supprimés ainsi que les articles publiés dans une langue autre que l'anglais ou le français (n= 19), et les articles ne correspondant pas à des essais cliniques comparés (n=69). Enfin nous avons exclu les essais cliniques ne respectant pas nos critères d'éligibilité (effectif, intervention, population, critère de jugement uniquement biologiques (comme un marqueur d'inflammation sans critère clinique type douleur ou fonction)(n=34). Pour l'étude de l'efficacité de la cryothérapie du corps entier, nous avons également écarté les articles s'intéressant directement aux effets secondaires de la pratique qui seront analysés dans la partie «évaluation de la sécurité de la cryothérapie ». Des recherches manuelles dans les références des articles sélectionnés ont complété l'interrogation Medline..

La sélection a ainsi abouti à 43 publications dont 25 essais contrôlés randomisés et 6 revues systématiques ou méta-analyses. L'application des critères d'exclusion (effectif, intervention, population, design) et l'interrogation sur la Cochrane Library (même requête) aboutissent au final à 8 publications avec études cliniques ainsi qu'une méta-analyse Cochrane et une autre revue systématique :

- **Les indications sportives chez le sujet sain sportif**⁶⁵ pour la prévention et le traitement des douleurs musculaires après l'exercice (Costello, Baker *et al.* 2015),

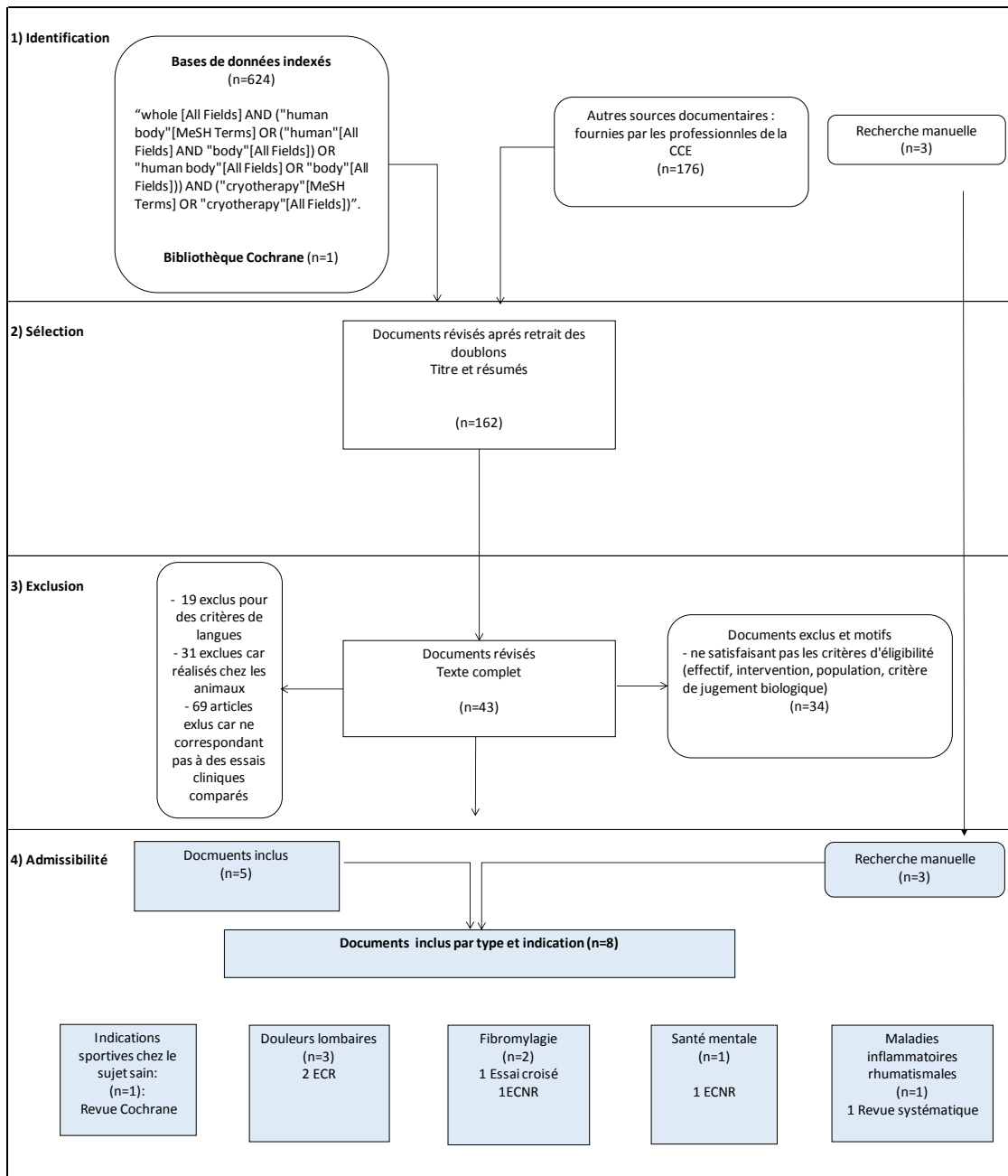
- **Les indications médicales** pour :

⁶⁵ Une revue concomitante à la revue Cochrane a été identifiée (même année de publication) : The Effect of Post-Exercise Cryotherapy on Recovery Characteristics: A Systematic Review and Meta-Analysis Hohenauer, E., J. Taeymans, J. P. Baeyens, P. Clarys and R. Clijnsen (2015). "The Effect of Post-Exercise Cryotherapy on Recovery Characteristics: A Systematic Review and Meta-Analysis." *PLoS One* **10**(9): e0139028.. Cette revue systématique a analysé la littérature scientifique et médicale publiée jusqu'en août 2014 concernant l'effet de différentes applications du froid par rapport à des interventions passives sur la récupération après exercice. L'intervention de cryothérapie pouvait autant consister en une exposition à l'air froid par des procédés de cryothérapie du corps entier qu'en une exposition à l'eau froide par un procédé d'immersion en eau froide. Au total, 36 publications ont été incluses dans cette revue dont deux seulement évaluant la cryothérapie du corps entier (telle que définie dans ce rapport) Hausswirth, C., J. Louis, F. Bieuzen, H. Pournot, J. Fournier, J. R. Filliard and J. Brisswalter (2011). "Effects of whole-body cryotherapy vs. far-infrared vs. passive modalities on recovery from exercise-induced muscle damage in highly-trained runners." *Ibid.* **6**(12): e27749, Costello, J. T., L. A. Algar and A. E. Donnelly (2012). "Effects of whole-body cryotherapy (-110 degrees C) on proprioception and indices of muscle damage." *Scand J Med Sci Sports* **22**(2): 190-198.. Ces deux publications ont déjà été analysées par la revue Cochrane citée plus haut. Les méta-analyses incluant une majorité d'études n'évaluant pas la CEE ne sont pas pertinentes dans le cadre de ce rapport ; cette revue a donc été exclue.

- La prise en charge de la douleur lombaire (Giemza, Matczak-Giemza *et al.* 2014, Giemza, Matczak-Giemza *et al.* 2015, Nugraha, Gunther *et al.* 2015),
- la santé mentale pour la prise en charge de troubles anxieux et dépressifs (Rymaszewska, Ramsey *et al.* 2008)
- La prise en charge de la fibromyalgie (Bettoni, Bonomi *et al.* 2013, Rivera, Tercero *et al.* 2018)
- La prise en charge de maladies inflammatoires rhumatismales dont la polyarthrite rhumatoïde (Guillot, Tordi *et al.* 2014)

Les résultats de ces articles ont été analysés en fonction des forces/biais méthodologiques des études.

Figure 8 Arbre de sélection des articles retenus pour la revue sur l'efficacité de la CCE



Dernière recherche effectuée le 01 décembre 2018

Les indications sportives

Une revue Cochrane (Costello, Baker *et al.* 2015) s'est intéressée à la cryothérapie du corps entier pour la prévention et le traitement des douleurs musculaires après l'exercice.

Le résumé de la revue Cochrane présentée ci-dessous est issu du site Cochrane : <https://www.cochrane.org/fr/evidence>

Ce résumé a été complété avec d'autres informations issues de la revue Cochrane :

- Le nombre et le type d'essais inclus
- Une description détaillée des essais : intervention(s), contrôle(s)
- L'évaluation de la qualité des données et des risques de biais effectuée par les auteurs (description narrative ou graphique à partir du logiciel Risk of Bias Tool)
- Les graphiques de type Forest plot représentant les résultats de la méta-analyse du critère de jugement principal
- Des tableaux synthétisant les analyses les plus informatives

Contexte et objectif de la revue:

Les courbatures désignent la douleur, la sensibilité et la raideur musculaires consécutives à un exercice physique intense ou inhabituel. Diverses thérapies sont utilisées pour prévenir ou réduire les courbatures après l'exercice et pour améliorer la récupération. Une thérapie plus récente dont l'utilisation se développe est la cryothérapie du corps entier. Ce traitement implique une exposition simple ou répétée à un air froid sec extrême (inférieur à -100°C) dans une chambre spécialisée ou une cabine pendant deux à quatre minutes par exposition.

Objectifs :

Évaluer les effets (avantages et inconvénients) de la cryothérapie du corps entier (exposition extrême à l'air froid) pour prévenir et traiter les douleurs musculaires après l'exercice chez les adultes.

Stratégie de recherche documentaire :

Des recherches ont été effectuées dans le registre d'essais cliniques du groupe Cochrane sur les traumatismes ostéo-articulaires et musculaires, le registre Cochrane des essais contrôlés, MEDLINE, EMBASE, CINAHL, le British Nursing Index et la Physiotherapy Evidence Database. La recherche a également été effectuée à partir des bibliographies des études primaires, des articles de revue, des

comptes rendus de conférences, à l'aide de recherches manuelles et par contact auprès des experts. Les recherches ont été conduites en août 2015.

Critères de sélection :

Essais randomisés et quasi-randomisés⁶⁶ comparant l'utilisation de la cryothérapie du corps entier à une intervention passive ou de contrôle ou à des interventions actives conçues pour prévenir ou traiter les douleurs musculaires après exercice. Les études portant sur des enfants (<18 ans) ou des participants blessés ont été exclues.

Les essais dans lesquels le même protocole de cryothérapie était utilisé dans les deux bras en tant que co-intervention ainsi que les essais avec des comparaisons avec des interventions pharmacologiques ont été exclues.

Les principaux critères de jugement prédéfinis étaient la douleur musculaire, la récupération subjective (p. Ex. Fatigue, bien-être) et les effets indésirables.

⁶⁶ La méthode d'attribution des participants à un traitement n'est pas strictement aléatoire, par exemple par date de naissance.

Description des études incluses

Essai	Intervention	Contrôle
(Costello, Algar <i>et al.</i> 2012) Irlande (groupe parallèle) N= 18 (4 femmes et 14 hommes)	(n = 9; 2 femmes, 7 hommes) <u>Exercice :</u> 100 contractions excentriques maximales (5 répétitions, 20 séries) des extenseurs du genou gauche complétées sur un dynamomètre isocinétique fixé à une vitesse angulaire de 1,57 rad / s. Il y avait une période de repos minimum de 1 minute entre les séries. <u>Intervention de cryothérapie :</u> CCE type chambre 24 heures après l'exercice et 2 heures plus tard (26 heures après l'exercice). Marche dans une chambre à -110 ° C pendant 3 minutes après être restés dans une chambre de pré-refroidissement à -60 ° C pendant 20 secondes. Les hommes ne portaient que des shorts. Les participantes portaient des shorts et un top ou un soutien-gorge de sport. Tous les participants portaient deux paires de gants, un masque chirurgical, un bandeau en laine, des chaussures sèches et des chaussettes.	(n = 9; 2 femmes, 7 hommes) les participants ont suivi les mêmes procédures que le groupe d'intervention; cependant, la température de la chambre était réglée à 15 °C.
(Ferreira-Junior, Bottaro <i>et al.</i> 2015) Brésil (groupe parallèle) N=26 Hommes	(n = 13 hommes) <u>Exercice :</u> 100 sauts (20 répétitions, 5 séries) à partir d'une caisse de 0,6 m de hauteur avec 2 minutes de repos entre les séries <u>Intervention de cryothérapie</u> Cryothérapie type cryo-cabine 10 minutes après l'exercice pendant 3 minutes à de basses températures (à partir de -110°C). Les participants portaient des maillots de bain, des gants, des chaussettes et des chaussures	(n = 13 hommes) les participants ont suivi les mêmes procédures que le groupe d'intervention; Cependant, la cabine était réglée à 21 ° C.
(Fonda and Sarabon 2013) Slovénie (Essai croisé : 10 semaines entre les interventions)	<u>Exercice :</u> 15 minutes d'échauffement. Cinq séries de 10 sauts d'une caisse de 0,6 m de hauteur. Suivi de 5 x 10 leg curl ⁶⁷ bilatéral (75% de 1RM concentrique dans une position couchée). Enfin, les participants ont complété 10 boucles leg curl excentriques. Les	Pas de traitement : "repos passif"

⁶⁷ Le leg curl est une activité de musculation des membres inférieurs qui consiste à soulever une charge par flexion de la jambe par l'action des ischio-jambiers

N=11 Hommes	<p>séries d'exercices de sauts et de leg curl ont été séparées par des pauses de 1 minute.</p> <p><u>Intervention de cryothérapie :</u> Cryothérapie type cryo-cabine 1 heure après l'exercice et au même moment de la journée pendant les 6 jours suivants, pendant 3 minutes à de basses températures (de -140 à -195 ° C). Les pieds du participant étaient protégés par des chaussures chaudes, tandis que les mains et la tête n'étaient pas exposées. Les participants ont été invités à faire des demi-tours en permanence dans la cabine.</p>	
(Hauswirth, Louis <i>et al.</i> 2011) France (Essai croisé : 3 semaines entre les interventions) N=9 Hommes	<p><u>Exercice :</u> Essai simulé d'une durée de 48 minutes. Le protocole a été divisé en 5 parties; 6 minutes à plat (gradient de 0%), 3 minutes en montée (pente de 10%) et 3 minutes en descente (gradient de -15%).</p> <p><u>Intervention de cryothérapie :</u> Cryothérapie type chambre 1 heure, à 24, 48, 72 et 96 heures de l'exercice. Marche dans une chambre à -110 ° C pendant 3 minutes après avoir traversé 2 chambres de pré-refroidissement (-10 et -60 ° C). Les participants portaient un maillot de bain, un masque chirurgical, une bande d'oreille, des gants à triple couche, des chaussettes sèches et des sabots. Après l'exposition, les participants étaient assis dans une pièce tempérée (24 ° C) pendant 10 minutes.</p>	Deux comparaisons : - Intervention passive (n = 9): Repos assis pendant 30 minutes. - Exposition de 30 minutes aux Rayonnement infrarouge (n = 9) : le corps entier, à l'exception de la tête, a été exposé (4–14 μm, 45 ° C)

	Hauswirth 2011	Fonda 2013	Ferreira-Junior 2014	Costello 2012	
	+	+	+	+	Random sequence generation (selection bias)
	?	?	-	-	Allocation concealment (selection bias)
	-	-	-	-	Blinding of participants and personnel (performance bias)
	?	?	?	?	Blinding of outcome assessment (detection bias): Objective outcomes
	-	-	-	-	Blinding of outcome assessment (detection bias): Self reported
	?	+	?	+	Incomplete outcome data (attrition bias)
	-	+	+	+	Selective reporting (reporting bias)
	+	+	+	+	Other bias

Figure 8 : Risque de biais des études incluses dans la revue Cochrane de Costello sur l'efficacité de la cryothérapie du corps entier dans la prévention et le traitement des douleurs musculaires après exercice

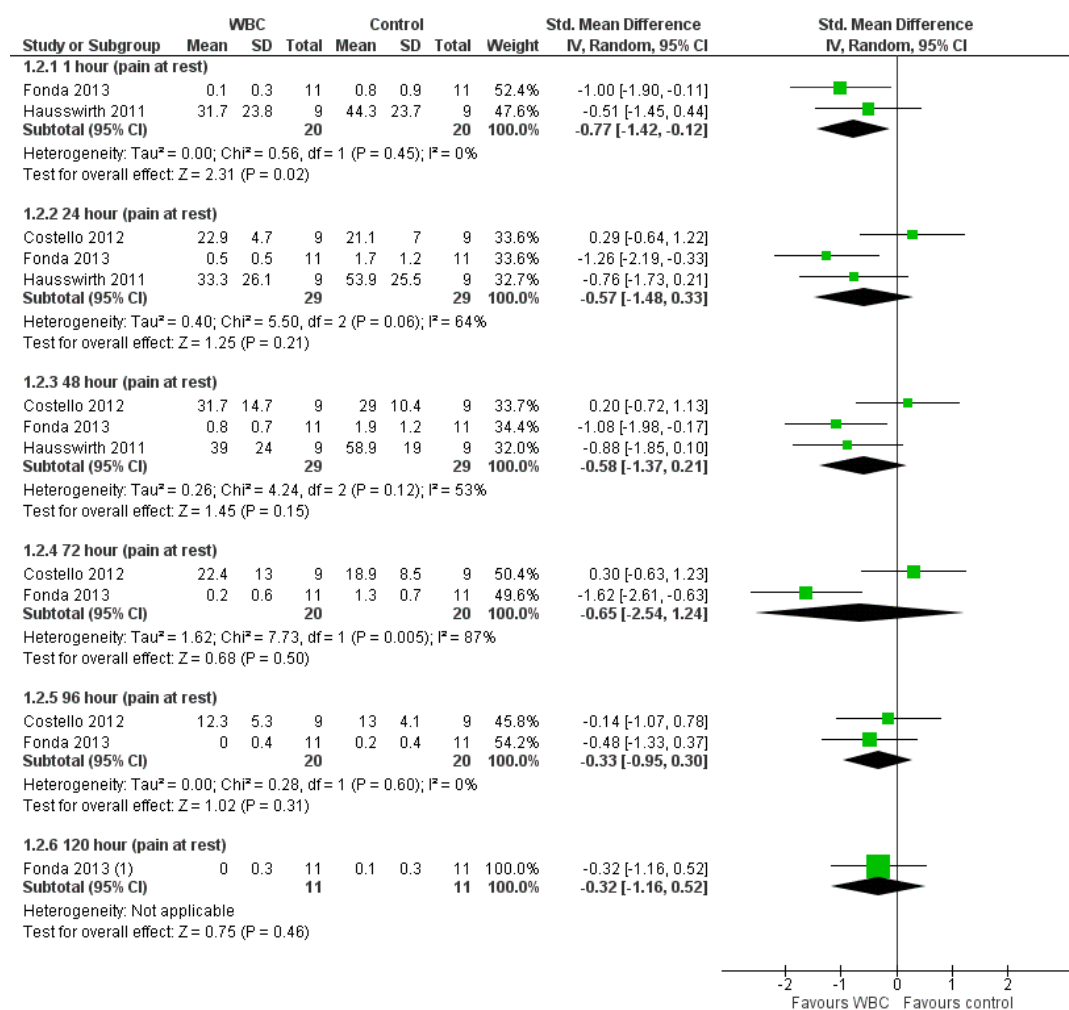
Résultats principaux

4 essais ont été inclus, avec un effectif global de 64 sujets physiquement actifs (60 hommes, 4 femmes, âge moyen 23 ans). Les essais étaient cliniquement et méthodologiquement hétérogènes avec des variations considérables, notamment dans: la conception de l'étude (deux étaient des études de groupe parallèles et deux des études croisées); le type de cryothérapie, y compris la modalité (chambre entière par rapport à une cryothérapie partielle type cryo-cabine), le calendrier (cryothérapie entreprise immédiatement après l'exercice ou 24 heures après l'exercice), la température, la fréquence et le type d'exercice (essais de simulation / sauts de chute versus 100 contractions excentriques).

Les quatre études ont comparé la cryothérapie du corps entier au repos passif ou à l'absence de traitement. Ces études apportent quelques éléments de preuve indiquant que la cryothérapie du corps entier pourrait réduire les courbatures (douleur au repos) à 1, 24, 48 et 72 heures après l'exercice. Toutefois, ces données englobent également la possibilité que la cryothérapie du corps entier puisse ne faire aucune différence, ou aggraver la douleur. Certains éléments de preuve de faible qualité suggèrent que la cryothérapie du corps entier pourrait améliorer le bien-être à 24 heures. Il n'y avait aucun rapport et probablement pas de suivi des événements indésirables dans ces quatre études.

Une étude croisée de très petite taille (N=9) a réalisé une comparaison secondaire entre la cryothérapie du corps entier et la thérapie à infrarouge long ; elle rapporte des niveaux inférieurs de douleur musculaire dans le bras cryothérapie une heure après le traitement, mais rien à 24 ou 48 heures (Hausswirth, Louis *et al.* 2011).

Une analyse détaillée des résultats de la revue Cochrane est consultable en Annexe 4.



Footnotes

(1) SD of control was 0. Used the sd of the control group 0.3 to calculate effects size

Figure 9: Forest plot: Cryothérapie du corps entier vers intervention passive (aucune intervention/repos), résultat: 1.2 Analyse des effets de la douleur (douleurs musculaires au repos: EVA)

Qualité des preuves

Les quatre études incluses présentaient des aspects pouvant affecter la fiabilité de leurs résultats. Les auteurs ont jugé que les preuves étaient de qualité très faible pour tous les critères de jugement. Par conséquent, les conclusions restent incertaines et des recherches supplémentaires sont susceptibles de fournir des données qui pourraient les modifier.

Conclusion des auteurs :

Il n'y a pas suffisamment d'éléments de preuves pour déterminer si la cryothérapie corps entier réduit les douleurs musculaires auto-déclarées ou améliore la récupération subjective après l'exercice par rapport aux situations de repos passif ou d'absence de CCE chez les jeunes hommes adultes physiquement actifs. Il n'y a aucune preuve sur l'utilisation de cette intervention chez les femmes ou les athlètes d'élite. Le manque de preuves sur les effets indésirables est important étant donné que l'exposition à des températures extrêmes présente un danger potentiel. Des recherches de plus haute qualité et adéquatement consignées dans ce domaine sont nécessaires. Elles devront également fournir des rapports détaillés des événements indésirables.

Etudes cliniques concernant les indications médicales

Seules quatre indications ont été étudiées par les études cliniques retenues.

- La prise en charge de la douleur lombaire,
- La santé mentale pour la prise en charge de patients anxieux et dépressifs,
- La prise en charge de la fibromyalgie,
- La prise en charge de maladies inflammatoires rhumatismales.

La totalité des études retenues étaient des études européennes : Allemagne (=1) (Nugraha, Gunther *et al.* 2015), Espagne (n=1) (Rivera, Tercero *et al.* 2018), Italie (n=1) (Bettoni, Bonomi *et al.* 2013) Pologne (n=2) (Rymaszewska, Ramsey *et al.* 2008, Giemza, Matczak-Giemza *et al.* 2014, Giemza, Matczak-Giemza *et al.* 2015).

Selon le type d'études cliniques, il pouvait s'agir d'essai contrôlé randomisé en groupes parallèles (n =1) (Giemza, Matczak-Giemza *et al.* 2014, Giemza, Matczak-Giemza *et al.* 2015), d'essai croisé (n=1) (Rivera, Tercero *et al.* 2018), d'essais contrôlés non randomisés (n=3) (Rymaszewska, Ramsey *et al.* 2008, Bettoni, Bonomi *et al.* 2013, Nugraha, Gunther *et al.* 2015)..

Ces études ont été principalement publiées dans des revues spécialisées selon l'indication étudiée : revues de gériatrie (The Aging Male) et de médecine physique et de rééducation (European Journal of Physical and Rehabilitation medicine) pour les douleurs lombaires, de rhumatologie pour la prise en charge de la fibromyalgie (Clinical Rheumatology et Rheumatology International). Une étude pour la prise en charge de troubles anxieux et dépressifs a été publiée dans une revue d'immunologie et de thérapies expérimentales (Archivum Immunologiae et Therapiae Experimentalis).

Les tailles des échantillons étaient petites de 55 à 100 sujets ; le suivi était variable de 2 à 7 semaines. La constitution des échantillons de population selon le sexe était réalisée de façon très hétérogène selon les études. Dans la prise en charge de la douleur lombaire, deux études se sont exclusivement intéressées aux effets de la CCE chez les hommes (Giemza, Matczak-Giemza *et al.* 2014, Giemza, Matczak-Giemza *et al.* 2015). Pour l'évaluation de l'efficacité sur la santé mentale, les échantillons étaient constitués de populations majoritairement féminines (88% pour Rymaszewska, Ramsey *et al.* 2008). L'information sur le sexe des participants était absente dans une étude (Rivera, Tercero *et al.* 2018).

Les interventions de CCE étaient majoritairement des CCE proprement dite avec une exposition tête comprise (n=4) dont 3 dans un modèle d'exposition double chambre. Une étude a proposé une cryothérapie de type cryo-sauna, tête non comprise (Rivera, Tercero *et al.* 2018).

Les protocoles d'intervention étaient hétérogènes, pour la CCE proprement dite, les températures minimales d'exposition au froid variaient de -67°C (Nugraha, Gunther *et al.* 2015) à -120°C (Giemza, Matczak-Giemza *et al.* 2014), (Giemza, Matczak-Giemza *et al.* 2015) -140°C (Bettoni, Bonomi *et al.* 2013) et pouvaient atteindre les -160°C (Rymaszewska, Ramsey *et al.* 2008). Pour une exposition par cryothérapie corps partiel, la température d'exposition pouvait atteindre les -196°C (Rivera, Tercero *et al.* 2018). Dans l'étude de Nugraha *et al.* (Nugraha, Gunther *et al.* 2015), les températures d'exposition au froid (-65°C) étaient au-dessus des températures classiques de la CCE (en général < -100°C voir introduction) ; néanmoins l'exposition au froid était effectuée via une chambre de cryothérapie (Cryo-Med) et les traitements étaient définis par les auteurs comme de la cryothérapie.

Le nombre et la fréquence des séances pouvaient également changer d'une étude à une autre.

Les interventions de CCE ont été comparées à un traitement factice ou à une absence de cryothérapie. Dans deux études, la CCE a été effectuée en adjonction à des exercices physiques (Giemza, Matczak-Giemza *et al.* 2014) (Bettoni, Bonomi *et al.* 2013). Le maintien des traitements pharmacologiques usuels (TU) était parfois autorisés (Bettoni, Bonomi *et al.* 2013) (Rivera, Tercero *et al.* 2018) (Rymaszewska, Ramsey *et al.* 2008).

Au final les comparaisons étudiées étaient :

- CCE à -67°C / CCE factice à -5°C (Nugraha, Gunther *et al.* 2015)
- CCE + Exercices Physiques / Exercices Physiques (Giemza, Matczak-Giemza *et al.* 2014)
- CCE + Exercices physiques + TU / TU (Bettoni, Bonomi *et al.* 2013)
- CCE + TU / TU (Ref 1 et 2) (Rivera, Tercero *et al.* 2018) (Rymaszewska, Ramsey *et al.* 2008).

Les critères de jugement principaux pouvaient être rapportés par les patients : évaluation de la douleur, évaluation de l'anxiété ou de la dépression, évaluation de la qualité de vie, évaluation de la sévérité de la maladie ou des mesures de mobilité effectuées par des évaluateurs externes (Exemple mesure de la mobilité du rachis).

Parmi les 5 études incluses, trois études étaient randomisées (Giemza, Matczak-Giemza *et al.* 2014), (Nugraha, Gunther *et al.* 2015) (Rivera, Tercero *et al.* 2018). Cependant, le protocole était peu renseigné et la méthode de randomisation n'était pas explicitée dans la première.

Une seule étude contrôle par un traitement factice, comparant CCE à une exposition dans les mêmes conditions à un froid de -5°C. Le patient était en aveugle de la température à laquelle il a été exposé (Nugraha, Gunther *et al.* 2015). En CCE, le praticien effectuant la cryothérapie ne peut être en aveugle du traitement qu'il délivre. Par contre il serait possible dans les études évaluant des critères cliniques hétéro-évalués de prendre des mesures permettant que l'évaluateur soit en aveugle du traitement reçu par le patient. Cependant aucune des études évaluant des critères cliniques hétéro-évalués n'a précisé de façon explicite si les évaluateurs étaient en aveugle ou non.

Il est possible que toutes les études cliniques répondant à nos critères de sélection n'aient pas été localisées. La stratégie de recherche incluant une collaboration avec des experts en cryothérapie, nous estimons néanmoins qu'aucune étude importante n'a été manquée.

Traitement des douleurs lombaires

Notre revue de la littérature a identifié 3 articles (Giemza, Matczak-Giemza *et al.* 2014, Giemza, Matczak-Giemza *et al.* 2015) (Nugraha, Gunther *et al.* 2015) correspondant à 2 études cliniques.

Méthodes	Suivi	Participants	Interventions	Critères
Giemza 2014 (Giemza, Matczak-Giemza <i>et al.</i> 2014), The Aging Male Effet de la Cryothérapie sur la colonne lombaire chez les hommes âgés avec des rachialgies				
-Essai contrôlé randomisé (groupes parallèles) - 2 groupes N=96 En ouvert Essai déclaré randomisé mais Méthode de Randomisation non précisé Pologne Aucune information sur le lieu et la date du recrutement. Il n'est pas mentionné d'accord de comité d'éthique et Il n'y a aucune information sur le consentement	Suivi : 3 semaines Mesures : 2 temps de mesures -Le premier : avant le début de l'essai -Le second : le jour suivant la dernière intervention Toutes les mesures ont été effectuées par la même personne et au même moment de la journée.	Sujets : hommes âgés de 65 à 75 ans (âge moyen 69,2 ans) avec un diagnostic médical de douleurs lombaires chroniques (depuis plus de 3 mois) L'étiologie de la douleur a été établie sur la base de résultats de tests objectifs de radiographie et d'IRM. Modalités de recrutement non précisées Exclusions : - Patients avec de douleurs aiguës, des lésions radiculaires (signe ou manœuvre de Lasègue ⁶⁸ , parésie) ou différentes pathologies telles que: variabilité tensionnelle, ostéoporose ou insuffisance circulatoire. - Patients avec des contre-indications à la CCE : claustrophobie, intolérance au froid, maladie de Raynaud, hypothyroïdie, maladie respiratoire aiguë, cancer, maladies cardiovasculaires (angor instable, sténose de la valve aortique ou sténose veineuse, troubles du rythme),	2 groupes : -Groupe Contrôle : de 46 sujets pratiquant des exercices physiques dans un gymnase sans CCE et sans traitement supplémentaire -Groupe intervention de 46 sujets: séance de CCE suivie des mêmes exercices physiques que le groupe contrôle 5 jours par semaine, pendant 3 semaines, le type d'exercice physique, leur durée ne sont pas mentionnés Type de cryothérapie : chambre cryogénique type CR2002 La séance débute par un pré conditionnement de 30 secondes à - 60 ° C suivi d'une exposition de 3 minutes à - 120°C. Après la séance, le patient devait rejoindre le groupe contrôle dans le gymnase pour les exercices. Pour tous les patients :	Plusieurs critères non hiérarchisés, comparés en fin de traitement. - la mobilité vertébrale <u>Hétéroévaluation de la mobilité du rachis dorso-lombaire en :</u> flexion et extension actives, rotation à droite et à gauche, flexion latérale à droite et à gauche, à l'aide de dispositifs permettant l'exécution de mouvements d'une partie isolée de la colonne vertébrale et d'en mesurer la mobilité grâce à une échelle d'angle intégrée <u>Mesure rapportée par le patient :</u> -une échelle de douleur en utilisant l'EVA (de 0 à 100 mm) - Limitation fonctionnelle des activités de la vie quotidienne sur le questionnaire ADL (Activities of Daily Living) ⁶⁹ : échelle utilisée de 0 à 3 points : 0 signifiait «Je n'ai aucun problème avec cette activité», alors que 3 signifiait «je ne

⁶⁸ Signe ou manœuvre de Lasègue est un signe clinique de tension et d'irradiation radiculaire très spécifique des sciatiques radiculaires. Il consiste en une élévation lente et douce du membre inférieur en maintenant le genou en extension jusqu'à ce que le patient décrive une douleur irradiant depuis le dos (au niveau de la racine) jusque dans le pied, identique à la douleur (sciatgie) dont il souffre. Il faut savoir le rechercher sans douleur en évitant toute élévation brutale du membre.

⁶⁹ Les questionnaires ADL sont des outils d'évaluation des activités de la vie quotidienne. Il en existe différentes échelles (Ex : l'échelle de Katz (Katz ADL scale), et l'échelle des activités de la vie quotidienne de Bristol (Bristol Activities of Daily Living Scale)). Ces échelles mesurent le degré de capacité (ou d'incapacité) d'une personne à accomplir les activités de base de la vie quotidienne, par exemple : se nourrir, se laver, aller aux toilettes (contrôle du rectum et de la vessie), s'habiller, ou prendre soin de son apparence.

		lésions cutanées gangréneuses, neuropathies sympathiques, cachexie L'article ne présente pas de diagramme de flux, 96 sujets ont été randomisés dans les groupes. Seuls 92 sujets ont été pris en compte dans les analyses. Aucune information concernant ces sujets n'a été mentionnée dans l'article.	-Tous les exercices étaient supervisés par un physiothérapeute qualifié - Aucun traitement pharmacologique et/ou thérapie physique concomitantes.	peux pas le faire».
--	--	---	---	---------------------

L'équipe de (Giemza, Matczak-Giemza *et al.* 2014) a cherché à évaluer l'impact de la cryothérapie du corps entier sur l'état fonctionnel d'hommes âgés souffrant de douleurs lombaires chroniques. 96 patients ont été randomisés en 2 groupes : un groupe intervention avec une CCE + exercices physiques et un groupe contrôle exercices physiques. La cryothérapie consistait en une exposition totale au froid dans une chambre cryogénique, 5 jours par semaine pendant 3 semaines. Les sujets des deux groupes ont fait les mêmes exercices thérapeutiques 5 jours par semaine, 45 minutes par jour pendant 3 semaines, les exercices étant supervisés par un physiothérapeute.

L'intervention est peu détaillée, le type d'exercice physique par exemple n'est pas mentionné. Il n'est pas précisé si pendant l'exposition au froid, les participants étaient vêtus d'habits de protections (de shorts ou maillot de bain, de chaussettes, de sabots ou de chaussures, de masque chirurgical, de gant...).

Les 4 critères de jugement étaient les suivants :

- La mobilité vertébrale hétéro-évaluée en fin de traitement
- Mesures de l'activité électrique du muscle érecteur du rachis lombaire
- Auto-évaluation de la douleur sur une Echelle Visuelle Analogique
- Auto-évaluation de la limitation des activités de la vie quotidienne

Ces critères n'étaient pas hiérarchisés.

Un test U de Wilcoxon-Mann-Whitney a été réalisé pour comparer les distributions des différents critères de jugement mesurés dans les deux groupes (intervention et contrôle) à la fin des trois semaines de traitement. L'essai a montré que la mobilité du rachis dorso-lombaire pour tous les

mouvements (d'extension, flexion, rotation droite, rotation gauche, flexion droite et flexion gauche) était significativement supérieure dans le groupe traité par CCE + exercices physiques que dans le groupe exercices physiques sans CCE tout comme le score de douleur (EVA de 21,39 (8,24) dans le groupe CCE + exercices versus 50,32 (9,98) dans le groupe exercices physiques). Cependant, aucune différence entre les deux groupes n'a été observée pour les activités de la vie quotidienne ($p=0,35$).

Dans la discussion, les auteurs soulignent que bien que la CCE ait permis d'avoir une meilleure mobilité du rachis, une réduction des tensions musculaires et des douleurs musculaires par rapport aux exercices physiques, elle n'a pas permis d'améliorer les activités de la vie quotidienne. Selon eux, au regard du caractère chronique des douleurs lombaires, une durée de traitement de 3 semaines pourrait s'avérer insuffisante pour espérer observer un changement, ce qui pourrait expliquer les résultats. Par ailleurs, ils notent que la limite d'âge de 65 ans, très souvent avancée comme une contre-indication relative à la CCE, est à reconsidérer au vu des résultats.

Dans un article complémentaire, Giemza et ses collaborateurs (Giemza, Matczak-Giemza *et al.* 2015) ont cherché à déterminer la fréquence de séances de CCE adéquate qui, associée à l'exercice physique, serait susceptible d'influencer positivement l'état fonctionnel d'hommes âgés souffrant de douleurs lombaires. Pour ce faire, 80 patients âgés de 65 à 77 ans souffrant de douleurs lombaires de plus de 3 mois ont été randomisés en 2 groupes : 40 dans le groupe « 2 séances de CCE par semaine + exercices physiques » et 40 dans le groupe « 5 séances de CCE par semaines + exercices physiques ». Les conditions de suivi, les mesures et les critères de jugement étaient identiques au précédent article. Les auteurs ont montré des différences statistiquement significatives entre les groupes pour tous les paramètres de mobilité vertébrale, et de score de douleur en faveur d'une amélioration fonctionnelle supérieure dans le groupe « 5 séances de CCE par semaines + exercices physiques ». Comme pour l'essai précédent, aucune différence entre les groupes concernant les activités de la vie quotidienne n'a été observée.

En conclusion, cette étude composée de deux essais contrôlés randomisés suggère que la CCE associée à l'activité physique proposée à raison de 5 séances hebdomadaires pourrait permettre d'améliorer la mobilité du rachis lombaire, de réduire les tensions et les douleurs musculaires par rapport à l'activité physique seule d'une part et par rapport à une intervention moins régulière de CCE (2 séances hebdomadaires).

Toutefois, cette étude présente des aspects pouvant affecter la fiabilité des résultats. De nombreuses imprécisions ne permettent pas d'estimer les éventuels biais de confusion, attrition ou déclaration :

la description du protocole est insuffisante, la méthode de randomisation n'a pas été explicitée, il n'y a pas de diagramme de flux de patients. De plus, les critères de jugements sont nombreux et n'ont pas été hiérarchisés et les analyses n'ont pas été effectuées en intention de traiter. Cette étude présente également des limites inhérentes à la pratique évaluée, liées à l'absence d'insu chez les patients. Par ailleurs, alors que cela aurait été méthodologiquement possible, on peut regretter qu'il n'y ait pas mention de mesures pour maintenir l'aveugle chez le personnel clinique (dont les médecins et les physiothérapeutes), et surtout les évaluateurs mesurant la mobilité des patients. Les biais potentiels sont donc nombreux et la fiabilité des résultats et conclusion très incertaine.

Enfin, rappelons que le design choisi (en comparant CCE+ exercices physiques à exercice physiques la seule différence entre les deux bras est l'absence ou la présence de CCE) ne permet pas de tirer des conclusions sur les effets spécifiques de la CCE (il n'y a en effet pas de comparaison à un « placebo de la CCE ») mais d'observer l'effet global de cette intervention dans un contexte clinique donné.

Au vu de toutes ces limites, les résultats sont à interpréter avec la plus grande prudence.

Méthodes	Suivi	Participants	Interventions	Critères
Nugraha 2015, Eur J Phys Rehabil Med. (Nugraha, Gunther et al. 2015)				
Effets d'une cryothérapie corps entier par Cryo-chambre sur la douleur chez des patients souffrant de lombalgies chroniques : Un essai contrôlé randomisé prospectif en double aveugle				
<p>-étude contrôlée randomisée</p> <p>Double aveugle : du médecin et des patients par rapport à la température appliquée</p> <p>- 2 groupes</p> <p>Estimation du nombre de sujets nécessaires- 29 (Greenhouse-Geisser-Approximation)</p> <p>(alpha 0.05 et puissance de 80%)</p> <p>Allemagne</p> <p>Randomisation par bloc réalisée par une équipe dans une autre institution</p> <p>Recrutement par annonce et publicité dans le journal local</p> <p>Protocole accepté par The Ethic Commission of the Medical Chamber Bremen</p> <p>Consentement oral et écrit des participants</p>	<p>Suivi : 2 semaines</p> <p>Mesures : avant le premier traitement et avant le dernier traitement</p>	<p>Critères d'inclusion :</p> <p>Sujets : âgés de 18 à 65 ans avec des douleurs du bas du dos évaluées par un chirurgien orthopédiste par the Mainz Pain Staging System (MPSS;16) ou des douleurs myofasciales</p> <p>Exclusions : hernie discale symptomatique, sténose de la colonne vertébrale, la spondylarthrite ankylosante, toute indication à la chirurgie du dos, la polyarthrite rhumatoïde, tumeurs de la moelle épinière, maladies cardiovasculaires aiguës (NYHA>III), HTA instable, artériopathies périphériques, maladie de Raynaud, infections des voies respiratoires, asthme bronchique, sensibilité au froid, grossesse, claustrophobie, maladies psychiatriques, expositions antérieures dans des cryo-chambres</p> <p>246 sujets éligibles</p> <p>64 randomisés et 57 analysés dont 24 hommes et 33 femmes (28 groupe intervention et 29 groupe contrôle)</p> <p>7 abandons durant le traitement (4 groupe intervention et 3 groupe contrôle)</p>	<p>2 groupes :</p> <p>-Groupe CCE à - 67°C de 32 sujets</p> <p>-Groupe Contrôle placebo par CCE à -5°C: de 32 sujets</p> <p>10 séances à raison d'une séance par jour pendant 2 semaines sauf les weekends</p> <p>Séance sous la supervision d'une thérapeute</p> <p>Pendant l'exposition, les sujets étaient vêtus de chaussures, de gants et de masque</p> <p>Pas d'informations sur la prise d'un traitement pharmacologique concomitant</p> <p>Chambre cryogénique avec (Crio-Med GmbH, Niefern-Öschelbronn).</p>	<p>Principal : Auto-Evaluation de l'intensité de la douleur par différentes échelles : EVA, PPS, PDI à la fin du traitement (T0+2 semaines)</p> <p>1- EVA de dix centimètres avec les points finaux «0 = pas de douleur» et «10 = douleur aussi forte que possible».</p> <p>2- Échelle de perception de la douleur (PPS) : questionnaire de 24 items sur deux échelles (sensation de douleur efficace et sensation de douleur sensorielle). Un score global peut être calculé (de 1- à 96).</p> <p>3- Indice d'invalidité de la douleur (PDI) en 11 items chacun coté de 0 («pas d'invalidité») à 10 («invalidité complète»). Le PDI inclut des dimensions de la vie quotidienne telle que le travail domestique, les loisirs, les activités sociales, le travail rémunéré, la vie sexuelle, les soins personnels et d'autres activités de la vie quotidienne.</p> <p>Pour estimer l'insu : un questionnaire auto-administré sur la perception subjective de la température et le confort général. Les deux dimensions utilisaient une échelle d'évaluation numérique à dix intervalles. Les critères d'évaluation de l'échelle de confort général sont 1 = extrêmement inconfortable et 10 = très confortable. Les points finaux de la perception de la température sont 1: très froid et 10: très chaud</p>

L'objectif de l'étude de Nugraha *et al.* était d'évaluer l'efficacité de la cryothérapie corps entier à -67°C par un dispositif de cryo-chamber pour le traitement de douleurs lombaires chroniques, par rapport à un bras contrôle placebo effectué par une exposition dans les mêmes conditions à une température de -5°C. 246 sujets éligibles ont été recrutés grâce à une annonce publicitaire dans un journal local. Parmi eux, 64 répondaient aux critères d'inclusion et ont été randomisés dans deux groupes (de 32 sujets chacun). La procédure de randomisation (par bloc) a été effectuée dans une autre institution. Comme il s'agissait d'une étude à double insu, le médecin et les patients n'étaient pas informés de la température appliquée.

Le critère de jugement principal était multiple : il s'agissait de la mesure de la variation de la douleur sur chacune des 3 échelles subjectives : une échelle Visuelle Analogique (EVA), une échelle de perception de la douleur (PPS) et un indice d'invalidité lié à la douleur (PDI) évaluées entre le début et la fin du traitement (Voir Tableau ci-dessus)

A la fin du traitement, aucune différence statistique n'a pu être notifiée sur les trois scores (EVA, 2.87 ± 2.26 dans le groupe CCE versus 3.36 ± 1.89 pour le groupe contrôle, $p = 0,386$; pour le PPS, 48.2 ± 8.28 pour le groupe CCE versus 49.7 pour le groupe contrôle, $p = 0,549$; et pour le PDI, 23.7 ± 12.5 pour le groupe CCE versus 24.9 pour le groupe contrôle, $p = 0,546$). Afin de contrôler l'insu des participants, la perception de la température a été évaluée. Celle-ci s'est avérée significativement plus basse dans le groupe d'intervention que dans le groupe contrôle ($p = 0,001$). Il est donc à noter, que l'insu n'a pas dû être satisfait car les participants arrivaient à s'apercevoir à quelle température ils étaient exposés et à quel groupe ils étaient affiliés.

Au final, l'intensité de la douleur après deux semaines de traitement n'était donc pas statistiquement différente dans le groupe intervention à -65°C et dans le groupe contrôle placebo à -5°C. Comme les valeurs moyennes d'intensité de la douleur étaient significativement plus basses à la fin du traitement par rapport à l'avant traitement pour les 3 scores dans chaque groupe, les auteurs concluaient que les cabines cryogéniques ont un effet positif en améliorant la douleur et que le traitement à -5 °C semble être suffisant pour ces patients. Néanmoins le design de l'étude ne permet pas une telle conclusion. Il n'y a pas de groupe témoin non traité en cabine de cryothérapie qui permettrait de d'estimer les améliorations de la douleur non liées au traitement (dues à l'effet Hawthorne ou au phénomène de la régression à la moyenne par exemple). En l'absence de groupe contrôle sans traitement par cryothérapie, on ne peut donc discerner si les deux traitements ont été également efficaces ou également inefficaces. Ceci est d'autant plus problématique pour

l'interprétation que le bras intervention est effectué à une température supérieure à celle considérée classiquement comme efficace en cryothérapie (-67 °C au lieu de températures inférieurs à -100°C).

Cependant, cette étude clinique a le mérite d'être une des seules à proposer des comparaisons de différentes températures d'exposition au froid avec un respect des standards méthodologiques minimums requis pour réaliser un essai contrôlé randomisé.

Fibromyalgie

Notre revue de la littérature a identifié 2 articles (Bettoni, Bonomi *et al.* 2013, Rivera, Tercero *et al.* 2018).

Méthodes	Suivi	Participants	Interventions	Critères
Bettoni 2013, Clin Rheumatol (Bettoni, Bonomi <i>et al.</i> 2013)				
Effets cliniques de 15 séances consécutives de cryothérapie chez des patients atteints de fibromyalgie				
<p>-étude contrôlée non randomisée</p> <p>- 2 groupes</p> <p>Italie</p> <p>Aucune information sur le lieu et la date du recrutement</p> <p>Avis à un comité d'éthique non mentionnée</p> <p>Information et consentement écrit non précisés</p>	<p>Suivi : 3 semaines</p> <p>Mesures :</p> <p>Les critères de jugement sont mesurés « pré traitement» (« début de l'étude) et « post traitement » sans aucune précision sur quand et comment ils sont mesurés.</p>	<p>Sujets : âgés de 17 à 70 ans avec un diagnostic initial de fibromyalgie (diagnostic posé selon les critères de l'American College of Rheumatology (ACR) 2010)</p> <p>Exclusions : non spécifiées</p> <p>100 sujets dont 92 femmes et 8 hommes</p> <p>L'article ne présente pas de diagramme de flux, il semblerait n'y avoir aucun perdu de vue</p>	<p>2 groupes :</p> <p>-Groupe CCE de 50 sujets (46 femmes et 4 hommes): 15 séances consécutives de CCE sur une durée de 3 semaines.</p> <p>Chaque séance débute par un préconditionnement de 30 secondes à - 60 ° C suivi d'une exposition de 3 minutes à - 140°C. Pendant l'exposition, les sujets étaient vêtus de shorts (maillot de bain), de chaussettes, de sabots ou de chaussures, de masque chirurgical, de gant, et d'un chapeau (ou serre-tête) couvrant les oreilles. Toute la sueur a été séchée. Une fois dans les cryochambres, les sujets devaient marcher dans la chambre pour maintenir les extrémités en mouvement.</p> <p>Chaque séance devait obligatoirement être suivie de 30 minutes d'exercice aérobique (cycloergomètre ou tapis roulant)</p> <p>-Groupe Contrôle : de 50 sujets (46 femmes et 4 hommes) Sans CCE ni exercice</p> <p>Pour tous les patients : Traitement pharmacologique et/ou antioxydants auxquels ils étaient soumis avant l'intervention.</p> <p>Chambre cryogénique avec un échangeur de chaleur refroidissant l'air avec de l'azote liquide</p>	<p>Principal : Plusieurs critères autoévalués non hiérarchisés</p> <p>- la douleur (EVA)</p> <p>- Qualité de vie sur le questionnaire Short Form (SF)-36 (Medical Outcomes Trust, Boston MA) qui mesure la perception de la qualité de vie actuelle liée à la santé par rapport à huit dimensions différentes</p> <p>- Global Health Status (GH): qui est une auto-évaluation de l'état de santé basée sur un score visuel analogique (0 = meilleur, 100 = pire) utilisé pour calculer le «score d'activité de la maladie» pour diverses maladies rhumatismales</p> <p>-The Fatigue Severity Scale (FSS) vise à évaluer, à l'aide de 9 items et 7 niveaux d'accord, les effets physiques, sociaux ou cognitifs de la fatigue (p. Ex. travail, motivation).</p>

L'étude de Bettoni a cherché à évaluer l'efficacité de 15 séances consécutives de cryothérapie corps entier proprement dite sur l'amélioration des scores de douleurs, de fatigue et de qualité de vie chez les patients souffrant de fibromyalgie. Ils ont inclus 100 sujets âgés de 17 à 70 ans avec un diagnostic initial médical de fibromyalgie selon les critères de l'American College of Rheumatology (ACR). L'étude n'était pas randomisée. Deux groupes homogènes ont été constitués en appariant sur l'âge et le sexe. Le groupe intervention de 50 sujets bénéficiait de 15 séances de CCE dans une chambre cryogénique pendant 3 semaines ; chaque séance consistait en un préconditionnement de 30 secondes à -60°C suivi d'une exposition de 3 minutes à -140°C et suivie d'un exercice physique en aérobic (bicyclette ergométrique ou marche sur tapis roulant). Le groupe contrôle de 50 sujets ne bénéficiait ni de traitement par CCE ni exercice. Tous les sujets ont conservé le traitement pharmacologique prescrit pendant l'étude (analgésiques et antioxydants). Les critères de jugement étaient nombreux et non hiérarchisés, et consistaient en mesures auto évaluées de: la douleur par une EVA, la qualité de vie par le SF-36, l'état de santé par le Global Health Status (GH) et les effets physiques, sociaux ou cognitifs de la fatigue par The Fatigue Severity Scale (FSS).

A la fin du suivi l'intensité de la douleur était significativement moins élevée dans le groupe CCE et exercice que dans le groupe sans CCE ni exercice valeurs en fin de suivi uniquement graphiques ($p < 0,0001$). Après le traitement, dans le groupe intervention, les scores médians de fatigue et Global Health Status étaient significativement meilleurs ($p < 0,0001$ pour les deux scores) dans le groupe intervention (respectivement 27,0 (15,0 à 38,0), et à 30,0 (5,0 à 60,0)) que dans le groupe contrôle (FSS: 46,0 (38,0–56,0), GH: 80,0 (55,0–95,0). De même, pour le score de qualité de vie, la quasi-totalité des dimensions physiques et mentales étaient supérieures dans le groupe intervention.

En conclusion les sujets rapportaient une intensité moindre de la douleur et de la fatigue et de meilleurs scores de santé et de qualité de vie à la fin des 3 semaines de suivi dans le groupe intervention par rapport au groupe contrôle. Cependant, les biais potentiels sont nombreux : L'essai n'était pas randomisé, les critères de jugement étaient multiples et non hiérarchisés, les éventuelles sorties d'études et sujets non analysés non explicités. Les résultats de cette étude sont donc à prendre avec beaucoup de précautions. Enfin, l'intervention est composée de séances de cryothérapies suivies de séances d'exercice physiques alors que les patients du groupe contrôle n'ont aucune des deux interventions. Les différences d'améliorations entre les deux groupes peuvent donc être dues tout aussi bien à l'exercice physique qu'à la cryothérapie.

Un second essai clinique s'est intéressé à la cryothérapie du corps entier dans la prise en charge de patients atteints de fibromyalgie.

Méthodes	Suivi	Participants	Interventions	Critères
Rivera 2018 (Rivera, Tercero <i>et al.</i> 2018), Rheumatol Int.				
L'effet de la cryothérapie sur la fibromyalgie : un essai randomisé mené dans une cabine de cryosauna				
<p>-Essai contrôlé randomisé croisé</p> <p>- 2 groupes</p> <p>N=72</p> <p>Estimation du nombre de sujets nécessaires 60 (alpha 0.05 et puissance de 80%, Taux d'attrition de 20%)</p> <p>En ouvert</p> <p>Randomisation générée sur internet. Pas d'autre précision</p> <p>Espagne</p> <p>Aucune information sur le lieu et la date du recrutement.</p> <p>Protocole accepté par le comité d'éthique de la recherche clinique de l'hôpital Puerta de Hierro de Madrid (TIME-CRY-2015-01, V04 JULIO 2016-Meeting 2016-07-11)</p> <p>Pas d'information sur le consentement des participants</p>	<p>Suivi : 7 semaines</p> <p>Mesures : 6 temps de mesures</p> <ul style="list-style-type: none"> - Visite 1 de base (V1) (FM criteria, EVA douleur, FIQ, ICAF, SF-36 et effets secondaires pour tous les participants - Visite2 (V2) à J10 : EVA douleur et SF-36. - Visite 3 (V3) : à 22 jours à la période 1 <p>Evaluation 1 de tous les critères</p> <ul style="list-style-type: none"> - Visite 4 (V4): début période 2 - Visite 5 (V5) : EVA douleur et SF-36. <ul style="list-style-type: none"> - Visite 6(V6) à 50 jours à la fin de la période 2 <p>Evaluation 2 de tous les critères</p>	<p>Sujets : âgés de 25 à 80 ans avec un diagnostic médical de fibromyalgie selon les critères de l'ACR, 1 an après l'établissement du diagnostic en échec thérapeutique (absence de réponse ou réponse partielle au traitement)</p> <p>Modalités de recrutement : dans des cabinets de médecine générale mais sans précision</p> <p>Exclusions :</p> <p>une comorbidité cardiovasculaire ou psychiatrique, une intolérance au froid, des modifications du traitement pharmacologique ou non pharmacologique au cours de l'étude, y compris des modifications de traitements initiaux, ou une température corporelle supérieure à 37,5 °C</p> <p>72 sujets éligibles :</p> <p>2 refus et 10 exclus pour non-conformité aux critères d'inclusion</p> <p>Randomisation : 60 sujets</p> <p>1 retrait pour tremblement et raideur musculaire</p>	<p>2 groupes croisés:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Groupe 1 de 33 sujets -Groupe 2 de 26 sujets <p>Période 1 (3 semaines) :10 Séance de cryothérapie tous les deux jours pour le groupe 1. Pas de traitement (en dehors du traitement pharmacologique d'antidouleurs) dans le groupe 2</p> <p>suivi d'une semaine de washout (repos),</p> <p>Période 2 (3 semaines) : les groupes sont ensuite inversés : le groupe 1 initialement traité avec cryothérapie devient le groupe témoin et le groupe 2 est traité par cryothérapie.</p> <p>Type de cryothérapie : Cryosauna (Crysense TCT)</p> <p>avec une exposition corps entier tête non comprise à -196°C</p> <p>Pas d'informations détaillées sur le déroulé de la séance, le port d'équipement...</p> <p>Pour tous les patients :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Maintien du traitement pharmacologique d'antidouleurs concomitant. 	<p>Critères de jugement hiérarchisés :</p> <p>Variation entre le début et la fin du traitement. (entre V1 et V3 pour la période 1 et entre V4 et V6 pour la période 2)</p> <p>Critère de jugement principal :</p> <p><u>Douleur mesurée sur une EVA</u> (de 0 à 10 cm)</p> <p><u>Impact de la fibromyalgie</u> par le Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ)</p> <p>Critères de jugement secondaires :</p> <p>Evolution de la sévérité de la maladie par The Combined Index of Severity of Fibromyalgia (ICAF) et la qualité de vie par le SF-36</p> <p>une réduction de 50% de la douleur aux jours 10 et 22 et une modification de la qualité de vie (SF-36</p>

L'équipe de Rivera a cherché à évaluer l'efficacité de la cryothérapie corps entier proposée sous la forme d'un dispositif de cryosauna dans la prise en charge de la douleur et pour le contrôle de l'impact de la maladie chez des patients atteints de fibromyalgie. Pour ce faire, un essai croisé randomisé et ouvert évaluant l'adjonction de la CCE par cryosauna au traitement pharmacologique habituel (comparaison CCE + TAU versus TAU) a été mené. L'intervention consistait en une exposition de 3 min à des températures de -196°C dans des cabines de cryosauna, tous les deux jours pendant 3 semaines.

60 sujets âgés de 25 à 80 ans présentant une fibromyalgie selon les critères de l'ACR ont été inclus. Ils ont été répartis en deux groupes. Pendant la période 1, le premier groupe (n=33) a bénéficié de la cryothérapie suivie d'une semaine de repos (période de « washout »), alors que le deuxième groupe (n=26) considéré comme groupe témoin n'a bénéficié d'aucune intervention. Pendant la période 2, les groupes sont inversés, celui initialement traité avec cryothérapie est devenu témoin et inversement.

Des questionnaires auto administrés ont été proposés avant l'intervention et après la fin de chaque période, respectivement au 22ème et au 50ème jour, permettant d'évaluer l'évolution de la douleur (Echelle Visuelle Analogique : EVA), l'impact de la fibromyalgie (Fibromyalgia Impact Questionnaire : FIQ), la sévérité de la fibromyalgie (Combined Index of Severity of Fibromyalgia : ICAF) et la qualité de vie (SF-36). Le critère de jugement principal se base sur la variation des scores des échelles EVA et FIQ entre le début de l'étude et la fin de la période 1 et entre la fin des deux périodes 1 et 2. Les variations de la sévérité de la maladie évaluées par l'ICAF et de la qualité de vie évaluée par le SF-36 étaient considérées comme critères de jugement secondaires. Néanmoins, Les auteurs ont détecté un effet période avec des différences significatives entre les réponses lors de la première et de la deuxième période pour les critères de jugement principaux: douleur EVA ($p = 0,015$) et FIQ ($p = 0,003$). C'est-à-dire que les individus ne sont pas revenus à la situation initiale après le premier traitement suggérant un effet résiduel de la cryothérapie. Ils ont estimé que la période du « washout » n'avait pas été suffisamment longue pour s'assurer de la disparition de l'effet de la cryothérapie. Par conséquent, ils n'ont pas inclus d'analyse de la seconde période.

Concernant les critères de jugement principaux, les variations des scores EVA et FIQ étaient significativement plus élevées dans le groupe CCE que dans le groupe non traité (3,0 vs 0,3 pour la douleur EVA; 32,1 vs 0,4 pour FIQ; tous $p < 0,001$). Pour le critère de jugement secondaire, la différence entre les scores ICAF était significativement plus élevée dans le groupe CCE que dans le groupe non traité (13,7 vs 0,07; $p < 0,001$). Les comparaisons intergroupes n'ont pas montré de

différence statistiquement significative entre les groupes CCE et contrôle en ce qui concerne les mesures de la qualité de vie à l'exception des dimensions d'activité physique et les limitations dues à la santé mentale.

Conclusion des auteurs : En ce qui concerne l'effet période et la non inclusion des résultats de la seconde période ils considèrent qu'il ne s'agit pas d'un problème majeur en soit, car les différences étaient suffisamment importantes pour être détectées à l'issue de la première période. Ils concluent à l'utilité de la cryothérapie du corps entier avec un dispositif de cryosauna comme traitement adjuvant de la fibromyalgie.

Soulignons certaines limites inhérentes à la pratique évaluée, liées à l'absence d'insu : chez les patients, et chez les thérapeutes prodiguant l'intervention (avec des possibles biais de désirabilité sociale chez les patients –en particulier pour les critères de jugement rapportés par les patients et des possibles biais liés aux croyances des patients et des thérapeutes). Au total, cette étude présente de nombreuses limites, description du protocole insuffisante en particulier, des méthodes de randomisation et d'allocation, des conditions de recueil des différents scores, une analyse incomplète des données ne répondant pas aux objectifs initiaux de l'étude et une mesure des critères de jugement à court terme (immédiatement à la fin du traitement).

En conclusion, les résultats de cette étude suggèrent qu'une série de séances de cryothérapie tous les deux jours pendant 3 semaines pourrait entraîner un bénéfice par rapport à une absence de traitement chez des patients souffrant de fibromyalgie en termes d'amélioration de la douleur, de l'impact et la sévérité de la fibromyalgie ainsi que de certains domaines de qualité de vie à la fin des trois semaines. Néanmoins, les limites méthodologiques importantes présentées par cette étude obligent à une très grande prudence dans l'interprétation des résultats.

Santé mentale pour la prise en charge de troubles anxieux et dépressifs

Notre revue de la littérature a identifié une étude (Rymaszewska, Ramsey *et al.* 2008).

Un essai clinique (Rymaszewska, Ramsey *et al.* 2008) s'est intéressé à l'utilisation de la cryothérapie du corps entier dans la prise en charge des troubles anxieux et dépressifs.

Méthodes	Suivi	Participants	Interventions	Critères
Rymaszewska 2018 (Rymaszewska, Ramsey <i>et al.</i> 2008), Arch Immunol Ther Exp				
La Cryothérapie du corps entier comme traitement d'appoint des troubles anxieux et dépressifs				
-Essai contrôlé non randomisé (groupes parallèles) - 2 groupes N=60 Pas de calcul de nombre de sujets nécessaires En ouvert Etude monocentrique Département de psychiatrie de la Wrocław Medical University Pologne Aucune information sur le lieu et la date du recrutement Protocole accepté par la commission de bioéthique locale Consentement écrit des participants	Suivi : 3 semaines Mesures : 4 temps de mesures - T1 : Au début du traitement - T2 : au 7 ^{ème} jour - T3 : au 14 ^{ème} jour - T4 au 21 ^{ème} jour	Sujets : âgés de 18 à 65 ans dont 53 femmes et 7 avec un diagnostic médical de troubles anxieux et dépressifs selon les critères CIM-10 bénéficiant tous d'une psychopharmacothérapie standard Modalités de recrutement : à partir d'une clinique psychiatrique externe mais sans précision Exclusions : insuffisance circulatoire ou respiratoire, troubles de la coagulation, embolie, pathologies vasculaires, plaies ouvertes, ulcères, troubles cognitifs graves, fièvre, dépendances, claustrophobie et hypersensibilité au froid L'article ne présente pas de diagramme de flux, les effectifs aux différents temps ne sont pas précisés.	2 groupes : -Groupe Contrôle : de 34 sujets recevant un traitement psychopharmacologique -Groupe intervention de 26 sujets : 15 séances quotidiennes (du lundi au vendredi) de CCE associée au traitement psychopharmacologique Type de cryothérapie : chambre cryogénique avec une exposition corps entier tête comprise La séance débute par un pré conditionnement dans un vestibule à - 60 ° C suivi d'une exposition de 2 à 3 minutes de - 110°C à - 160°C (températures systématiquement abaissées au cours des séances). Pendant l'exposition, les sujets étaient vêtus de maillots de bain, masque chirurgical doublé intérieurement de deux couches de gaze. Les oreilles recouvertes d'un bandeau en laine, les pieds dans des chaussettes en laine et des sabots en bois. Ce n'est pas mentionné si les sujets devaient	Critères de jugement multiples et non hiérarchisés (i) Réduction des scores de Dépression et d'anxiété entre les différents temps de suivi : (T2-T1 ; T3-T2 ; T4-T3 ; T4-T1) (ii) Comparaison de la proportion de patients ayant une réponse positive entre le groupe intervention et le groupe témoin La réponse positive à la CCE est définie comme la réduction de 50% des deux scores entre T1 et T4. <u>Mesures de la sévérité des symptômes de la dépression :</u> Echelle de dépression de Hamilton (HDRS-17) constituée de 17 items, notés entre 0 et 4. Plus le score total est élevé, plus la dépression est grave ⁷⁰ . <u>Mesures de la sévérité de l'anxiété :</u> Echelle d'évaluation de l'anxiété d'Hamilton (HARS) constituée de 13 items relatifs à 13 symptômes : les états d'angoisse, de tension, de peur, l'insomnie, les changements cognitifs, la dépression et les troubles somatiques cardiovasculaire, respiratoire, gastro-intestinal, génito-urinaire et

⁷⁰ Le HDRS-17 a souvent été considéré comme l'échelle la plus sensible pour mesurer la réponse au traitement et probablement la plus largement utilisée dans la recherche sur la dépression pour décrire les niveaux de gravité dans différents groupes. Les questions portent sur des symptômes tels que l'humeur du patient, ses sentiments de culpabilité, ses idées de suicide, ses troubles du sommeil, son niveau d'anxiété et sa perte de poids.

			<p>marcher dans la chambre pour maintenir les extrémités en mouvement.</p> <p>Pour tous les patients :</p> <p>- Traitement psychopharmacologique concomitant.</p>	<p>autonome. Chaque item est noté entre 0 et 4 : aucun (0), léger (1), modéré (2), grave (3) et très grave (4). La mesure de l'anxiété est la somme des scores de chaque item.</p>
--	--	--	---	--

Rymaszewska et ses collaborateurs (Rymaszewska, Ramsey *et al.* 2008) ont cherché à évaluer l'efficacité de la cryothérapie du corps entier associée à un traitement pharmacologique spécifique par rapport au traitement pharmacologique seul dans la prise en charge des troubles anxieux et dépressifs.

Les auteurs portaient de l'hypothèse d'une potentielle analogie entre la douleur et la dépression. Selon eux, une des hypothèses neurobiologique de la dépression repose sur une dérégulation de l'axe hypothalamo-hypophysio-surrénalien. Les systèmes opioïdes⁷¹ sont connus pour jouer un rôle important dans la motivation, les émotions, le comportement d'attachement, la réponse au stress et à la douleur et le contrôle de la prise alimentaire. Les effets potentiels de la CCE dans le traitement de la douleur seraient liés à l'activation du système opioïde endogène et du « système de contrôle de la douleur » et d'après les auteurs « Il serait possible qu'une telle réaction multi-système joue un rôle dans le traitement des troubles mentaux ».

Ils ont inclus 60 sujets de 18 à 65 ans atteints de troubles dépressifs et anxieux selon les critères de la CIM-10 traitées dans une clinique psychiatrique. Les sujets étaient alloués aux deux groupes intervention et contrôle sans randomisation (pas de précision sur comment et par qui était déterminée l'allocation).

Deux groupes ont été constitués : un groupe intervention bénéficiant de la CCE (n=26) et un groupe témoin (n=34). Les auteurs ont suivi les patients pendant 3 semaines et ont mesuré chaque semaine

⁷¹ Le système opioïde endogène est représenté par des peptides opioïdes et des récepteurs opioïdes. Le système opioïde endogène joue un rôle très important dans le contrôle physiologique des circuits cérébraux de récompense. Ainsi, les récepteurs et peptides opioïdes sont très largement distribués dans les structures cérébrales associées aux circuits de récompense et motivation tels que l'aire tegmentale ventrale (ATV), le noyau accumbens (NAc), l'amygdale dans son extension la plus large et le cortex préfrontal Maldonado, R. (2010). "Le système opioïde endogène et l'addiction aux drogues." *Annales pharmaceutiques françaises* **68**(1): 3-11.

les scores de l'Echelle de Dépression de Hamilton (HDRS-17) et de l'Echelle d'évaluation de l'anxiété d'Hamilton (HARS). Les critères de jugement étaient :

- i) la réduction des scores de l'Echelle de Dépression et d'anxiété de Hamilton entre les différents temps de suivi : (T2-T1 ; T3-T2 ; T4-T3 ; T4-T1)
- ii) une réponse positive au traitement au 21^{ème} jour définie comme une réduction d'au moins 50% du score initial.

A la fin de la première semaine de suivi, les diminutions des scores d'anxiété HARS et de dépression HDRS-17 étaient significativement plus importantes dans le groupe bénéficiant de la CCE que dans le groupe témoin sans traitement par le froid (variation de la moyenne du score HARS de -3,12 dans la groupe CCE versus -0,58 dans le groupe contrôle ; $p < 0,001$ et variation de la moyenne du score HDRS-17 de -2,42 dans la groupe CCE versus +0,96 dans le groupe contrôle ; $p < 0,001$). Selon les auteurs, les améliorations restaient significatives tout au long du cycle de trois semaines de cryothérapie (comparaisons T3-T2 ; T4-T3 ; T4-T1). Le taux de répondeurs (défini par la diminution d'au moins 50% de la gravité initiale des symptômes) était significativement plus élevé dans le groupe CCE que dans le groupe contrôle que ce soit en termes de dépression (34,6% du groupe intervention CCE et 2,9% du groupe témoin) ou d'anxiété (46,2% du groupe d'intervention et aucun patient pour le groupe contrôle).

Néanmoins, cette étude présente de nombreuses incertitudes liées aux manques de détails dans l'article tels qu'une description du protocole insuffisante ou l'absence de diagramme de flux... De plus faute de randomisation, les deux groupes n'étaient pas similaires à T1 : le groupe intervention présentait des scores d'anxiété et de dépression significativement plus élevés que le groupe témoin. De principe, la randomisation assure un jugement de causalité : en absence de biais de confusion, la différence observée après traitement pourra être imputée à la seule différence des traitements, bien sûr sous réserve supplémentaire que l'essai soit bien conduit afin qu'aucune source de biais secondaire n'ait été introduite en cours d'essai. De ce fait, l'interprétation de l'effet de la cryothérapie paraît dans ce cas entravée, comment s'assurer que les différences après l'intervention soient réellement liées à l'effet de la cryothérapie plutôt qu'à des différences initiales dans les caractéristiques des groupes. De plus, il est dommage que les auteurs aient ignoré la dualité classique entre douleur et dépression. L'essai aurait gagné à être plus informatif si les auteurs s'étaient intéressés à renseigner l'existence de douleurs et à évaluer leur évolution avant et après l'intervention par cryothérapie.

En tout état de cause, il n'est pas possible de tirer de conclusions formelles à partir de ces résultats.

Polyarthrite rhumatoïde

Une revue systématique de la littérature a analysé la littérature scientifique et médicale publiée jusqu'à mars 2013 concernant l'efficacité de la cryothérapie dans la prise en charge des pathologies inflammatoires rhumatismales : **Cryotherapy in inflammatory rheumatic diseases: a systematic review (Guillot, Tordi et al. 2014)**. L'objectif de la revue était de synthétiser les données actuelles sur les effets thérapeutiques et biologiques de la cryothérapie locale et de la cryothérapie du corps entier. Nous ne rapporterons ici que les résultats sur la cryothérapie corps entier.

Les données de quatre études portant sur 124 patients atteints de polyarthrite rhumatoïde ont été incluses. Les protocoles de cryothérapie étaient assez hétérogènes en termes de durée, de température et de périodicité. Les études avaient des design différents : essai contrôlé randomisé (Hirvonen, Mikkelsen et al. 2006) comparant trois modalités de cryothérapie, deux études contrôlées non randomisées (Samborski, Lisinski et al. 2006, Gizinska, Straburzynska-Lupa et al. 2010) et une étude non contrôlée (Braun, Brookman-Amisah et al. 2009). Les scores de qualité globaux des études sélectionnées étaient faibles.

Deux critères ont été analysés : la douleur sur une EVA et un score d'activité (Disease Activity Score 28). Dans cette revue, les auteurs ont combiné uniquement les données des groupes interventions. Ils ont estimé des différences avant-après Cryothérapie ; aucune comparaison n'a été effectuée entre des groupes de patients traités cryothérapie et des interventions autres.

Au total, la revue systématique des études sur l'efficacité de la CCE montrent que les données disponibles sont très faibles à la fois en termes de quantité et de qualité.

Concernant les indications sportives, une revue Cochrane s'est intéressée à la cryothérapie du corps entier pour la prévention et le traitement des douleurs musculaires après l'exercice. 4 essais ont été inclus, avec un effectif global de 64 sujets physiquement actifs. Les quatre études incluses présentaient des aspects pouvant affecter la fiabilité de leurs résultats. La revue Cochrane conclut à l'insuffisance des preuves pour appuyer l'utilisation de la cryothérapie du corps entier dans la prévention et le traitement des courbatures consécutives à l'exercice physique chez les jeunes hommes adultes physiquement actifs et à l'absence de preuves chez les femmes ou les athlètes d'élite. D'après les auteurs de la revue, les données disponibles sont très limitées, ils concluent à la nécessité de recherches de plus haute qualité et adéquatement consignées dans ce domaine.

Concernant la prise en charge des douleurs lombaires, 3 articles correspondant à 2 études ont été identifiés, le dispositif consistait en une CCE proprement dite par cryochambre:

- La première étude (Giemza, Matczak-Giemza *et al.* 2014, Giemza, Matczak-Giemza *et al.* 2015), comportant 2 ECR (n=96 et n=80 respectivement), a suggéré que l'adjonction de 3 semaines de CCE, proprement dite, à l'activité physique proposée à raison de 5 séances hebdomadaires de 3 minutes chacune à -120°C, permettrait d'améliorer la mobilité du rachis lombaire, de réduire les douleurs musculaires par rapport à l'activité physique seule d'une part et par rapport à l'adjonction une intervention moins régulière de CCE (2 séances hebdomadaires).
- La seconde étude (Nugraha, Gunther *et al.* 2015) consistait à évaluer l'efficacité de deux semaines de CCE à -67°C par un dispositif de cryo-chamber pour la prise en charge de douleurs lombaires chroniques, par rapport à une exposition « placebo » dans les mêmes conditions à une température de - 5°C (n=64). Les niveaux de douleur et d'invalidité n'étaient pas statistiquement différents à la fin du traitement. En l'absence de groupe contrôle sans traitement par cryothérapie, on ne peut conclure si cette absence de différence est liée à une efficacité ou une inefficacité similaire des deux traitements. Ces résultats sont à interpréter en prenant en compte que le bras intervention est effectué à une température supérieure à celle considérée classiquement comme efficace en cryothérapie (-67 °C au lieu de températures inférieures à -100°C).

Les deux études présentant des risques de biais importants, des conclusions fiables ne peuvent être tirées. Au final, les données sur La CCE restent insuffisantes pour pouvoir conclure spécifiquement quant à son efficacité dans la prise en charge de la douleur lombaire.

Concernant la fibromyalgie, un essai contrôlé non randomisé et un essai croisé ont rapporté des bénéfices de la CCE. Le dispositif consistait en une CCE par cryosauna.

- Un essai contrôlé non randomisé (Bettoni, Bonomi *et al.* 2013) a évalué l'efficacité d'une intervention complexe (15 séances de CCE dans un dispositif de cryosauna avec une température minimum de -140°C chacune suivies de 30 minutes d'exercice physiques) en adjonction au traitement pharmacologique habituel chez les patients souffrant de fibromyalgie (n=100). Elle rapporte des niveaux inférieurs de douleur, de fatigue et une meilleure qualité de vie à la fin des 3 semaines de traitement. Cependant, le protocole de l'essai comparant une intervention complexe composée à la fois de CCE et d'exercices physiques à une absence de traitement non médicamenteux ne permet de d'isoler l'efficacité de la CCE de celle des exercices physiques.
- Un essai contrôlé randomisé croisé (Rivera, Tercero *et al.* 2018), s'est intéressé à évaluer l'efficacité de 10 séances de cryothérapie corps partielle à -196°C sur trois semaines dans la prise en charge de la douleur et le contrôle de l'impact de la fibromyalgie en comparaison à une absence de traitement. L'amélioration de la douleur et des scores de sévérité de la maladie était supérieure dans le groupe CCE par rapport au groupe contrôle non traité. Aucune différence pour la qualité de vie n'a été, par ailleurs constatée.

Chacun des essais présentait des caractéristiques qui comportaient un risque élevé de biais, limitant la fiabilité de leurs résultats. Au final, Il n'y a pas suffisamment d'études respectant les standards méthodologiques pour déterminer l'efficacité de la CCE dans la prise en charge de la fibromyalgie.

Concernant la santé mentale, un essai contrôlé non randomisé a été identifié :

- Cet essai contrôlé non randomisé évaluait l'adjonction de 15 séances de CCE (corps entier tête comprise à -160°C) sur trois semaines à un traitement pharmacologique par rapport au traitement pharmacologique seul dans la prise en charge des troubles anxieux et dépressifs (n=60) (Rymaszewska, Ramsey *et al.* 2008). Les auteurs rapportent des réductions des scores de dépression et d'anxiété significativement plus importantes dans le groupe traité en

comparaison au groupe non traité. L'étude présente des faiblesses méthodologiques importantes (absence de randomisation, d'insu, étude monocentrique, suivi à court terme....), limitant la fiabilité de leurs résultats.

Concernant la Polyarthrite rhumatoïde, nous avons détecté une revue systématique incluant quatre études cliniques (comparées ou non) évaluant la cryothérapie corps entier sur 124 patients atteints de polyarthrite rhumatoïde. Les modalités de cryothérapie (technique, température, durée et périodicité) étaient hétérogènes. Une seule des études incluses comparait la cryothérapie à un groupe contrôle sans cryothérapie (Gizinska, Straburzynska-Lupa *et al.* 2010) ; ce groupe contrôle était composé de 17 patients atteints de PR traités avec un champ magnétique à basse fréquence. Au final, aucune comparaison de l'efficacité de la cryothérapie versus une absence de traitement, un traitement factice, inactif ou actif n'a été effectué dans cette revue systématique.

Mise en perspective méthodologique

Concernant les difficultés méthodologiques de l'évaluation de l'efficacité de la CCE, comme toute évaluation de pratique complémentaire, l'évaluation se confronte à différents types de problématiques. On retrouvera des risques de biais communs aux essais médicamenteux et d'autres limites méthodologiques plus spécifiques à l'évaluation de la CCE. Parmi les risques de biais communs à toute évaluation, on peut citer le risque de biais de confusion, suite notamment à une randomisation inadéquate ou à l'absence même de randomisation. Dans les essais présentés, la randomisation semblait poser beaucoup de difficultés, avec dans certaines situations, des populations d'études très peu comparables avant l'intervention, ce qui entrave l'interprétation des résultats. Rappelons, néanmoins, que la population d'étude étant restreinte aux patients acceptant l'éventualité d'une intervention par CCE, la généralisation des résultats est également limitée à cette population.

Parmi les difficultés méthodologiques rencontrées plus spécifiquement dans l'évaluation de la CCE :

- La standardisation : Si le critère de standardisation de l'intervention semble bien respecté dans les essais rapportés garantissant une validité interne de l'étude et permettant de reproduire ultérieurement l'intervention si celle-ci s'avère efficace, l'absence de protocole standard commun aux différentes études entrave l'extrapolation des résultats à l'ensemble

des interventions en CCE. Si la CCE devait être jugée efficace, la mise en place de protocoles standards devrait être priorisé pour la recherche de la température, de la durée d'exposition, des techniques optimales. Cela pourrait viser à établir, par exemple, s'il existe un délai spécifique après l'exercice pour déterminer le moment où l'intervention par CCE pourrait s'avérer la plus efficace pour les indications sportives. Difficile, à l'heure actuelle, de dissocier les effets de la CCE proprement dite avec exposition du corps tête comprise des effets par CCE (ou CCP) par exposition au froid épargnant la tête. Des recherches menées afin de comparer et valider les effets spécifiques de chacune de ces modalités sont fortement encouragées. Des modélisations mathématiques des expositions prenant en compte les caractéristiques individuelles dont l'âge, les données anthropométriques, la pathologie, peuvent également être proposées et testées.

Par ailleurs, la standardisation peut paraître inadaptée pour l'évaluation de la CCE comme pour la plupart des approches complémentaires. En effet, bien souvent les approches complémentaires proposent des prises en charge individualisées et non standardisées. Des recherches de protocoles évaluant des interventions individualisées peuvent alors sembler pertinentes.

- L'aveugle ou insu : Les biais liés à l'absence d'aveugle sont difficiles à éliminer. Un intervenant en CCE sait forcément ce qu'il délivre, un patient sait qu'il reçoit une séance de CCE ou un traitement contrôle. Cependant, et pour diminuer les biais coté patient, il est possible de présenter l'étude comme permettant de comparer deux types d'intervention sans les préciser, afin que le patient ne sache pas ce qu'il reçoit précisément (par exemple dans le cas d'une comparaison de différentes températures d'exposition).

Dans certains cas, un autre praticien intervient (Exemple : médecin traitant), en charge d'une partie de l'évaluation ou en charge de prendre des décisions qui seront évaluées dans le cadre de l'étude. Il est important de tout faire pour que ces professionnels ne soient pas au courant du traitement reçu par le patient, et il est également conseillé de vérifier le succès de l'aveugle auprès de ces professionnels.

Enfin, dans tous les cas, il est nécessaire de prendre les mesures permettant de garantir que l'évaluateur soit en aveugle du traitement reçu par le patient.

- Le choix du bras contrôle : Le groupe intervention « CCE » doit être comparé à un groupe contrôle qui diffère du groupe intervention uniquement par le fait qu'il ne reçoit pas la CCE. Le bras contrôle reçoit alors soit un traitement de référence, si celui-ci a fait la preuve de son

efficacité, soit un placebo. Cette dernière option permet d'évaluer l'effet spécifique (en plus de l'effet placebo) de l'intervention. Dans le contexte spécifique de la CCE, les essais avec un bras contrôle placebo ne sont pas possibles à concevoir. Difficile de trouver un placebo à la CCE. Dans notre revue de la littérature, les interventions de CCE étaient comparées à des traitements de nature et d'efficacité très variables : exercice physique, traitement pharmacologique ou psychopharmacologique habituel. Dans certaines situations, aucune intervention n'était proposée. Cependant, différentes autres comparaisons peuvent s'avérer intéressantes : comparaison de différents protocoles de CCE, différentes températures d'exposition, différentes modalités de froid : immersion en eau froide, cryothérapie locale. De plus, dans un contexte où il est difficile de faire le distinguo entre les effets propres de la CCE proprement dite et CCP. Des études proposant cette comparaison afin de comprendre les effets spécifiques de chacune de ces interventions sont les bienvenues. Ainsi les essais à 3 bras (CCE proprement dite, CCP et traitement standard) sont particulièrement intéressants.

- Le choix des critères de jugement : Comme pour toute évaluation clinique, le critère de jugement d'un essai doit être pertinent, objectif, méthodologiquement acceptable c'est-à-dire fiable, facilement mesurable, validé, reproductible, sensible, spécifique et éthique (Eschwege E 1990). Généralement, on utilise des critères de jugement reconnus pour l'indication évaluée, sur la base d'études ayant évalué des thérapeutiques conventionnelles. Dans le contexte de la CCE, les critères de jugement principaux étaient souvent des critères subjectifs rapportés par les patients : évaluation de la douleur, évaluation de l'anxiété ou de la dépression, évaluation de la qualité de vie, évaluation de la sévérité de la maladie etc...Ils étaient très souvent couplés à des critères objectifs : mesures de limitations fonctionnelles, des dosages de marqueurs biologiques de l'inflammation ou de l'immunité. Le choix du critère de jugement est d'une grande importance car si l'efficacité n'est pas démontrée, on est alors confronté à un dilemme : est-ce parce que l'intervention (approche complémentaire) n'est pas efficace, ou bien est-ce parce qu'on n'a pas choisi les critères de jugement pertinents ? La question a en effet toute sa place quand on considère que les objectifs d'une approche complémentaire ne sont pas forcément superposables à ceux d'une thérapeutique conventionnelle.

INTRODUCTION

La question de l'évaluation du risque de toute thérapie (médicamenteuse ou non médicamenteuse) est une démarche de priorité. Même si la cryothérapie sort du champ de la médecine allopathique, il est nécessaire de fournir aux personnes qui y ont recours des informations sur les risques éventuels. La sécurité du patient est un principe fondamental des soins de santé, elle consiste en la réduction de tout risque de préjudice évitable subi par le patient et elle a pour ambition première d'éviter toute inversion du bénéfice/risque à se faire soigner⁷².

Ce chapitre est donc consacré à la sécurité de la cryothérapie du corps entier.

MATERIEL ET METHODES

Source des données

Pour évaluer la sécurité de la cryothérapie du corps entier, nous avons réalisé une revue de la littérature scientifique sur le sujet à partir de deux bases de recherche : Medline (via Pubmed) et la Cochrane Library. La requête utilisée sur pubmed était la suivante : ("whole" AND "body" AND "cryotherapy") AND (adverse OR events OR event OR safety OR toxicity OR risk).

((cryotherapy[Title/Abstract] AND whole[Title/Abstract]) AND body[Title/Abstract]) AND (((adverse[All Fields] OR event[All Fields]) OR events[All Fields]) OR ("safety"[MeSH Terms] OR "safety"[All Fields])) OR ("toxicity"[Subheading] OR "toxicity"[All Fields])) OR ("risk"[MeSH Terms] OR "risk"[All Fields]))

Par souci d'exhaustivité, nous avons demandé aux professionnels de la cryothérapie de nous faire parvenir toutes les publications ou travaux sur le sujet qu'ils jugeraient informatifs.

Nous avons complété cette revue de la littérature en interrogeant d'autres sources de données :

- Section jurisprudence du Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM) (requête "cryothérapie corps entier"),

⁷² https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1048545/fr/securete-du-patient

- Section jurisprudence du service public de la diffusion du droit (<https://www.legifrance.gouv.fr/>), complétée par une recherche sur LexisNexis,
- Les communications personnelles des professionnels de la cryothérapie
- Déclarations et recommandations émises par des organismes, agences, instituts en France ou à l'étranger.

Sélection et extraction des données

Les critères d'inclusion généraux étaient les suivants :

- Document publié ayant été évalué par des pairs
- Date de publication : jusqu'au 1 décembre 2018
- Design de l'étude : Etude clinique évaluant la sécurité de la cryothérapie du corps entier, ou décrivant des effets secondaires, quel que soit son type (études contrôlées, cohorte, voire case report) ou revue systématique de la littérature dont un des critères de jugement est les effets secondaires de la cryothérapie du corps entier.
- Population : patients (quels que soient la pathologie et l'âge) ou sportifs utilisant la CCE
- Technique/Intervention : Toutes les interventions effectuées par un intervenant en cryothérapie et définies par les auteurs comme relevant de la cryothérapie que ce soit isolément ou en combinaison avec d'autres interventions y compris les interventions conventionnelles.

La sélection des études s'est déroulée en 3 temps : sélection sur titre, sur résumé et sur texte intégral.

RESULTATS

Revue de la littérature scientifique

La sélection de la littérature identifiée a abouti à retenir 4 publications (Bourrain, Raison-Peyron *et al.* 2014, Camara-Lemarroy, Azpiri-Lopez *et al.* 2017, Carrard, Lambert *et al.* 2017, Greenwald, Christman *et al.* 2018) : études de cas décrivant des cas isolés consécutifs à des séances de CCE et faisant état de complications allergiques, cutanées et vasculaires.

La première est une étude de cas publiée en 2014 dans les Annales de Dermatologie et de Vénérologie (Bourrain, Raison-Peyron *et al.* 2014) rapportant la survenue **d'urticaire chronique** au décours de séances de CCE chez une femme de 66 ans aux antécédents médicaux de pathologies rhumatismales, (sans précisions). Le dispositif consistait en une exposition corps partiel, tête non comprise à un gaz de refroidissement sec permettant d'obtenir des températures jusqu'à -170°C, sans que le modèle d'appareillage impliqué ne soit précisé. Dix séances étaient prévues sur 3 semaines, puis des séances uniques toutes les 3 semaines. Les auteurs rapportent la survenue d'une plaques érythémateuse sur une cuisse et ce dès la première séance incitant le port de collants pour les séances ultérieures. Au fur et à mesure des séances se sont installées des plaques sur les avant-bras à la limite des gants, peu ou pas prurigineuses puis des lésions intéressant l'abdomen puis une urticaire généralisée profuse et prurigineuse. L'histologie et les tests paracliniques étaient compatibles avec une urticaire au froid. Les symptômes ont évolué pendant plus d'un an et demi non soulagés par les traitements antihistaminiques à forte dose en association avec le Montelukast, avant de diminuer très progressivement. Avec 6 mois de recul, la patiente n'avait plus d'urticaire et tolérait à nouveau les expositions au froid. Les auteurs se posent la question de la responsabilité de la CCE dans la survenue de cette urticaire au froid et son passage à la chronicité. D'après eux, les grands froids peuvent être inducteurs d'urticaire de contact au froid, comme cela a été décrit au décours de gestes de cryochirurgie. Ils concluent à la précaution d'usage de la CCE en cas d'antécédent d'urticaire au froid et d'arrêter la pratique en cas d'apparition d'urticaire.

La seconde publication est relative au cas d'un patient de 56 ans qui a présenté une **dissection de l'aorte abdominale** après avoir reçu 15 séances CCE (Camara-Lemarroy, Azpiri-Lopez *et al.* 2017). Le patient a été admis aux urgences pour des douleurs abdominales ombilicales soudaines accompagnées de dyspnée et d'étourdissements. A l'examen clinique, il présentait une HTA à 220 /90 mm Hg et sans autre facteur de risque important pour une dissection aortique. Une tomodensitométrie abdominale révéla une dissection aortique antérieure de 36 mm se terminant 13 mm avant la bifurcation iliaque. L'interrogatoire du patient a révélé des antécédents de syndrome du

piriforme gauche⁷³ diagnostiqué 1 mois avant l'épisode douloureux et ayant été traité avec 15 séances de CCE (à raison de 3 minutes par séance de -150 à -160°C). Le patient a eu des épisodes récurrents de douleurs abdominales pour la plupart faisant suite à une exposition au froid. Après avoir reçu un traitement antihypertenseur et évité les températures froides, le patient s'est considérablement amélioré, mais a continué de présenter de légers épisodes de douleurs abdominales. D'après les auteurs, l'exposition aux températures froides a de multiples effets hémodynamiques, notamment une augmentation de la pression artérielle, du rythme cardiaque et une réponse adrénergique. Ils suggèrent que ces changements pourraient déclencher l'apparition de dissections aortiques. D'après eux, il pourrait s'agir de la première complication cardiovasculaire associée à une CCE. Il est à noter qu'aucune preuve de causalité ne peut être confirmée, la CCE peut autant être associée à la survenue de la dissection aortique qu'aggraver une dissection aortique en formation ou être complètement indépendante à son apparition.

Le troisième case report exposait la survenue d'une **panniculite à froid** suite à 8 séances de CCE chez un homme de 47 ans ayant des antécédents médicaux de perte auditive et de neutropénie auto-immune (Greenwald, Christman *et al.* 2018). Les lésions cutanées consistaient en des éruptions papulaires érythémateuses et œdémateuses, certaines se fondant en plaques, débutant aux extrémités inférieures et se diffusant au tronc et aux extrémités supérieures accompagnées d'un léger prurit. Le patient ne présentait pas de symptôme systémique. Un diagnostic de panniculite⁷⁴ à froid a été posé sur la base du tableau clinique et de l'histologie. L'état du patient s'est amélioré spontanément sans traitement dans les semaines qui ont suivi l'arrêt de CCE. Aucun traitement n'a été requis après l'arrêt de l'exposition au froid et le soulagement des symptômes.

La quatrième publication fait état d'un cas **d'amnésie transitoire globale** sans déficit neurologique (appelée également Ictus amnésique, voir encadré plus bas) chez un homme de 63 ans, survenue 30 min après une séance de CCE dans une cryochambre à -140°C. L'amnésie a complètement régressé en 24 heures (Carrard, Lambert *et al.* 2017)⁷⁵.

⁷³ Le syndrome du piriforme correspond à la compression du nerf sciatique par le muscle piriforme, ce qui entraîne une douleur de la fesse et parfois une sciatique

⁷⁴ La panniculite froide est un trouble spontanément résolutif qui disparaît généralement en 2 à 3 semaines.

⁷⁵ Article non disponible, lecture faite sur le résumé.

Ictus amnésique (Viader, Quinette *et al.* 2018)

« Le diagnostic de l'ictus amnésique (IA) repose sur la clinique et peut être confirmé par l'IRM en séquence de diffusion montrant des hypersignaux punctiformes dans le champ CA1 de l'hippocampe, une structure cruciale pour la mémoire épisodique. L'IA doit être distinguée de l'épilepsie amnésique transitoire, dont les crises sont plus brèves et récurrentes, ainsi que des accidents vasculaires cérébraux, bien que certains IA apparemment typiques puissent être symptomatiques d'une pathologie vasculaire. L'étiologie de l'IA est inconnue, mais son mécanisme supposé est un stress glutaminergique de l'hippocampe. Le traitement se limite à la surveillance clinique et à la réassurance, à condition d'avoir éliminé certaines causes rares mais parfois graves de syndrome amnésique aigu. »

Nous présentons ci-après les données sur la sécurité de la CCE rapportées par les essais et les revues présentés dans la première partie concernant l'évaluation de l'efficacité.

Aucun des essais cliniques inclus dans notre revue d'efficacité n'a fait de bilan d'une surveillance active des effets indésirables. La revue Cochrane (Costello, Baker *et al.* 2015), conclut « Il n'y avait aucun rapport et probablement pas de suivi des événements indésirables dans les quatre études ». De plus, les effectifs inclus dans les études étant relativement faibles et aucune étude n'ayant examiné les effets à long terme de l'utilisation de la cryothérapie, on ne peut exclure l'existence d'effets indésirables graves ni estimer leur incidence.

Jurisprudence

La consultation du site de la jurisprudence du CNOM n'a pu identifier aucun cas ayant à voir avec la pratique de la cryothérapie par un médecin ayant abouti à des sanctions.

Sur le site service public de la diffusion du droit (<https://www.legifrance.gouv.fr/>)⁷⁶, à la section jurisprudence, on ne retrouve aucun cas relatif à la pratique de la cryothérapie du corps entier, ayant abouti à des sanctions.

Cette recherche a été complétée par une recherche sur LexisNexis le 07/11/2018 et aboutissait à des décisions de justice en rapport avec des condamnations de centres de cryothérapie au prix de préjudices physiques et moraux.

Cour d'appel, Paris, Pôle 1, chambre 3, 8 Novembre 2016 – n° 16/08850 « *Considérant qu'il résulte avec l'évidence requise en référé que les brûlures aux mains ont été ressenties par Mme B. à l'issue de sa séance de cryothérapie du 24 octobre 2015 au centre Cryotep ; qu'il n'est pas contesté que celle-ci se rendait pour la première fois dans ce centre pour pratiquer ce type de séance ; que la société Cryotep ne produit aucune fiche d'information et de consentement signée par Mme B. ; que Mme B. indique qu'aucune paire de gants ne lui a été fournie pour protéger ses mains alors que l'intégralité de son corps a été immergé ; que le site internet de la société Cryotep précise que l'utilisateur du cryosauna dispose de chaussettes, gants, sabots et peignoir* »

Cour d'appel, Rouen, Chambre civile et commerciale, 1er Décembre 2011 – n° 11/00459 : condamnation du fabricant pour des dommages causés chez un cryothérapeute médecin ostéopathie : brûlures lors du changement de bouteille de gaz. L'expert indique : « Il indique au paragraphe intitulé "Rappel du déroulement des faits" que "lorsque le praticien a soulevé la bouteille pour la porter à l'extérieur, ses mains "se sont trouvées en contact direct avec le CO² du fait notamment d'un mauvais concept de la goupille de sécurité pourvue d'une sortie vers le haut, vers le bas et horizontale; ce modèle de goupille a été modifié depuis sur les bouteilles car le seul échappement possible est horizontal et vers l'extérieur". L'expert conclut en notant que Monsieur C. "n'a jamais été alerté lors de sa formation ou lors de la livraison des bouteilles ou lors de la souscription de son contrat avec C. qu'à un moment non déterminé, une bouteille pouvait présenter un danger par dysfonctionnement de la soupape de sécurité." Au paragraphe "Recours" l'expert retient, au vu de ces éléments, la responsabilité de la société C. qui « *doit répondre de la défaillance et de la dangerosité de matériel pourtant livré en théorie avec toutes les garanties de sécurité* ».

⁷⁶ Consultation du site <https://www.legifrance.gouv.fr/> au 5 novembre 2018.

Deux procédures judiciaires sont en cours dont une relative à un cas de brûlures des pieds suite à une exposition au froid dans une cabine mobile (CCP) utilisant l'azote et une seconde relative à une condamnation pour pratique illégale de la médecine et de la masso-kinésithérapie par un centre de CCE. Les auteurs du rapport ont fait le choix de ne pas rapporter dans les détails ces deux affaires tant que les conclusions finales n'ont pas été rendues par les instances judiciaires correspondantes.

Assurance professionnelle

Les professionnels de la cryothérapie nous ont déclarés qu' : « *A ce jour, les contrats d'assurance en terme de responsabilité civile pour les véritables chambres de cryothérapie corps entier sont très difficiles à obtenir car requièrent obligatoirement la présence d'un professionnel de santé et les clauses sont très sévères. Seules "La Médicale" et la MACSF semblent être moins exigeantes que les autres compagnies mais les changements sont fréquents... Dans tous les cas, il n'existe pas non plus d'obligation d'affichage d'une quelconque assurance de la part de propriétaire vis à vis de la clientèle* »⁷⁷.

Trois compagnies d'assurance ont été contactées sans succès dont La médicale, la MACSF et la MAIF, compagnie indiquée par l'INSEP comme assurant tous ses actes de CCE dans le cadre d'un contrat groupe couvrant leur responsabilité civile professionnelle⁷⁸.

Déclaration de médecins et de professionnels de la CCE

D'après la Déclaration de consensus relative à la cryothérapie du corps entier. Bad Vola, février 2006 : « La CCE est très bien tolérée et se caractérise par une observance élevée. En respectant strictement les indications, les contre-indications et les règles de comportement, les effets indésirables sont extrêmement rares. Peuvent survenir :

- Gelures locales de 1er ou 2ème degré,
- Céphalées ou accentuation des douleurs présentes,
- Augmentation non physiologique de la tension artérielle,
- Symptômes d'allergie au froid »⁷⁹

Interrogé sur les effets secondaires, le Pr David Brassat témoigne⁸⁰ : «*Nous avons observé 2 cas d'ictus amnésiques ayant débuté pendant les séances de cryothérapie. [...] Il n'est pas étonnant de*

⁷⁷ Déclaration écrite de madame Catherine Legrand, responsable d'ELITE Médicale », reçu par mail le 18 juillet 2018.

⁷⁸ En attente de réponse de la MAIF

⁷⁹ http://wholebody-cryotherapy.com/fileadmin/content/files/Downloads/DECLARATION_DE_CONSENSUS_FR.pdf

⁸⁰ Communication écrite du Dr David Brassat reçue le 26 avril 2019.

constater de tels ictus amnésiques car dans la littérature neurologique classique, il est bien noté que des écarts de température induisent les ictus ».

Le Professeur David Brassat nous a aussi fait parvenir les résultats préliminaires de son étude présentée en 2016 aux journées de Neurologie de langue française (Biotti, Averseng-Peaureaux *et al.* 2016). Il s'agit d'un essai randomisé de type cross over prévoyant d'inclure 200 patients et évaluant l'efficacité de la cryothérapie du corps entier dans l'amélioration du temps de marche chez des patients atteints de sclérose en plaques. L'enregistrement des évènements indésirables sur les 31 premiers patients inclus a permis de répertorier des effets secondaires non graves dont des intolérances digestives (n=2), des augmentations transitoires de la douleur (n=5), des céphalées transitoires de moins de 12 heures (n=8) et une urticaire au froid (n=2).

D'après Monsieur Jean Robert Filliard, président de la SFCCE et adjoint au responsable du pôle médical de l'INSEP⁸¹ : *« La question de la sécurité de la CCE doit se poser, pour la sécurité des patients, un encadrement par des professionnels médicaux ou paramédicaux est nécessaire pour la surveillance des séances, un bilan de contre-indication rigoureux doit être réalisé, les dispositifs doivent répondre à des normes et un marquage CE avec la nécessité de transmission par le fabricant d'un résumé des caractéristiques du dispositif médical... Pour les intervenants en cryothérapie, des mesures doivent également être mise en place, il faut garder à l'esprit ce fait divers de 2015 aux Etats-Unis, où la responsable d'un salon s'est retrouvée coincée dans une cabine de cryothérapie et a succombé à une température de -110°C⁸². Il faut donc rester vigilant ! »*

Mise en garde et recommandations des représentants des professionnels du froid

L'Association Française des Gaz Comprimés (AFGC) et l'Institut International du froid (IIF), ont été contactés afin qu'ils partagent leurs expériences et connaissances sur la CCE. Ils sont unanimes quant à la nécessité de prendre des précautions et à une vigilance face à des risques de brûlures ou d'asphyxie liés à l'utilisation de systèmes de CCP ou de CCE à l'azote.

⁸¹ Communication orale, entretien réalisé le 30 mai 2018.

⁸² https://www.20min.ch/ro/news/faits_divers/story/Elle-meurt-congelee-dans-une-cabine-de-cryotherapie-26292806?httpredirect

L'Association Française des Gaz Comprimés (AFGC) et l'Association Française des Laboratoires Pharmaceutiques de Gaz Médicaux (APHARGAZ) ont émis une note d'information sur les risques d'asphyxie en cabine cryogénique ouverte refroidie par injection directe d'azote liquide ⁸³:

Ce document a été produit à l'attention des membres de l'AFGC et de l'APHARGAZ reprenant des éléments du rapport de la Safety Info 19-08 de l'European Industrial Gases Association (EIGA)⁸⁴. Nous mentionnons quelques extraits : ils demandent que *« les fournisseurs d'azote liquide doivent s'assurer que, dans leurs propres organisations aussi bien que chez leurs clients, les personnes concernées ont pris connaissance de cette Information Sécurité et des autres documents de l'EIGA se rapportant aux risques d'asphyxie et aux dangers que présentent les gaz inertes. Ceci leur permettra de déterminer et de mettre en place les mesures appropriées de prévention »*.

L'Association Française des Gaz Comprimés (AFGC) et l'Association Française des Laboratoires Pharmaceutiques de Gaz Médicaux (APHARGAZ) soulignent que *« Certaines cryocabines sont refroidies par injection directe d'Azote Liquide dans la cabine. A l'intérieur de la cabine, la teneur en oxygène est considérablement réduite. La faible concentration en oxygène peut mettre en danger les occupants en raison du risque d'asphyxie. Si elles ne sont pas convenablement extraites, les vapeurs d'azote liquide peuvent produire un appauvrissement en oxygène à l'intérieur et dans l'environnement de la cabine. L'azote froid est plus lourd que l'air et va s'accumuler dans le bas de la cabine en position verticale. L'azote n'a pas d'odeur. De ce fait, si un occupant de la cabine s'endort, s'immerge ou s'évanouit dans la cabine, le risque ne sera pas identifié par l'occupant ou par quiconque arrivant le secourir. L'occupant se sentira bien dans cette atmosphère dépourvue d'oxygène, mais pourra perdre conscience et mourir »*. *« La concentration normale en oxygène dans l'air que l'on respire est d'environ 21%. Tout appauvrissement en oxygène en dessous de 21% doit être considéré dangereux et des précautions particulières doivent être prises. Il n'est pas inhabituel qu'une personne en situation d'asphyxie soit complètement inconsciente des symptômes et puisse même se sentir euphorique. Il peut suffire de deux respirations d'une atmosphère manquant d'oxygène pour provoquer la perte de conscience et la mort peut se produire en quelques minutes »*.

⁸³ Entretien téléphonique avec Monsieur Frederic Fillet, secrétaire général de l'AFGC réalisé le 17 janvier 2019, Document de l'AFGC : « Risque d'asphyxie en cabine cryogénique ouverte refroidie par injection directe d'azote liquide » transmis par l'AFCCCE et par Monsieur Didier Bertrand du Centre de rééducation et de cryothérapie corps entier, Marseille (reçu le 16 juillet 2018) et disponible en ligne : http://afgc.fr/data/_AFGC%20IS%2015-12%20Cryo%20Sauna%20-%20Risque%20d%20asphyxie.pdf

⁸⁴ L'European Industrial Gases Association (EIGA) est une organisation internationale à but non lucratif représentant des entreprises européennes et non européennes produisant et distribuant des gaz industriels, médicaux et alimentaires. <https://www.eiga.eu/>

Au final, l'Association Française des Gaz Comprimés (AFGC) et l'Association Française des Laboratoires Pharmaceutiques de Gaz Médicaux (APHARGAZ) « recommandent à leurs membres de conseiller aux clients d'utiliser des cryocabines maintenues en froid par passage d'azote liquide dans un échangeur, plutôt que des cryocabines avec injection directe d'azote liquide, pour lesquelles le risque d'asphyxie est important ».

Elles ont rédigé des recommandations pour une utilisation en sécurité de l'azote liquide concernant l'encadrement de l'activité, l'équipement et l'environnement de la cabine (Voir encadré.)

Recommandations AFGC IS 15-17

Conformément à l'information sécurité AFGC IS 15-12, il est recommandé d'utiliser des cryocabines maintenues en froid par passage d'azote liquide dans un échangeur, plutôt que des cryocabines avec injection directe d'azote liquide, pour lesquelles le risque d'asphyxie est important.

Cependant, dans le cas où elles le seraient, il serait impératif que l'utilisateur et le vendeur de l'équipement fassent une analyse des risques, ce qui est peu probable compte tenu de ce que nous avons mentionné précédemment. Il convient donc qu'à minima, ils respectent les recommandations suivantes.

1. L'ENCADREMENT DE L'ACTIVITE

Elle doit être pratiquée par des professionnels formés et qui ont le devoir d'informer leurs clients des risques auxquels ils sont exposés. Sont concernés les vendeurs/importateurs de cabines de cryothérapie et leurs clients utilisateurs.

Recommandations :

- Les personnes qui utilisent de l'azote liquide doivent avoir été formées. Une rapide formation technique est réalisée au démarrage de la cabine par les vendeurs/importateurs de cabines de cryothérapie. Ces vendeurs de cabine auront dû être formés pour avoir un niveau de connaissance suffisant OU sinon, les utilisateurs de cabine seront orientés vers des cycles de formation « Azote ».
- La Fiche de données Sécurité de l'azote liquide sera remise à l'utilisateur de la cabine avec le contrat de fourniture de gaz.
- Les consignes concernant le port des Equipements de Protection Individuel doivent être portées à la connaissance des utilisateurs conformément aux prescriptions de la Fiche de données Sécurité et du manuel utilisateur de la machine.
- Le client/patient qui s'adonne à la cryothérapie, sera informé par l'utilisateur des risques auxquels il est exposé. Un panneau de danger sera installé à l'entrée du local.
- Un professionnel formé restera à proximité de la machine durant toute l'opération

2. L'EQUIPEMENT DE LA CABINE

Des organes de sécurité comme le détecteur oxygène sont indissociables de la cryothérapie.

Recommandations :

- Détection oxygène : Dans la pièce où est opérée la machine, dans l'environnement immédiat de celle-ci. La détection sera implantée selon les prescriptions d'un spécialiste (hauteur, localisation en fonction de la configuration du local). L'alarme doit être visuelle et sonore.
- Arrêt automatique d'urgence de l'alimentation de l'azote liquide en cas d'anomalie ou de risque pour les clients/patients
- Extraction de l'azote vers l'extérieur dans une zone sûre. Le fonctionnement de cette extraction conditionne l'alimentation en azote liquide et l'activité de cryothérapie.
- Machine et circuit d'azote liquide sont conçus pour éviter le risque d'augmentation de pression (rupture mécanique par vaporisation du liquide piégé).
- Porte à ouverture rapide permettant la sortie rapide des clients/patients

3. L'ENVIRONNEMENT DE LA CABINE

Toute cabine de cryothérapie fonctionne avec une source d'azote liquide d'une contenance importante, le plus souvent de plusieurs centaines de litres, et sous pression.

La cabine de cryothérapie admet une pression maximum pouvant aller jusqu'à 3,9 bar.

Une grande majorité des cabines installées en France se trouve dans des locaux fermés avec la source d'azote liquide directement raccordée par un flexible. Pour mémoire, un local abritant un réservoir d'azote liquide, devient pour le code du travail, un local à pollution spécifique.

Recommandations :

- Toute source d'azote doit préférentiellement se trouver à l'extérieur avec l'ensemble des organes de régulation et de sécurité.

Si le stockage est à l'intérieur :

- Détection oxygène dans le local de stockage d'azote liquide, si différent de la pièce de cryothérapie. La détection sera implantée selon les prescriptions d'un spécialiste (hauteur, localisation en fonction de la configuration du local). L'alarme doit être visuelle et sonore.
- Eviter le déplacement de réservoir d'azote liquide, surtout de capacité > 100 litres dans des locaux qui, généralement, ne sont pas prévus pour ce type d'activité
- Assurer des conditions de livraison en conformité avec la réglementation de transport (règles sur les conditions de chargement/déchargement de l'Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route) et les recommandations de la profession à l'égard des clients/patients
- La ventilation de la pièce de cryothérapie est dimensionnée pour un renouvellement d'air permanent permettant le maintien constant de la composition de l'atmosphère dans la pièce quel que soit les phases de fonctionnement de la machine.

➤ La ventilation du local de stockage (éventuellement) est conforme aux règles du code du travail (article R4223-3 et suivants)

➤ Le contrôle du fonctionnement de la ventilation et des détecteurs doit être fait régulièrement selon les prescriptions des constructeurs, et à défaut au moins une fois par an.

Conclusions

La mise en oeuvre de ces recommandations est pour la plupart familière aux membres de l'AFGC. La livraison d'azote liquide pour la cryothérapie doit faire l'objet d'un véritable accompagnement des utilisateurs par le gazier sur l'utilisation en sécurité de l'azote liquide.

Le respect de ces recommandations, de la bonne utilisation des installations et de la bonne information des clients/patients s'adonnant à la cryothérapie reste de la responsabilité des utilisateurs.

- L'Institut International du Froid :

L'IIF réunit un groupe d'experts internationaux qui travaillent sur la CCE et la CCP. D'après l'IIF, ce groupe de travail a pour objectifs principaux :

1. *« De réunir des compétences scientifiques, tant sur le plan des effets du froid sur les personnes exposées que sur les techniques frigorifiques utilisées,*
2. *De réfléchir aux problématiques actuelles, notamment sur la sécurité des personnes exposées,*
3. *De réfléchir à un cadrage de la pratique (formation, règle de sécurité,...),*
4. *De mettre à jour les indications et contre-indications aux expositions. »*

D'après Monsieur Romain Bouzigon, membre de l'Institut International du Froid, Monsieur Benoit Dugué, président du groupe de travail sur la cryothérapie « Il y a nécessité de prendre des précautions avec un minimum de connaissances scientifiques et nécessité de tirer la sonnette d'alarme avec l'obligation peut-être de mettre en place une conduite plus sécuritaire. »⁸⁵

D'après l'IIF⁸⁶ : « En termes de pratique, il nous apparaît aujourd'hui nécessaire :

- *D'harmoniser les règles de sécurité de l'utilisation des technologies de type cryosauna à azote afin de limiter tout risque de danger.*

⁸⁵ Entretien réalisé le 07 novembre 2018.

⁸⁶ A notre demande, l'IIF a émis un document clarifiant ses missions et exposant sa position vis-vis de la cryothérapie reçu le 24 avril 2019.

- *De mesurer les températures réelles d'exposition des personnes traitées, indépendamment des températures alléguées reflétant plus la température de production du froid que sa température d'utilisation,*
- *D'établir des barèmes d'application temps-température adaptés au morphotype des personnes exposées et aux effets recherchés.*
- *De mettre en place des formations qualifiantes pour les opérateurs en CCE et en CCP.*
- *D'harmoniser les consignes de sécurité de la pratique pour tous les centres de CCE et de CCP.*

Ces règles couvriraient les protocoles d'expositions mais également l'utilisation et l'approvisionnement des technologies (notamment l'azote)

De notre point de vue, la CCE et la CCP ne pourront être pérennes dans le temps sans des réponses aux points évoqués ci-dessus. Un cadrage de la pratique est nécessaire pour faire avancer cette technologie en toute sécurité ».

Vigilance par rapport aux allégations et exagérations dans les présumées d'efficacité clinique de la cryothérapie par certains centres :

Pour les intervenants en cryothérapie interrogés dans le cadre de ce rapport, la CCE « *n'a pas pour but de se substituer à la prise en charge des médecins ou spécialistes. Bien au contraire, il s'agit d'un complément thérapeutique permettant de diminuer la douleur liée à une pathologie et d'accompagner l'utilisateur dans l'amélioration de son confort de vie.*»⁸⁷ Cependant, concernant les indications, les champs d'intervention et l'efficacité de la CCE, les auteurs du rapport souhaitent attirer l'attention sur les allégations et les promesses thérapeutiques de certains centres de cryothérapie. Devant la difficulté de distinguer la visée thérapeutique de la visée esthétique, l'offre de certains centres est assez ambiguë et nature à tromper les usagers avec l'utilisation de qualificatifs comme « révolutionnaire », « inégalable » ou « alternative de soin » qui pourrait sous-entendre une pratique de soin substitutive, donc susceptible de remplacer une démarche thérapeutique classique ou conventionnelle et dont nous exposons quelques exemples :

Exemple 1 :

« Ce froid qui fait chaud au Corps !

Procédé révolutionnaire bien connu du milieu sportif professionnel qui l'utilise pour la récupération musculaire... La cryothérapie a également montré son efficacité en dermatologie et esthétique par le raffermissement de la peau et de la silhouette.

*Comme tout procédé non-chimique, les résultats se renforcent par une utilisation sous forme de cure de plusieurs séances. A Thermapolis, la Cryothérapie est encadrée par des professionnels de Santé. Un rayon d'action inégalable. »*⁸⁸

Exemple 2 :

*« Validée par de nombreuses études scientifiques dans le monde entier, cette technique offre de nombreux champs d'application dans les domaines du sport, de la santé et du bien-être. C'est une thérapie 100% naturelle, dénuée d'effets secondaires, qui est en train de s'ancrer durablement dans le paysage médical de l'hexagone. »*⁸⁹

⁸⁷ Madame Catherine Legrand, responsable d'Elite Formation, (communication écrite reçue le 18 juillet 2018)

⁸⁸ <https://www.thermapolis.com/cryotherapiebythermapolis> (consulté le 13/05/2019).

⁸⁹ <https://www.capbeautyform.com/cryotherapie/> (Consulté le 13/05/2019)

Exemple 3

*« La cryothérapie a également prouvé son efficacité dans le traitement des neurodermatites comme l'eczéma, le psoriasis, les dermatites atypiques. La cryothérapie contribue également à l'amélioration de l'asthme. De même son action sur le système nerveux ont conduit les spécialistes à utiliser la cryothérapie pour le traitement des migraines, des céphalées mais aussi de la sclérose en plaque.... On utilise également la cryothérapie en tant que traitement pour d'autres sujets importants comme le cancer ou des syndromes dépressifs ».*⁹⁰

⁹⁰ <https://www.thalasso.com/thalasso/soins-a-la-carte/comprendre-la-cryotherapie/> (consulté le 13/05/2019)

Mises en gardes et recommandations internationales

Mise en garde de La Food and Drug Administration (FDA)

Aux états unis , dans son site mis à disposition des consommateurs, la Food and Drug Administration (FDA)⁹¹, alerte et affirme « *ne pas disposer de preuves indiquant que la CCE traite efficacement des maladies ou des affections telles que la maladie d'Alzheimer, la fibromyalgie, les migraines, la polyarthrite rhumatoïde, la sclérose en plaques, le stress, l'anxiété la douleur chronique...Aucun dispositif de CCE n'a été autorisé ou approuvé comme sûrs et efficace pour aucunes des indications avancées...A l'examen de la littérature médicale disponible sur le sujet, très peu de preuves sur son innocuité et son efficacité ont été trouvées.* »

Le docteur Anna Ghambaryan déclare : « *Nous ne savons pas tout simplement pas. À l'heure actuelle, les informations accessibles au public sont insuffisantes pour nous aider à répondre à ces questions. Cependant, bien que les avantages de la cryothérapie sur la guérison ne soient pas encore confirmés, les risques potentiels sont évidents. Ces risques potentiels incluent l'asphyxie, en particulier lorsque de l'azote liquide est utilisé pour le refroidissement». L'ajout de vapeurs d'azote dans une pièce fermée diminue la quantité d'oxygène dans la pièce et peut entraîner une hypoxie ou un manque d'oxygène, ce qui peut conduire à une perte de conscience de l'utilisateur. De plus, les sujets courent le risque d'engelures, de brûlures et de lésions oculaires causées par les températures extrêmes.* »⁹²

La commission européenne

Le 23 avril 2018, le groupe d'experts sur les dispositifs médicaux de la Commission européenne a publié la 19^{ème} version du «Manuel concernant la délimitation et la classification dans le cadre réglementaire communautaire des dispositifs médicaux » afin de clarifier la désignation spécifique de certains dispositifs limitrophes. Le manuel fait référence aux directives relatives aux dispositifs médicaux et aux dispositifs de diagnostic in vitro. D'après le groupe d'experts, l'utilisation de la CCE et de la CCP peut affecter les fonctions physiologiques du patient. Leur utilisation comporte des risques potentiels: asphyxie, hypoxie ou manque d'oxygène, gelures, brûlures et blessures aux yeux. Étant donné que ces dispositifs échangent de l'énergie de manière potentiellement dangereuse avec

⁹¹ La Food and Drug Administration (FDA) est l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux. Créé en 1906, ce service du gouvernement américain, est responsable de la pharmacovigilance, c'est-à-dire des études, du contrôle et de la réglementation des médicaments avant leur commercialisation. Cet organisme a, entre autre, le mandat d'autoriser la commercialisation des médicaments sur le territoire des États-Unis, <http://www.fda.gov/>

⁹² Extraits traduits du site de la FDA : Whole Body Cryotherapy (WBC): A "Cool" Trend that Lacks Evidence, Poses Risks, <https://www.fda.gov/forconsumers/consumerupdates/ucm508739.htm>, consulté le 05 novembre 2018.

le corps humain, ils doivent être classés dans la catégorie IIb des dispositifs thérapeutiques actifs conformément à la règle 9.

Le manuel constitue des points de vue et ses auteurs précisent qu'il appartient aux autorités nationales compétentes et aux juridictions nationales d'évaluer différemment.

La base EUDAMED de la Commission Européenne

La base EUDAMED⁹³ de la Commission Européenne a pour objectif de centraliser les informations sur les dispositifs médicaux, y compris les données de vigilance et de surveillance du marché au niveau européen. Une requête incluant les termes « whole body », « cryotherapy »/cryostimulation ou cooling a été faite. Aucun résultat relatif à la CCE n'a été obtenu.

Mise en garde de Santé Canada

Au Canada, Santé Canada⁹⁴ a émis des mises en garde concernant l'utilisation d'appareils de cryothérapie non homologués⁹⁵.

Selon santé canada : *« Les fabricants de ces appareils, ainsi que les spas où ceux-ci sont utilisés, peuvent prétendre que la cryothérapie : réduit la cellulite et les rides, réduit la douleur et l'œdème (inflammation), accroît la circulation sanguine et améliore le métabolisme, traite la fibromyalgie et d'autres troubles immunitaires. Ces allégations n'ont pas été prouvées. Par contre, comme des allégations santé sont faites, les appareils utilisés pour la cryothérapie sont considérés comme des instruments médicaux ».*

Concernant la sécurité de la pratique et les risques encourus *« Le gouvernement fédéral n'a pas confirmé les allégations santé faites au sujet des appareils de cryothérapie parce qu'aucune demande d'homologation n'a été soumise à ce jour et que les données scientifiques n'ont pas été validées.*

Si vous utilisez un appareil de cryothérapie, vous courez des risques de :

- *gelures causées par un contact direct avec un objet froid; la couche de la peau et les tissus pourraient être endommagés de façon permanente;*

⁹³ <https://eudamed.eu/>

⁹⁴ Santé Canada est le ministère fédéral qui a pour mandat d'aider les Canadiens à conserver et à améliorer leur santé. Il s'assure d'offrir des services de santé de grande qualité, et cherche à réduire les risques pour la santé. (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html>)

⁹⁵ <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-et-appareils-medicaux/cryotherapie.html?wbdisable=true>

- *mort des tissus par contact direct ou indirect avec un objet froid; ce qui peut causer des lésions permanentes de la peau ou des muscles;*
- *problèmes de cœur, de circulation sanguine ou au cerveau.*

Si l'appareil fait défaut, cela pourrait aussi entraîner la suffocation ou aggraver les problèmes mentionnés ci-dessus. »

Selon Santé Canada, tout Canadien qui a utilisé un cryosauna devrait consulter un professionnel de la santé. Les effets indésirables de ce matériel médical non homologué devraient être rapportés à Santé Canada. L'organisme gouvernemental a exigé que le fabricant cesse la vente d'appareils et procède à leur rappel immédiat.

Au total :

A un niveau individuel, des effets secondaires bien réels ont été matérialisés par les études de cas publiées, des témoignages de professionnels et des affaires en justice : gelures, brûlures locales au 1^{er} ou 2^{eme} degré, céphalées ou accentuations des douleurs présentes, augmentation de la tension artérielle, urticaire chronique au froid, panniculite à froid, et plusieurs cas d'ictus amnésique. Une dissection de l'aorte abdominale a été décrite après 5 séances de CCE ; il pourrait s'agir d'une complication cardiovasculaire déclenchée ou accélérée par la CCE mais les données sont insuffisantes pour démontrer ou infirmer la causalité de la cryothérapie. Ces rapports de cas permettent d'appréhender les différents types de risque ; toutefois il est difficile d'en déduire une incidence générale des accidents post-CCE. D'une part, il est évident que les rapports de cas ne sont pas tous publiés pour des raisons en partie liées au choix des éditeurs de revues médicales plutôt désireux de publier des rapports de cas originaux et pour lesquels on a pu réunir l'historique complet. D'autre part, le nombre de traitements effectués, dénominateur nécessaire au calcul de prévalence, n'est pas connu.

Aucun RCT inclus n'a signalé d'effet indésirable grave. Cependant, les essais cliniques randomisés ne sont pas le schéma expérimental le plus adapté pour la mise en évidence de tels effets indésirables, en particulier en ce qui concerne les effets indésirables non fréquents (du fait en particulier de la faiblesse des effectifs inclus). Nous n'avons détecté aucune publication ayant permis d'estimer de manière fiable l'incidence des complications : enquêtes rétrospectives auprès de thérapeutes ou à partir de rapports des organismes d'assurance ni de cohortes prospectives avec un effectif suffisant. Au total l'examen de la littérature scientifique et médicale disponible et de la jurisprudence suggère que des effets indésirables assez graves existent mais ne seraient pas très fréquents. Cette revue

montre avant tout l'insuffisance des informations sur la sécurité et la nécessité de données supplémentaires étayant leurs incidences. Or la question de l'estimation de la fréquence des événements indésirables rares est d'autant plus crucial que les risques potentiels de lésions permanentes ou de problèmes cardiovasculaires sont crédibles.

Des inquiétudes et des interrogations subsistent quant à la sécurité des dispositifs utilisant l'azote. Comme le souligne la FDA ces risques potentiels incluent hypoxie et asphyxie, lorsque le refroidissement est effectué par injection directe d'azote liquide dans la cabine. Enfin Les craintes d'une « perte de chance » sont d'autant plus motivées que le discours de certains centres sur les présupposés d'efficacité clinique de la CCE pour certaines indications non abordées par la littérature scientifique (cancer par exemple), peut s'avérer trompeur, et entraîner des malades à abandonner leur traitement conventionnel.

La cryothérapie du corps entier est une technique de physiothérapie utilisant le froid et visant à réduire la température du corps sans destruction des tissus. Deux modalités sont décrites : la cryothérapie corps entier (CCE) proprement dite qui consiste à l'exposition du corps entier, tête comprise dans une chambre cryogénique pendant 2 à 3 minutes à un froid sec (-110 à -170°C) et la cryothérapie corps partiel (CCP) qui consiste à l'exposition dans une cabine cryogénique ouverte au niveau de la partie supérieure afin que la tête ne soit pas exposée à un nuage de gaz liquéfié à très faibles températures (-110 à -195°C). Le patient entre dans la chambre ou la cabine vêtu de vêtements de protection (gants chaussettes de coton épais, et maillot de bain). Différentes technologies permettent de pratiquer la CCE : les techniques à compresseur électrique et les techniques à l'azote pour les chambres cryogéniques alors que les cryocabines sont refroidies par injection directe d'azote liquide dans la cabine.

Initialement utilisée par les sportifs de haut niveau à des fins de prévention et de traitement des douleurs musculaires après l'exercice, son application s'est étendue ces dernières années au traitement des douleurs chroniques notamment liées à la fibromyalgie, ou à la polyarthrite rhumatoïde. Les indications revendiquées aujourd'hui incluent un éventail de pathologies très large : psoriasis, névrodermites, symptômes de la sclérose en plaques, troubles asthmatiques ou troubles anxieux et dépressifs ... voir pour quelques centres jusqu'au cancer.

Pour les indications sportives, une méta-analyse Cochrane s'est intéressée à la cryothérapie du corps entier pour la prévention et le traitement des douleurs musculaires après l'exercice. Quatre essais ont été inclus, avec un effectif global de 64 sujets physiquement actifs. Les quatre études incluses présentaient des aspects pouvant affecter la fiabilité de leurs résultats. La revue Cochrane conclut que les données probantes actuellement disponibles sont insuffisantes pour appuyer l'utilisation de la cryothérapie du corps entier dans la prévention et le traitement des courbatures consécutives à l'exercice physique chez les adultes.

Pour les données d'efficacité clinique, cinq essais cliniques et une revue de la littérature ont été incluses évaluant l'efficacité de la CCE sur quatre indications : la prise en charge de la douleur lombaire, de la fibromyalgie, des troubles anxieux et dépressifs et de la polyarthrite rhumatoïde. Tous les essais sauf un évaluaient la CCE en addition d'une prise en charge habituelle. Les protocoles étaient hétérogènes, que ce soit en termes de type de CCE (tête comprise ou non), température, fréquence des séances, traitement associé. Globalement ces études suggèrent que l'adjonction de 3

semaines de cryothérapie (10 – 15 séances) pourrait améliorer les symptômes douloureux chez les patients avec des douleurs lombaires ou les patients atteints de fibromyalgie de même que l'anxiété et la dépression chez les patients atteints de ces troubles. Cependant, toutes les études présentaient un risque majeur de biais, limitant la fiabilité de leurs résultats. Le seul essai en double aveugle n'a pas montré de différence d'efficacité entre l'intervention et le contrôle à -5°C mais comme le bras intervention utilisait des températures de cryothérapie bien supérieures à celles utilisées classiquement (-67°C au lieu de -100 à -170°C), les conclusions de l'essai sont peu exploitables.

Nous n'avons détecté aucun essai clinique contrôlé d'effectif suffisant, évaluant l'efficacité de la CCE dans d'autres indications revendiquées comme la sclérose en plaques, la spondylarthrite ankylosante...

Au final, les essais disponibles sont donc peu nombreux, comportent d'importantes limites méthodologiques et une absence d'évaluation à moyen et long terme des interventions.

Concernant les données de sécurité, des préoccupations liées à des expositions répétées et à des températures extrêmes existent. A un niveau individuel, des effets secondaires bien réels ont été matérialisés par les études de cas publiées, des témoignages de professionnels et des affaires en justice : brûlures locales au 1^{er} ou 2^{eme} degré, céphalées ou accentuations des douleurs présentes, urticaire chronique au froid, panniculite à froid, intolérances digestives et plusieurs cas d'ictus amnésique. Une dissection de l'aorte abdominale a été décrite après 5 séances de CCE ; il pourrait s'agir d'une complication cardiovasculaire déclenchée ou accélérée par la CCE mais les données sont insuffisantes pour démontrer ou infirmer la causalité de la cryothérapie. Ces préoccupations sont de plus en plus légitimées par les recommandations émises par des organismes internationaux (FDA, Commission européenne, Santé Canada) concernant des mises en garde sur des risques de brûlures et d'asphyxie potentiels relatifs à l'utilisation de dispositifs à l'azote. Enfin des craintes d'une « perte de chance » sont motivées par le discours de certains centres sur les « bienfaits » de la CCE pour certaines indications (cancer par exemple), qui pourrait inciter des malades à abandonner leur traitement conventionnel.

Concernant la sécurité de la pratique de la CCE, une réflexion éthico-juridique autour de l'encadrement (y compris et surtout législatif) semble pertinente alimenté par le discours trompeur de certains centres de CCE sur les présupposés d'efficacité clinique.

A l'heure actuelle, si un fabricant destine une cabine de cryothérapie uniquement à des fins non médicales telles que le bien-être, la récupération ou l'entraînement du sportif ou l'esthétique, le produit n'est pas un dispositif médical et ne requiert pas le marquage CE au titre de la directive 93/42/CCE. Aucune réglementation des autorités n'existe obligeant les manipulateurs à avoir été préalablement formés ou à détenir un diplôme médical, paramédical ou dédié, laissant le champ libre à toute typologie de manipulateurs sans compétences au regard du risque encouru. L'offre de CCE proposée par certains centres dont il est difficile de distinguer la visée esthétique de la visée thérapeutique incite à la nécessité d'un encadrement de la pratique.

Les acteurs de CCE qui nous ont répondu dont la SFCCE et l'INSEP, sont unanimes pour souhaiter cet encadrement et quant à des discussions sur l'utilisation de l'azote⁹⁶. Ils recommandent le recours à une réglementation plus rigoureuse imposée par une norme, en l'occurrence le marquage CE médical pour tous les appareils de cryothérapie y compris ceux destinés aux sportifs ou au bien-être garantissant la soumission à des procédures de certification du dispositif et obligation de maintenance, une détermination des qualifications, formations et modalités de délégation pour les opérateurs. A cet égard, des études visant à standardiser et protocoliser les procédures, à cadrer le champ d'intervention en précisant les contre-indications pour la mise en place de consensus de pratique, seraient les bienvenues.

Cette offre de prise en charge par la CCE devrait être assortie d'une information éclairée obligatoire des personnes intéressées sur les potentiels risques et effets indésirables avec l'assurance d'absence de contre-indications. Le positionnement de la Société Française de Médecine du Sport (SFMES) quant à une recommandation de ne pas proposer la CCE chez les jeunes de moins de 18 ans est témoin des débats sur les mesures de précautions adéquates.

Au final, la CCE soulève de nombreuses questions autour de l'efficacité de l'intervention, de l'exigence de sécurité et de la mise aux normes de ses installations, et du poids financier sur ses pratiquants. Comme toute pratique clinique et comme toute innovation, définir précisément les

⁹⁶ Communication de Monsieur Jean Robert Filliard, président de la SFCCE et adjoint au responsable du pôle médical de l'INSEP, entretien réalisé le 30 mai 2018.

conditions d'utilisation (protocole de durée, intensité, modalité, fréquence d'utilisation) est nécessaire. Evaluer les champs d'interventions, les indications, l'utilité et les effets à court, moyen et à long terme est indispensable, ce qui suppose de mener encore de nombreuses études de validation et de compréhension des mécanismes physiologiques mis en cause. Pour une pratique susceptible d'intéresser de plus en plus de personnes, des mesures visant à respecter les conditions de faisabilité, et de sécurité, garantissant la protection de personne ayant recours à ce type de pratique doivent être prioritaires et mises en place.

BIBLIOGRAPHIE

- Adam, J. (2014). "Impact de la cryothérapie corps entier sur la récupération musculaire chez le sportif." Kinésithérapie, la Revue **14**(152-153): 61-65.
- Banfi, G., G. Melegati, A. Barassi, G. Dogliotti, G. Melzi d'Eril, B. Dugué and M. M. Corsi (2009). "Effects of whole-body cryotherapy on serum mediators of inflammation and serum muscle enzymes in athletes." Journal of Thermal Biology **34**(2): 55-59.
- Barbiche, E., D. Polin and R. Université de (2006). Intérêt de la cryothérapie du corps entier en terme de récupération musculaire et fonctionnelle chez le sportif en phase de renforcement d'une ligamentoplastie du genou, [s.n.].
- Bettoni, L., F. G. Bonomi, V. Zani, L. Manisco, A. Indelicato, P. Lanteri, G. Banfi and G. Lombardi (2013). "Effects of 15 consecutive cryotherapy sessions on the clinical output of fibromyalgic patients." Clin Rheumatol **32**(9): 1337-1345.
- Bieuzen, F., J. Louis and C. Hausswirth (2015). "Cryothérapie corps entier et exercice." Science & Sports **30**(2): 113-118.
- Biotti, D., D. Averseng-Peureaux, J. Gaina, C. Labetoulle, M. Girault, M. Clanet and D. Brassat (2016). "La cryothérapie améliore les temps de marche des patients atteints de SEP." Revue Neurologique **172**: A97.
- Bourrain, J. L., N. Raison-Peyron, A. Du Thanh and O. Dereure (2014). "Urticaire chronique au froid survenue au décours d'une cryothérapie corps entier." Annales de Dermatologie et de Vénérologie **141**(12, Supplement): S425.
- Bouzigon, R. (2017). Thèse en sciences du sport : Développement de nouvelles techniques de cryothérapie.
- Braun, K.-P., S. Brookman-Amisshah, K. Geissler, D. Ast, M. May and H. Ernst (2009). "Whole-body cryotherapy in patients with inflammatory rheumatic disease. A prospective study." Medizinische Klinik (Munich, Germany: 1983) **104**(3): 192-196.
- Camara-Lemarroy, C. R., J. R. Azpiri-Lopez, L. A. Vazquez-Diaz and D. A. Galarza-Delgado (2017). "Abdominal Aortic Dissection and Cold-Intolerance After Whole-Body Cryotherapy: A Case Report." Clin J Sport Med **27**(5): e67-e68.
- Carrard, J., A. C. Lambert and D. Genne (2017). "Transient global amnesia following a whole-body cryotherapy session." BMJ Case Rep **2017**.
- Costello, J. T., L. A. Algar and A. E. Donnelly (2012). "Effects of whole-body cryotherapy (-110 degrees C) on proprioception and indices of muscle damage." Scand J Med Sci Sports **22**(2): 190-198.
- Costello, J. T., P. R. Baker, G. M. Minett, F. Bieuzen, I. B. Stewart and C. Bleakley (2015). "Whole-body cryotherapy (extreme cold air exposure) for preventing and treating muscle soreness after exercise in adults." Cochrane Database Syst Rev(9): Cd010789.

Davis, S. L., T. C. Frohman, C. G. Crandall, M. J. Brown, D. A. Mills, P. D. Kramer, O. Stuve and E. M. Frohman (2008). "Modeling Uhthoff's phenomenon in MS patients with internuclear ophthalmoparesis." Neurology **70**(13 Pt 2): 1098-1106.

Engel, P., Fricke, R., Taghawinejad, M., Hildebrandt, G. (1989). "Ganzkörperkaltebehandlung bei Patienten mit chronischer Polyarthritits." Phys Med Baln Med Klim **18**, 37-43.

Eschwege E, B. G., Doyon F, Lacroix A (1990). Essai thérapeutique : mode d'emploi.
Ferreira-Junior, J. B., M. Bottaro, A. Vieira, A. F. Siqueira, C. A. Vieira, J. L. Durigan, E. L. Cadore, L. G. Coelho, H. G. Simoes and M. G. Bembem (2015). "One session of partial-body cryotherapy (-110 degrees C) improves muscle damage recovery." Scand J Med Sci Sports **25**(5): e524-530.

Ferreira-Junior, J. B., C. A. Vieira, S. R. Soares, R. Guedes, V. A. Rocha Junior, H. G. Simoes, L. E. Brown and M. Bottaro (2014). "Effects of a single whole body cryotherapy (-110 degrees C) bout on neuromuscular performance of the elbow flexors during isokinetic exercise." Int J Sports Med **35**(14): 1179-1183.

Fonda, B. and N. Sarabon (2013). "Effects of whole-body cryotherapy on recovery after hamstring damaging exercise: a crossover study." Scand J Med Sci Sports **23**(5): e270-278.

Fricke, R. (1989). "Ganzkörperkältetherapie in einer Kältekammer mit Temperaturen um -110°C." Zeitschrift für physikalische Medizin, Balneologie, medizinische Klimatologie **18**, 1-10.

Giemza, C., M. Matczak-Giemza, M. De Nardi, B. Ostrowska and P. Czech (2015). "Effect of frequent WBC treatments on the back pain therapy in elderly men." Aging Male **18**(3): 135-142.

Giemza, C., M. Matczak-Giemza, B. Ostrowska, E. Biec and M. Dolinski (2014). "Effect of cryotherapy on the lumbar spine in elderly men with back pain." Aging Male **17**(3): 183-188.

Gizinska, M., A. Straburzynska-Lupa and W. Romanowski (2010). "The influence of whole-body cryotherapy (-110 C) and kinesitherapy on selected functional parameters and DAS28 in female patients with rheumatoid arthritis." Ann. Rheum. Dis **69**(Suppl. 3): 719.

Greenwald, E., M. Christman, L. Penn, N. Brinster and T. N. Liebman (2018). "Cold panniculitis: Adverse cutaneous effect of whole-body cryotherapy." JAAD Case Rep **4**(4): 344-345.

Guillot, X. Thèse Effets thérapeutiques et antiinflammatoires de la cryothérapie dans les rhumatismes inflammatoires

Guillot, X. (2016). "Thèse en Sciences du sport et de la santé. Effets thérapeutiques et anti-inflammatoires de la cryothérapie dans les rhumatismes inflammatoires."

Guillot, X., N. Tordi, L. Mourot, C. Demougeot, B. Dugue, C. Prati and D. Wendling (2014). "Cryotherapy in inflammatory rheumatic diseases: a systematic review." Expert Rev Clin Immunol **10**(2): 281-294.

Hauswirth, C., F. Bieuzen, E. Barbiche and J. Brisswalter (2010). "Réponses physiologiques liées à une immersion en eau froide et à une cryostimulation-cryothérapie en corps entier : effets sur la récupération après un exercice musculaire." Science & Sports **25**(3): 121-131.

- Hauswirth, C., J. Louis, F. Bieuzen, H. Pournot, J. Fournier, J. R. Filliard and J. Brisswalter (2011). "Effects of whole-body cryotherapy vs. far-infrared vs. passive modalities on recovery from exercise-induced muscle damage in highly-trained runners." PLoS One **6**(12): e27749.
- Hauswirth, C., K. Schaal, Y. Le Meur, F. Bieuzen, J. R. Filliard, M. Volondat and J. Louis (2013). "Parasympathetic activity and blood catecholamine responses following a single partial-body cryostimulation and a whole-body cryostimulation." PLoS One **8**(8): e72658.
- Hirvonen, H., H. Kautiainen, E. Moilanen, M. Mikkelsen and M. Leirisalo-Repo (2017). "The effect of cryotherapy on total antioxidative capacity in patients with active seropositive rheumatoid arthritis." Rheumatol Int **37**(9): 1481-1487.
- Hirvonen, H. E., M. K. Mikkelsen, H. Kautiainen, T. H. Pohjolainen and M. Leirisalo-Repo (2006). "Effectiveness of different cryotherapies on pain and disease activity in active rheumatoid arthritis. A randomised single blinded controlled trial." Clin Exp Rheumatol **24**(3): 295-301.
- Hohenauer, E., J. Taeymans, J. P. Baeyens, P. Clarys and R. Clijsen (2015). "The Effect of Post-Exercise Cryotherapy on Recovery Characteristics: A Systematic Review and Meta-Analysis." PLoS One **10**(9): e0139028.
- Legrand, C. (2014). "Cryothérapie corps entier : coûts d'investissement, de fonctionnement et rentabilité." Kinésithérapie, la Revue **14**(152-153): 69-75.
- Leppaluoto, J., T. Westerlund, P. Huttunen, J. Oksa, J. Smolander, B. Dugue and M. Mikkelsen (2008). "Effects of long-term whole-body cold exposures on plasma concentrations of ACTH, beta-endorphin, cortisol, catecholamines and cytokines in healthy females." Scand J Clin Lab Invest **68**(2): 145-153.
- Lubkowska, A., B. Dolegowska, Z. Szygula and A. Klimek (2009). "Activity of selected enzymes in erythrocytes and level of plasma antioxidants in response to single whole-body cryostimulation in humans." Scand J Clin Lab Invest **69**(3): 387-394.
- Lubkowska, A., Z. Szygula, A. J. Klimek and M. Torii (2010). "Do sessions of cryostimulation have influence on white blood cell count, level of IL6 and total oxidative and antioxidative status in healthy men?" Eur J Appl Physiol **109**(1): 67-72.
- Maldonado, R. (2010). "Le système opioïde endogène et l'addiction aux drogues." Annales pharmaceutiques francaises **68**(1): 3-11.
- Malki, S., F. Declosmenil, A. Farhat, B. Moniot, F. Poulat and B. Boizet-Bonhoure (2008). "[Prostaglandin D2: new roles in the embryonic and pathological gonad]." Med Sci (Paris) **24**(2): 177-183.
- Mesure, S., B. Catherin-Marcel and D. Bertrand (2014). "La cryothérapie corps entier : littérature et perspectives de recherches." Kinésithérapie, la Revue **14**(152-153): 56-60.
- Miller, E., L. Markiewicz, J. Saluk and I. Majsterek (2012). "Effect of short-term cryostimulation on antioxidative status and its clinical applications in humans." Eur J Appl Physiol **112**(5): 1645-1652.

- Nugraha, B., J. T. Gunther, H. Rawert, R. Siegert and C. Gutenbrunner (2015). "Effects of whole body cryo-chamber therapy on pain in patients with chronic low back pain: a prospective double blind randomised controlled trial." Eur J Phys Rehabil Med **51**(2): 143-148.
- Pasquier, C. (1995). "Stress oxydatif et inflammation." Revue Française des Laboratoires **1995**(276): 87-92.
- Rivera, J., M. J. Tercero, J. S. Salas, J. H. Gimeno and J. S. Alejo (2018). "The effect of cryotherapy on fibromyalgia: a randomised clinical trial carried out in a cryosauna cabin." Rheumatol Int **38**(12): 2243-2250.
- Rymaszewska, J., D. Ramsey and S. Chladzinska-Kiejna (2008). "Whole-body cryotherapy as adjunct treatment of depressive and anxiety disorders." Arch Immunol Ther Exp (Warsz) **56**(1): 63-68.
- Samborski, W., P. Lisinski and M. Sobieska (2006). "An effectiveness of kinesis therapy preceded by cryotherapy in rheumatoid arthritis patients with coxitis." Ann. Rheum. Dis **65**(Suppl. II): 613.
- Smith, K. J. and W. I. McDonald (1999). "The pathophysiology of multiple sclerosis: the mechanisms underlying the production of symptoms and the natural history of the disease." Philos Trans R Soc Lond B Biol Sci **354**(1390): 1649-1673.
- Viader, F., P. Quinette and J. Cogez (2018). "Ictus amnésique." Pratique Neurologique - FMC **9**(1): 13-20.
- Yamauchi, T. (1988). " Whole-body cryotherapy is a method of extreme cold (-175°C) treatment initially used for rheumatoid arthritis." Zeitschrift für physikalische Medizin, Balneologie, medizinische Klimatologie **15**, 311.
- Zagrobelny, Z., Halawa, B., Negrusz-Kawecka, M., Spring, A., Gregorowicz, H., Wawrowska, A., Rozwadowski, G., (1992). "[Hormonal and hemodynamic changes caused by whole bodycooling in patients with rheumatoid arthritis]." Polskie Archiwum Medycyny Wewnętrznej **87**,34-40.
- Zagrobelny Z, Z. K. (1999). "The use of cryogenic temperatures in sports medicine and physiotherapy." Rehab Med **94**(15): **8-13**.

ANNEXES

ANNEXE 1

Précautions dans l'utilisation de la cryothérapie corps entier (CCE) (-110°C) chez l'adulte, l'adolescent sportif et l'enfant

Marc JULIA, Alain DIMEGLIO, Eric LABOUTE
Les membres du bureau de la SFMES

CONTEXTE GENERAL

La cryothérapie corps entier (CCE) est souvent utilisée chez les sportifs adultes à la fois pour la récupération mais également pour la préparation à l'effort (pre-cooling). La CCE consiste à exposer un sujet dans un environnement d'air sec à très basse température (-110°C) pendant une durée courte de 2 à 4 minutes, afin de provoquer un choc thermique. A la différence des immersions en eau froide au cours desquelles le refroidissement est plus progressif, l'exposition aux très basses températures est de courte durée. Bien que ses effets sur la récupération, la préparation physique ou la prévention de lésions musculaires soient encore assez hypothétiques chez l'adulte, la CCE pourrait aussi être utilisée chez les enfants. L'objectif de ce document est de faire le point sur les éventuels risques liés à l'utilisation de cette méthode chez l'enfant en croissance et l'adolescent. Nous ne nous intéresserons donc pas à la réalité ou non des bénéfices attendus de l'utilisation de la CCE chez l'enfant et l'adolescent, mais uniquement aux aspects sécuritaires indispensables à envisager lors de l'utilisation de la CCE. Notre argumentaire s'articulera autour de deux grands axes:

- les précautions issues de l'extrapolation des effets observés chez l'adulte
- les précautions liées aux spécificités de l'enfant en croissance et de l'adolescent.

ARGUMENTAIRE

Précautions issues des effets démontrés chez l'adulte

Lors d'une revue de littérature sur les effets physiologiques de la cryothérapie corps entier (CCE) chez l'adulte, Banfi et collaborateurs ont étudié les différents effets de cette méthode de récupération sur les propriétés anti-oxydantes et immunologiques musculaires, sur le statut inflammatoire post-exercice, l'impact sur les enzymes musculaires libérées dans le courant circulatoire, et sur les

fonctions hormonales. Effets sur les propriétés anti-oxydantes : une séance de CCE induit un stress oxydant qui ne semble pas être dangereux chez l'adulte sain. Cependant la question reste ouverte pour ce qui concerne les conséquences de ce stress oxydant chez l'enfant. Par ailleurs, la répétition de séances de CCE chez l'adulte induit une adaptation de l'organisme avec diminution de la réaction pro et anti-oxydante. Ces notions ont été récemment confirmées, suggérant fortement que la répétition de séances de CCE permettait d'augmenter les défenses anti-oxydantes de l'organisme (2). De même, l'exposition répétée au froid améliore les défenses anti-oxydantes sollicitées par l'exercice physique (3). Le transfert de ces notions à l'enfant doit être prudent puisque le potentiel adaptatif des défenses antioxydantes de l'organisme n'est probablement pas le même que chez l'adulte. De plus, les effets de la CCE sur les modifications des capacités oxydantes d'un organisme en croissance ne sont pas connus.

Effets sur les propriétés immunologiques et le statut inflammatoire : chez l'adulte la CCE permet de réduire les réponses inflammatoires à un exercice physique intense et prolongé. On observe une augmentation des concentrations plasmatiques des cytokines anti-inflammatoires et une diminution des cytokines pro-inflammatoires (4). Cependant, le transfert de ces résultats très séduisants à l'enfant peut être lui aussi sujet à caution et doit être envisagée avec beaucoup de prudence.

Effets sur les enzymes musculaires : il a été montré que la CCE pouvait limiter l'élévation des enzymes musculaires observée après un effort physique intense comportant une composante excentrique importante (5) ; cependant, cette notion a récemment été remise en question (6). Quoiqu'il en soit, ceci ne semble pas devoir soulever de problème particulier pour son application éventuelle chez l'enfant.

Effets hormonaux : la CCE induit une baisse du taux de testostérone et d'œstradiol sanguin chez l'adulte (7). La CCE stimule également la libération de noradrénaline. Ces modifications de la production d'hormones gonadotropes en particulier peuvent générer quelques craintes quant à l'utilisation de la CCE sur des organismes en phase pubertaire.

Effets sur la fonction pulmonaire : on a étudié les conséquences de l'exposition unique puis répétée à des températures telles que celles utilisées au cours de la CCE (-110 °C) sur la fonction pulmonaire (8). Ce travail a permis de mettre en évidence un effet broncho-constricteur modéré. Les auteurs concluent que la CCE n'a pas de conséquences potentiellement dangereuses pour l'appareil pulmonaire des adultes sains, mais qu'il doit être pris en compte chez les sujets asthmatiques. On ne retrouve aucune référence à l'appareil pulmonaire de l'enfant.

Effets sur la température cutanée et centrale : l'exposition aiguë à de très basses températures a naturellement conduit à s'intéresser aux réponses thermorégulatrices. On a par exemple mesuré les modifications de température cutanée et centrale lors d'une exposition de courte durée à ces températures extrêmes (-110 °C) (9) ; les mesures ont été réalisées avant, immédiatement après, et à 5 min, 10 min puis 20 min après une

séance de CCE. La population analysée est intéressante car il s'agit de sujets jeunes (29 ans) et sportifs. Les auteurs ont observé que les températures cutanées les plus basses survenaient sur les membres et plus particulièrement les membres inférieurs : ils ont relevé une température cutanée inférieure à 10 °C au niveau du mollet immédiatement après l'exposition. La température censée représenter la température centrale (mesure de la température tympanique) baissait aussi de manière significative mais de manière modérée et très transitoire, 5 min après l'exposition (-0,65 °C). Plus récemment il a été mis en évidence un lien entre l'amplitude de la baisse de la température cutanée lors d'une séance de CCE et l'Indice de Masse Corporelle (IMC) chez l'adulte (10). Cette relation reste cependant difficilement extrapolable à l'enfant car les normes de l'IMC et leur signification en terme de composition corporelle sont différentes entre l'adulte et l'enfant (immaturité de la composition corporelle de l'enfant (11,12). Effets cardiovasculaires : dans son argumentaire scientifique, la société Zimmer® qui commercialise les chambres de CCE cite un travail présenté dans un congrès, mais à priori non publié (13) qui affirme que l'exposition pendant 2,5 min à une température de - 110 °C présente un intérêt pour améliorer la performance d'un exercice réalisé immédiatement après le passage en chambre froide. On relève dans ce résumé un abaissement de la fréquence cardiaque de 8 à 10 bpm pendant les 26 minutes d'effort fournies après la séance de CCE, ainsi qu'une diminution de la concentration sanguine en lactate mesurée à l'arrêt de l'exercice. On constate enfin une modification des paramètres de la variabilité cardiaque dans le sens de l'augmentation de l'activité para-sympathique. L'impact de ces modifications potentielles du système nerveux autonome sur l'activité myocardique chez un enfant en plein développement peut également être discuté.

Précautions issues des spécificités de l'enfant en croissance et de l'adolescent

Dans cette partie nous présenterons les rares études ciblant certains risques pour l'enfant, liés à l'exposition au froid intense (croissance osseuse, thermorégulation). La croissance osseuse : il est important de rappeler qu'elle se produit de façon importante au moment de la puberté (11-13 ans chez les filles et 13-15 ans chez les garçons) à partir du cartilage de croissance situé à l'extrémité des épiphyses des os longs. Ce cartilage de croissance est avasculaire et sa vitalité est assurée par l'apport de solutés à partir de la vascularisation épiphysaire, métaphysaire et du plexus vasculaire circulaire, à travers la matrice extra-cellulaire du cartilage (collagène et autres protéines). Dans une étude in vivo chez des souris, on a étudié l'effet du froid sur les propriétés de diffusion à travers la matrice extra-cellulaire du cartilage et sur la vascularisation épiphysaire, métaphysaire et du plexus vasculaire circulaire (14). Lors de l'immersion pendant 30 min d'un membre dans un bain à 23°C, en

comparaison avec une solution à 36°C, l'auteur observe une diminution de moitié des propriétés de diffusion à partir des vaisseaux vers le cartilage de croissance avasculaire. Cette diminution d'apport de solutés pourrait engendrer des perturbations de la croissance du cartilage de conjugaison. Certes cette étude est réalisée chez la souris mais il s'agit de la première étude in vivo qui montre que le froid diminue la vascularisation de ce cartilage de croissance d'autant que les températures utilisées dans cette étude (23°C) sont très supérieures à celles couramment utilisées dans le cadre de la CCE (-110°C). Par comparaison, on a étudié l'effet de l'immersion pendant 30 minutes à 10°C du membre inférieur de sujets volontaires sains (15) et on a observé une baisse de température intra-musculaire. Rappelons que les températures cutanées des membres baissent, même de manière transitoire, notamment au niveau des membres inférieurs, ce qui ne peut être que représentatif d'une baisse de la température des tissus sous-cutanés, avec vasoconstriction (9). Chez l'enfant, on peut craindre que les réponses thermiques et vasculaires soient similaires à celles observées chez l'adulte (sauf preuve du contraire dont nous ne disposons pas à ce jour) ; ces réponses laissent présager une altération possible de la vascularisation des cartilages de conjugaison, avec des conséquences possibles sur la croissance. Les capacités de thermorégulation de l'enfant présentent certaines particularités. L'enfant présente un ratio surface corporelle/masse corporelle plus élevé que l'adulte ce qui se traduit par une plus grande surface d'échanges thermiques. Cette augmentation de la surface d'échange corporelle s'accompagne d'une plus importante sensibilité à la vasoconstriction en cas d'exposition au froid (16). Une étude a démontré qu'au cours de l'exposition à une ambiance froide, la baisse de la température cutanée chute au niveau des membres inférieurs, de manière plus importante chez les enfants que chez les adultes (16). Cette baisse plus nette de la température cutanée, alors que la production de chaleur métabolique est plus importante chez les enfants que chez les adultes traduit très probablement une réponse de vaso-constriction plus marquée. Ces constats sur les capacités de thermorégulation mettent donc en évidence que les enfants sont plus sensibles que les adultes à l'exposition à des températures très basses. Les conséquences risquent d'être différentes chez l'enfant pour des durées d'exposition identiques à l'adulte, notamment sur les réponses vasculaires.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

L'état de la littérature actuelle reste très peu informatif sur les effets bénéfiques et éventuellement néfastes de la cryothérapie corps entier chez l'enfant en croissance. Cependant, les effets potentiels de cette méthode sur les réponses vasculaires de thermorégulation et leurs conséquences potentielles sur les cartilages de conjugaison, en l'absence d'étude spécifique chez l'enfant, nous

incitent à appliquer le principe de précaution. C'est pourquoi nous recommandons de ne pas soumettre des enfants en cours de croissance à ce type de méthode de récupération. Ne pouvant (pour différentes raisons) effectuer de contrôle de l'âge osseux et de la fermeture des cartilages de croissance en routine, nous recommandons de ne pas proposer cette méthode chez des jeunes de moins de 18 ans.

Références :

1. Banfi G, Lombardi G, Colombini A, Melegati G. Whole-body cryotherapy in athletes. *Sports Med.* 2010;40:509-517.
2. Lubkowska A, Dołęgowska B, Szyguła Z. Whole-body cryostimulation--potential beneficial treatment for improving antioxidant capacity in healthy men--significance of the number of sessions. *PLoS One.* 2012;7:e46352.
3. Mila-Kierzenkowska C, Woźniak A, Woźniak B, Drewa G, Rakowski A, Jurecka A, Rajewski R. Whole-body cryostimulation in kayaker women: a study of the effect of cryogenic temperatures on oxidative stress after the exercise. *J Sports Med Phys Fitness.* 2009;49:201-207.
4. Pournot H, Bieuzen F, Louis J, Mounier R, Fillard JR, Barbiche E, Hausswirth C. Timecourse of changes in inflammatory response after whole-body cryotherapy multi exposures following severe exercise. *PLoS One.* 2011;6:e22748.
5. Banfi G, Melegati G, Barassi A, d'Eril GM. Effects of the whole-body cryotherapy on NTproBNP, hsCRP and troponin I in athletes. *J Sci Med Sport.* 2009;12:609-610.
6. Hausswirth C, Louis J, Bieuzen F, Pournot H, Fournier J, Filliard JR, Brisswalter J. Effects of Whole-Body Cryotherapy vs. Far-Infrared vs. Passive Modalities on Recovery from Exercise-Induced Muscle Damage in Highly-Trained Runners. *PLoS One.* 2011;6: e27749.
7. Korzonek-Szlacheta I, Wielkoszyński T, Stanek A, Swietochowska E, Karpe J, Sieroń A. Effect of whole body cryotherapy on the levels of some hormones in professional soccer players. *Endokrynol Pol.* 2007;58:27-32
8. Smolander J, Westerlund T, Uusitalo A, Dugué B, Oksa J, Mikkelsen M. Lung function after acute and repeated exposures to extremely cold air (-110 degrees C) during whole-body cryotherapy. *Clin Physiol Funct Imaging.* 2006;26:232-234.
9. Savalli L, Olave P, Hernandez Sendin MI, Laboute E, Trouvé P, Puig PL. Cryothérapie corps entier à -110°C. Mesure des températures cutanées et centrale chez le sportif. *Science & Sp.* 2006;21:36-38.
10. Cholewka A, Stanek A, Sieroń A, Drzazga Z. Thermography study of skin response due to whole-body cryotherapy. *Skin Res Technol [Internet].* 2011 avr 21 [cité 2011 août 28]; Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21507075>

11. Lohman TG, Going SB. Body composition assessment for development of an international growth standard for preadolescent and adolescent children. *Food Nutr Bull.* 2006;27(4 Suppl Growth Standard):S314-325.
12. Lohman TG. Research progress in validation of laboratory methods of assessing body composition. *Med Sci Sports Exerc.* 1984;16:596-605.
13. Joch W, Ückert S, Fricke R. The value of short-term, high-dosage cooling for achieving high sports performance. University of Münster: Institute for Sports Science;
14. Serrat MA, Williams RM, Farnum CE. Temperature alters solute transport in growth plate cartilage measured by in vivo multiphoton microscopy. *J. Appl. Physiol.* 2009;106:2016-2025.
15. Falk B, Dotan R. Temperature regulation and elite young athletes. *Med Sport Sci.* 2011;56:126-149.
16. Inoue Y, Araki T, Tsujita J. Thermoregulatory responses of prepubertal boys and young men in changing temperature linearly from 28 to 15 degrees C. *Eur J Appl Physiol.* 1996;72:204-208.

ANNEXE 2
Fiche médicale et consentement écrit

FICHE MEDICALE

Interrogatoire médical

Traitements en cours :

Rechercher les contre-indications suivantes :

Personne mineure	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Grossesse en cours	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Maladie embolique : (Phlébite, embolie pulmonaire)	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Coronaropathie, artériopathie, HTA non équilibrée, Raynaud avec ulcères digitaux	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Asthme au froid, insuffisance respiratoire non équilibrée	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Urticaire au froid, cryoglobulinémie, pathologie cutanée incompatible avec CCE	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Epilepsie	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Syndrome fébrile	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Dispositif médical interne ou externe (pace maker, défibrillateur implantable, dialyse, poche de colostomie, pompe à insuline)	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>

....
Examen clinique

FC : PA : /

Pouls périphériques

Etat cutané

Avis Médical

Je soussigné (e).....

Docteur en médecine, certifie avoir examiné ce jour :

et déclare, pour la pratique de la CCE

- ne pas observer de contre-indication apparente
- ou donne une indication différée à
- contre indique la pratique

Protocole proposé : Nombre de séances Avecséance(s) par jour

Je vous préconise de :

- ✓ prévenir l'opérateur habilité à encadrer la séance, de tout nouveau problème de santé (ce dernier peut surseoir à la séance)
- ✓ vous présenter corps, cheveux, vêtements bien secs.
- ✓ retirer les lentilles de contact
- ✓ faire protéger un état cutané fragilisé (plaie, irritation, piercing, pièces métalliques...)

Date et Signature



INSTITUT NATIONAL DU SPORT
DE L'EXPERTISE ET DE LA PERFORMANCE

CRYOTHERAPIE CORPS ENTIER -110°

C.C.E.

NOM :

Prénom :

Date de Naissance :

Téléphone :

E. Mail :

Discipline Sportive :

Indication :

INSEP SHN Personne Extérieure Protocole

CONSENTEMENT DU PATIENT

Je soussigné (e)
certifie avoir été informé(e) des contraintes et risques de l'exposition au froid et avoir
répondu sincèrement à l'interrogatoire médical. Je m'engage à signaler tout nouveau
problème médical avant chaque séance et à respecter les consignes de l'opérateur.

Date et Signature

ANNEXE 3

Bibliographie complémentaire transmise par les professionnels de la CCE et les associations de malades

Les applications de la cryothérapie du corps entier dans le domaine de la récupération du sportif

Banffi, G., M. Krajewska, G. Melegati and M. Patacchini (2008). "Effects of whole-body cryotherapy on haematological values in athletes." *Br J Sports Med* 42(10): 858.

Banfi, G., G. Lombardi, A. Colombini and G. Melegati (2010). "Whole-body cryotherapy in athletes." *Sports Med* 40(6): 509-517.

Banfi, G., G. Melegati, A. Barassi and G. M. d'Eril (2009). "Effects of the whole-body cryotherapy on NTproBNP, hsCRP and troponin I in athletes." *J Sci Med Sport* 12(6): 609-610.

Banfi, G., G. Melegati, A. Barassi, G. Dogliotti, G. Melzi d'Eril, B. Dugué and M. M. Corsi (2009). "Effects of whole-body cryotherapy on serum mediators of inflammation and serum muscle enzymes in athletes." *Journal of Thermal Biology* 34(2): 55-59.

Bieuzen, F., J. Louis and C. Hausswirth (2015). "Cryothérapie corps entier et exercice." *Science & Sports* 30(2): 113-118.

Bleakley, C. M., F. Bieuzen, G. W. Davison and J. T. Costello (2014). "Whole-body cryotherapy: empirical evidence and theoretical perspectives." *Open Access J Sports Med* 5: 25-36.

Bouzigon, R., G. Ravier, B. Dugue and F. Grappe (2014). The use of whole-body cryostimulation to improve the quality of sleep in athletes during high level standard competitions.

Castellani, J. W., M. B. IK and S. G. Rhind (2002). "Cold exposure: human immune responses and intracellular cytokine expression." *Med Sci Sports Exerc* 34(12): 2013-2020.

Castle, P. C., A. L. Macdonald, A. Philp, A. Webborn, P. W. Watt and N. S. Maxwell (2006). "Precooling leg muscle improves intermittent sprint exercise performance in hot, humid conditions." *J Appl Physiol* (1985) 100(4): 1377-1384.

Cholewka, A., Z. Drzazga and A. Sieron (2006). "Monitoring of whole body cryotherapy effects by thermal imaging: preliminary report." *Phys Med* 22(2): 57-62.

Cholewka, A., A. Stanek, A. Sieron and Z. Drzazga (2012). "Thermography study of skin response due to whole-body cryotherapy." *Skin Res Technol* 18(2): 180-187.

Chudecka, M., D. Zaborski, A. Lubkowska, W. Grzesiak, A. Klimek and A. Modrzejewski (2014). "Temperature changes in selected areas of body surface induced by systemic cryostimulation." *Aviat Space Environ Med* 85(12): 1170-1176.

Costello, J. T., L. A. Algar and A. E. Donnelly (2012). "Effects of whole-body cryotherapy (-110 degrees C) on proprioception and indices of muscle damage." *Scand J Med Sci Sports* 22(2): 190-198.

- Costello, J. T., P. R. Baker, G. M. Minett, F. Bieuzen, I. B. Stewart and C. Bleakley (2015). "Whole-body cryotherapy (extreme cold air exposure) for preventing and treating muscle soreness after exercise in adults." *Cochrane Database Syst Rev*(9): Cd010789.
- Costello, J. T., P. R. Baker, G. M. Minett, F. Bieuzen, I. B. Stewart and C. Bleakley (2016). "Cochrane review: Whole-body cryotherapy (extreme cold air exposure) for preventing and treating muscle soreness after exercise in adults." *J Evid Based Med*.
- Costello, J. T., K. Culligan, J. Selfe and A. E. Donnelly (2012). "Muscle, skin and core temperature after -110 degrees c cold air and 8 degrees c water treatment." *PLoS One* 7(11): e48190.
- Costello, J. T., A. E. Donnelly, A. Karki and J. Selfe (2014). "Effects of whole body cryotherapy and cold water immersion on knee skin temperature." *Int J Sports Med* 35(1): 35-40.
- Costello, J. T., C. D. McNerney, C. M. Bleakley, J. Selfe and A. E. Donnelly (2012). "The use of thermal imaging in assessing skin temperature following cryotherapy: a review." *Journal of Thermal Biology* 37(2): 103-110.
- Costello, J. T., P. M. McNamara, M. L. O'Connell, L. A. Algar, M. J. Leahy and A. E. Donnelly (2014). "Tissue viability imaging of skin microcirculation following exposure to whole body cryotherapy (-110°C) and cold water immersion (8°C)." *Archives of Exercise in Health and Disease* 4(1): 243-250.
- de Almeida, P., S. S. Tomazoni, L. Frigo, T. de Carvalho Pde, A. A. Vanin, L. A. Santos, G. M. Albuquerque-Pontes, T. De Marchi, O. Tairova, R. L. Marcos, R. A. Lopes-Martins and E. C. Leal-Junior (2014). "What is the best treatment to decrease pro-inflammatory cytokine release in acute skeletal muscle injury induced by trauma in rats: low-level laser therapy, diclofenac, or cryotherapy?" *Lasers Med Sci* 29(2): 653-658.
- De Nardi, M., A. La Torre, R. Benis, N. Sarabon and B. Fonda (2015). "Acute effects of whole-body cryotherapy on sit-and-reach amplitude in women and men." *Cryobiology* 71(3): 511-513.
- Dugue, B., J. Smolander, T. Westerlund, J. Oksa, R. Nieminen, E. Moilanen and M. Mikkelsen (2005). "Acute and long-term effects of winter swimming and whole-body cryotherapy on plasma antioxidative capacity in healthy women." *Scand J Clin Lab Invest* 65(5): 395-402.
- Dugue, B. M. (2015). "An attempt to improve Ferreira-Junior model concerning the anti-inflammatory action of whole-body cryotherapy after exercise induced muscular damage (EIMD)." *Front Physiol* 6: 35.
- Dybek, T., R. Szyguła, A. Klimek and S. Tubek (2012). "Impact of 10 Sessions of Whole Body Cryostimulation on Aerobic and Anaerobic Capacity and on Selected Blood Count Parameters." *Biology of Sport* 29(1): 39-43.
- Ferreira-Junior, J. B., M. Bottaro, J. P. Loenneke, A. Vieira, C. A. Vieira and M. G. Bemben (2014). "Could whole-body cryotherapy (below -100 degrees C) improve muscle recovery from muscle damage?" *Front Physiol* 5: 247.
- Ferreira-Junior, J. B., M. Bottaro, A. Vieira, A. F. Siqueira, C. A. Vieira, J. L. Durigan, E. L. Cadore, L. G. Coelho, H. G. Simoes and M. G. Bemben (2015). "One session of partial-body cryotherapy (-110 degrees C) improves muscle damage recovery." *Scand J Med Sci Sports* 25(5): e524-530.

- Ferreira-Junior, J. B., M. Bottaro, C. A. Vieira, S. R. Soares, A. Vieira, V. A. Cleto, E. L. Cadore, D. B. Coelho, H. G. Simoes and L. E. Brown (2014). "Effects of partial-body cryotherapy (- 110 degrees C) on muscle recovery between high-intensity exercise bouts." *Int J Sports Med* 35(14): 1155-1160.
- Ferreira-Junior, J. B., C. A. Vieira, S. R. Soares, R. Guedes, V. A. Rocha Junior, H. G. Simoes, L. E. Brown and M. Bottaro (2014). "Effects of a single whole body cryotherapy (-110 degrees C) bout on neuromuscular performance of the elbow flexors during isokinetic exercise." *Int J Sports Med* 35(14): 1179-1183.
- Fonda, B., M. De Nardi and N. Sarabon (2014). "Effects of whole-body cryotherapy duration on thermal and cardio-vascular response." *J Therm Biol* 42: 52-55.
- Fonda, B. and N. Sarabon (2013). "Effects of whole-body cryotherapy on recovery after hamstring damaging exercise: a crossover study." *Scand J Med Sci Sports* 23(5): e270-278.
- Galliera, E., G. Dogliotti, G. Melegati, M. M. Corsi Romanelli, P. Cabitza and G. Banfi (2013). "Bone remodelling biomarkers after whole body cryotherapy (WBC) in elite rugby players." *Injury* 44(8): 1117-1121.
- Grasso, D., P. Lanteri, C. Di Bernardo, C. Mauri, S. Porcelli, A. Colombini, V. Zani, F. G. Bonomi, G. Melegati, G. Banfi and G. Lombardi (2014). "Salivary steroid hormone response to whole-body cryotherapy in elite rugby players." *J Biol Regul Homeost Agents* 28(2): 291-300.
- Guilhem, G., F. Hug, A. Couturier, S. Regnault, L. Bournat, J. R. Filliard and S. Dorel (2013). "Effects of air-pulsed cryotherapy on neuromuscular recovery subsequent to exercise-induced muscle damage." *Am J Sports Med* 41(8): 1942-1951.
- Hammond, L. E., S. Cuttall, P. Nunley and J. Meyler (2014). "Anthropometric characteristics and sex influence magnitude of skin cooling following exposure to whole body cryotherapy." *Biomed Res Int* 2014: 628724.
- Hassan, E. S. (2011). "Thermal therapy and delayed onset muscle soreness." *J Sports Med Phys Fitness* 51(2): 249-254.
- Hauswirth, C., F. Bieuzen, E. Barbiche and J. Brisswalter (2010). "Réponses physiologiques liées à une immersion en eau froide et à une cryostimulation-cryothérapie en corps entier : effets sur la récupération après un exercice musculaire." *Science & Sports* 25(3): 121-131.
- Hauswirth, C., J. Louis, F. Bieuzen, H. Pournot, J. Fournier, J. R. Filliard and J. Brisswalter (2011). "Effects of whole-body cryotherapy vs. far-infrared vs. passive modalities on recovery from exercise-induced muscle damage in highly-trained runners." *PLoS One* 6(12): e27749.
- Hauswirth, C., K. Schaal, Y. Le Meur, F. Bieuzen, J. R. Filliard, M. Volondati and J. Louis (2013). "Parasympathetic activity and blood catecholamine responses following a single partial-body cryostimulation and a whole-body cryostimulation." *PLoS One* 8(8): e72658.
- Hohenauer, E., J. Taeymans, J. P. Baeyens, P. Clarys and R. Clijnsen (2015). "The Effect of Post-Exercise Cryotherapy on Recovery Characteristics: A Systematic Review and Meta-Analysis." *PLoS One* 10(9): e0139028.

- Klimek, A. T., A. Lubkowska, Z. Szygula, M. Chudecka and B. Fraczek (2010). "Influence of the ten sessions of the whole body cryostimulation on aerobic and anaerobic capacity." *Int J Occup Med Environ Health* 23(2): 181-189.
- Klimek, A. T., A. Lubkowska, Z. Szygula, B. Fraczek and M. Chudecka (2011). "The influence of single whole body cryostimulation treatment on the dynamics and the level of maximal anaerobic power." *Int J Occup Med Environ Health* 24(2): 184-191.
- Kruger, M., M. de Marees, K. H. Dittmar, B. Sperlich and J. Mester (2015). "Whole-body cryotherapy's enhancement of acute recovery of running performance in well-trained athletes." *Int J Sports Physiol Perform* 10(5): 605-612.
- Leppaluoto, J., T. Westerlund, P. Huttunen, J. Oksa, J. Smolander, B. Dugue and M. Mikkelsen (2008). "Effects of long-term whole-body cold exposures on plasma concentrations of ACTH, beta-endorphin, cortisol, catecholamines and cytokines in healthy females." *Scand J Clin Lab Invest* 68(2): 145-153.
- Lombardi, G., P. Lanteri, S. Porcelli, C. Mauri, A. Colombini, D. Grasso, V. Zani, F. G. Bonomi, G. Melegati and G. Banfi (2013). "Hematological profile and martial status in rugby players during whole body cryostimulation." *PLoS One* 8(2): e55803.
- Lubkowska, A., M. Chudecka, A. Klimek, Z. Szygula and B. Fraczek (2008). "Acute effect of a single whole-body cryostimulation on prooxidant-antioxidant balance in blood of healthy, young men." *Journal of Thermal Biology* 33(8): 464-467.
- Lubkowska, A., B. Dolegowska and Z. Szygula (2012). "Whole-body cryostimulation--potential beneficial treatment for improving antioxidant capacity in healthy men--significance of the number of sessions." *PLoS One* 7(10): e46352.
- Lubkowska, A., B. Dolegowska, Z. Szygula, I. Bryczkowska, M. Stanczyk-Dunaj, D. Salata and M. Budkowska (2013). "Winter-swimming as a building-up body resistance factor inducing adaptive changes in the oxidant/antioxidant status." *Scand J Clin Lab Invest* 73(4): 315-325.
- Lubkowska, A. and M. Suska (2011). "The increase in systolic and diastolic blood pressure after exposure to cryogenic temperatures in normotensive men as a contraindication for whole-body cryostimulation." *Journal of Thermal Biology* 36(5): 264-268.
- Lubkowska, A. and Z. Szygula (2010). "Changes in blood pressure with compensatory heart rate decrease and in the level of aerobic capacity in response to repeated whole-body cryostimulation in normotensive, young and physically active men." *Int J Occup Med Environ Health* 23(4): 367-375.
- Lubkowska, A., Z. Szygula, A. J. Klimek and M. Torii (2010). "Do sessions of cryostimulation have influence on white blood cell count, level of IL6 and total oxidative and antioxidative status in healthy men?" *Eur J Appl Physiol* 109(1): 67-72.
- Mäkinen, T. M., M. Mäntysaari, T. Pääkkönen, J. Jokelainen, L. A. Palinkas, J. Hassi, J. Leppaluoto, K. Tahvanainen and H. Rintamäki (2008). "Autonomic Nervous Function During Whole-Body Cold Exposure Before and After Cold Acclimation." *Aviation, Space, and Environmental Medicine* 79(9): 875-882.
- Markovic, G., B. Fonda and N. Sarabon (2014). Does whole-body cryotherapy affect the recovery process after hamstring damaging exercise: a crossover study.

- McDermott, B. P., D. J. Casa, M. S. Ganio, R. M. Lopez, S. W. Yeargin, L. E. Armstrong and C. M. Maresh (2009). "Acute whole-body cooling for exercise-induced hyperthermia: a systematic review." *J Athl Train* 44(1): 84-93.
- Mila-Kierzenkowska, C., A. Jurecka, A. Wozniak, M. Szpinda, B. Augustynska and B. Wozniak (2013). "The effect of submaximal exercise preceded by single whole-body cryotherapy on the markers of oxidative stress and inflammation in blood of volleyball players." *Oxid Med Cell Longev* 2013: 409567.
- Mila-Kierzenkowska, C., A. Wozniak, B. Wozniak, G. Drewa, A. Rakowski, A. Jurecka and R. Rajewski (2009). "Whole-body cryostimulation in kayaker women: a study of the effect of cryogenic temperatures on oxidative stress after the exercise." *J Sports Med Phys Fitness* 49(2): 201-207.
- Miller, E., L. Markiewicz, J. Saluk and I. Majsterek (2012). "Effect of short-term cryostimulation on antioxidative status and its clinical applications in humans." *Eur J Appl Physiol* 112(5): 1645-1652.
- Nemet, D., Y. Meckel, S. Bar-Sela, F. Zaldivar, D. M. Cooper and A. Eliakim (2009). "Effect of local cold-pack application on systemic anabolic and inflammatory response to sprint-interval training: a prospective comparative trial." *Eur J Appl Physiol* 107(4): 411-417.
- Pournot, H., F. Bieuzen, J. Louis, R. Mounier, J. R. Fillard, E. Barbiche and C. Hausswirth (2011). "Time-course of changes in inflammatory response after whole-body cryotherapy multi exposures following severe exercise." *PLoS One* 6(7): e22748.
- Pritchard, K. A. and S. A. Saliba (2014). "Should athletes return to activity after cryotherapy?" *J Athl Train* 49(1): 95-96.
- Puntel, G. O., N. R. Carvalho, F. Dobrachinski, A. C. Salgueiro, R. L. Puntel, V. Folmer, N. B. Barbosa, L. F. Royes, J. B. Rocha and F. A. Soares (2013). "Cryotherapy reduces skeletal muscle damage after ischemia/reperfusion in rats." *J Anat* 222(2): 223-230.
- Renata, S., D. Tomasz, K. Andrzej and T. Slawomir (2011). "Impact of 10 sessions of whole body cryostimulation on cutaneous microcirculation measured by laser Doppler flowmetry." *J Hum Kinet* 30: 75-83.
- Russell, M., J. Birch, T. Love, C. J. Cook, R. M. Bracken, T. Taylor, E. Swift, E. Cockburn, C. Finn, D. Cunningham, L. Wilson and L. P. Kilduff (2017). "The Effects of a Single Whole-Body Cryotherapy Exposure on Physiological, Performance, and Perceptual Responses of Professional Academy Soccer Players After Repeated Sprint Exercise." *J Strength Cond Res* 31(2): 415-421.
- Savalli, L., P. Olave, M. I. H. Sendin, E. Laboute, P. Trouvé and P. L. Puig (2006). "Cryothérapie corps entier à -110 °C. Mesure des températures cutanées et centrale chez le sportif." *Science & Sports* 21(1): 36-38.
- Savic, M., B. Fonda and N. Sarabon (2013). "Actual temperature during and thermal response after whole-body cryotherapy in cryo-cabin." *Journal of Thermal Biology* 38(4): 186-191.
- Schaal, K., Y. Le Meur, F. Bieuzen, O. Petit, P. Hellard, J. F. Toussaint and C. Hausswirth (2013). "Effect of recovery mode on postexercise vagal reactivation in elite synchronized swimmers." *Appl Physiol Nutr Metab* 38(2): 126-133.

- Schaal, K., L. E. M. Y, J. Louis, J. R. Filliard, P. Hellard, G. Casazza and C. Hausswirth (2015). "Whole-Body Cryostimulation Limits Overreaching in Elite Synchronized Swimmers." *Med Sci Sports Exerc* 47(7): 1416-1425.
- Selfe, J., J. Alexander, J. T. Costello, K. May, N. Garratt, S. Atkins, S. Dillon, H. Hurst, M. Davison, D. Przybyla, A. Coley, M. Bitcon, G. Littler and J. Richards (2014). "The effect of three different (-135 degrees C) whole body cryotherapy exposure durations on elite rugby league players." *PLoS One* 9(1): e86420.
- Smolander, J., M. Mikkelsen, J. Oksa, T. Westerlund, J. Leppaluoto and P. Huttunen (2004). "Thermal sensation and comfort in women exposed repeatedly to whole-body cryotherapy and winter swimming in ice-cold water." *Physiol Behav* 82(4): 691-695.
- Stacey, D. L., M. J. Gibala, K. A. Martin Ginis and B. W. Timmons (2010). "Effects of recovery method after exercise on performance, immune changes, and psychological outcomes." *J Orthop Sports Phys Ther* 40(10): 656-665.
- Sutkowy, P., B. Augustynska, A. Wozniak and A. Rakowski (2014). "Physical exercise combined with whole-body cryotherapy in evaluating the level of lipid peroxidation products and other oxidant stress indicators in kayakers." *Oxid Med Cell Longev* 2014: 402631.
- Sutkowy, P., A. Wozniak and P. Rajewski (2015). "Single whole-body cryostimulation procedure versus single dry sauna bath: comparison of oxidative impact on healthy male volunteers." *Biomed Res Int* 2015: 406353.
- Swenson, C., L. Sward and J. Karlsson (1996). "Cryotherapy in sports medicine." *Scand J Med Sci Sports* 6(4): 193-200.
- Utsunomiya, M., K. Nitta, H. Sawagichi, A. Yoshikawa, H. Karasuno, K. Morozumi, G. T. Allison, T. Fujiwara and K. Abe (2010). "Changes in Blood Flow, Temperature and Muscle Endurance in Association with Cryotherapy." *Journal of Physical Therapy Science* 22(1): 43-49.
- Vieira, A., M. Bottaro, J. B. Ferreira-Junior, C. Vieira, V. A. Cleto, E. L. Cadore, H. G. Simoes, J. D. Carmo and L. E. Brown (2015). "Does whole-body cryotherapy improve vertical jump recovery following a high-intensity exercise bout?" *Open Access J Sports Med* 6: 49-54.
- Westerlund, T., J. Oksa, J. Smolander and M. Mikkelsen (2003). "Thermal responses during and after whole-body cryotherapy (-110°C)." *Journal of Thermal Biology* 28(8): 601-608.
- Westerlund, T., J. Oksa, J. Smolander and M. Mikkelsen (2009). "Neuromuscular adaptation after repeated exposure to whole-body cryotherapy (-110°C)." *Journal of Thermal Biology* 34(5): 226-231.
- Westerlund, T., J. Smolander, A. Uusitalo-Koskinen and M. Mikkelsen (2004). "The blood pressure responses to an acute and long-term whole-body cryotherapy (-110°C) in men and women." *Journal of Thermal Biology* 29(6): 285-290.
- Wozniak, A., C. Mila-Kierzenkowska, M. Szpinda, J. Chwalbinska-Moneta, B. Augustynska and A. Jurecka (2013). "Whole-body cryostimulation and oxidative stress in rowers: the preliminary results." *Arch Med Sci* 9(2): 303-308.

Wozniak, A., B. Wozniak, G. Drewa and C. Mila-Kierzenkowska (2007). "The effect of whole-body cryostimulation on the prooxidant-antioxidant balance in blood of elite kayakers after training." *Eur J Appl Physiol* 101(5): 533-537.

Wozniak, A., B. Wozniak, G. Drewa, C. Mila-Kierzenkowska and A. Rakowski (2007). "The effect of whole-body cryostimulation on lysosomal enzyme activity in kayakers during training." *Eur J Appl Physiol* 100(2): 137-142.

Yanagisawa, O., T. Homma, T. Okuwaki, D. Shima and H. Takahashi (2007). "Effects of cooling on human skin and skeletal muscle." *Eur J Appl Physiol* 100(6): 737-745.

Zalewski, P., A. Bitner, J. Slomko, J. Szrajda, J. J. Klawe, M. Tafil-Klawe and J. L. Newton (2014). "Whole-body cryostimulation increases parasympathetic outflow and decreases core body temperature." *J Therm Biol* 45: 75-80.

Zalewski, P., J. J. Klawe, J. Pawlak, M. Tafil-Klawe and J. Newton (2013). "Thermal and hemodynamic response to whole-body cryostimulation in healthy subjects." *Cryobiology* 66(3): 295-302.

Ziemann, E., R. A. Olek, S. Kujach, T. Grzywacz, J. Antosiewicz, T. Garsztka and R. Laskowski (2012). "Five-day whole-body cryostimulation, blood inflammatory markers, and performance in high-ranking professional tennis players." *J Athl Train* 47(6): 664-672.

Les applications de la cryothérapie du corps entier dans le domaine médical

Bettoni, L., F. G. Bonomi, V. Zani, L. Manisco, A. Indelicato, P. Lanteri, G. Banfi and G. Lombardi (2013). "Effects of 15 consecutive cryotherapy sessions on the clinical output of fibromyalgic patients." *Clin Rheumatol* 32(9): 1337-1345.

Bleakley, C. M., F. Bieuzen, G. W. Davison and J. T. Costello (2014). "Whole-body cryotherapy: empirical evidence and theoretical perspectives." *Open Access J Sports Med* 5: 25-36.

Braun, K. P., S. Brookman-Amis, K. Geissler, D. Ast, M. May and H. Ernst (2009). "[Whole-body cryotherapy in patients with inflammatory rheumatic disease. A prospective study]." *Med Klin (Munich)* 104(3): 192-196.

Brenner, I. K., J. W. Castellani, C. Gabaree, A. J. Young, J. Zamecnik, R. J. Shephard and P. N. Shek (1999). "Immune changes in humans during cold exposure: effects of prior heating and exercise." *J Appl Physiol* (1985) 87(2): 699-710.

Castellani, J. W., M. B. IK and S. G. Rhind (2002). "Cold exposure: human immune responses and intracellular cytokine expression." *Med Sci Sports Exerc* 34(12): 2013-2020.

Cholewka, A., Z. Drzazga and A. Sieron (2006). "Monitoring of whole body cryotherapy effects by thermal imaging: preliminary report." *Phys Med* 22(2): 57-62.

Cholewka, A., A. Stanek, A. Sieron and Z. Drzazga (2012). "Thermography study of skin response due to whole-body cryotherapy." *Skin Res Technol* 18(2): 180-187.

- Chrusciak, T. (2016). "Subjective evaluation of the effectiveness of whole-body cryotherapy in patients with osteoarthritis." *Reumatologia* 54(6): 291-295.
- Chudecka, M., D. Zaborski, A. Lubkowska, W. Grzesiak, A. Klimek and A. Modrzejewski (2014). "Temperature changes in selected areas of body surface induced by systemic cryostimulation." *Aviat Space Environ Med* 85(12): 1170-1176.
- Costello, J. T., K. Culligan, J. Selfe and A. E. Donnelly (2012). "Muscle, skin and core temperature after -110 degrees c cold air and 8 degrees c water treatment." *PLoS One* 7(11): e48190.
- Costello, J. T., A. E. Donnelly, A. Karki and J. Selfe (2014). "Effects of whole body cryotherapy and cold water immersion on knee skin temperature." *Int J Sports Med* 35(1): 35-40.
- Costello, J. T., C. D. McNerney, C. M. Bleakley, J. Selfe and A. E. Donnelly (2012). "The use of thermal imaging in assessing skin temperature following cryotherapy: a review." *Journal of Thermal Biology* 37(2): 103-110.
- de Almeida, P., S. S. Tomazoni, L. Frigo, T. de Carvalho Pde, A. A. Vanin, L. A. Santos, G. M. Albuquerque-Pontes, T. De Marchi, O. Tairova, R. L. Marcos, R. A. Lopes-Martins and E. C. Leal-Junior (2014). "What is the best treatment to decrease pro-inflammatory cytokine release in acute skeletal muscle injury induced by trauma in rats: low-level laser therapy, diclofenac, or cryotherapy?" *Lasers Med Sci* 29(2): 653-658.
- Dugue, B. and E. Leppanen (2000). "Adaptation related to cytokines in man: effects of regular swimming in ice-cold water." *Clin Physiol* 20(2): 114-121.
- Dugue, B., J. Smolander, T. Westerlund, J. Oksa, R. Nieminen, E. Moilanen and M. Mikkelsson (2005). "Acute and long-term effects of winter swimming and whole-body cryotherapy on plasma antioxidative capacity in healthy women." *Scand J Clin Lab Invest* 65(5): 395-402.
- Fonda, B., M. De Nardi and N. Sarabon (2014). "Effects of whole-body cryotherapy duration on thermal and cardio-vascular response." *J Therm Biol* 42: 52-55.
- Giemza, C., P. Czech, A. Paluszak, E. Biec, D. Borzucka and M. Kuczynski (2013). "Acute effects of cryotherapy on postural control." *Neurosci Lett* 536: 6-9.
- Giemza, C., M. Matczak-Giemza, M. De Nardi, B. Ostrowska and P. Czech (2015). "Effect of frequent WBC treatments on the back pain therapy in elderly men." *Aging Male* 18(3): 135-142.
- Giemza, C., M. Matczak-Giemza, B. Ostrowska, E. Biec and M. Dolinski (2014). "Effect of cryotherapy on the lumbar spine in elderly men with back pain." *Aging Male* 17(3): 183-188.
- Gizinska, M., R. Rutkowski, W. Romanowski, J. Lewandowski and A. Straburzynska-Lupa (2015). "Effects of Whole-Body Cryotherapy in Comparison with Other Physical Modalities Used with Kinesitherapy in Rheumatoid Arthritis." *Biomed Res Int* 2015: 409174.
- Guillot, X., N. Tordi, L. Mourot, C. Demougeot, B. Dugue, C. Prati and D. Wendling (2014). "Cryotherapy in inflammatory rheumatic diseases: a systematic review." *Expert Rev Clin Immunol* 10(2): 281-294.

- Hammond, L. E., S. Cuttell, P. Nunley and J. Meyler (2014). "Anthropometric characteristics and sex influence magnitude of skin cooling following exposure to whole body cryotherapy." *Biomed Res Int* 2014: 628724.
- Haneda, K., R. Thomas, D. G. Breazeale, M. P. Sands, E. A. Hessel, 2nd and D. H. Dillard (1982). "Whole-body temperature gradients under surface, perfusion, and combined surface/perfusion hypothermia." *Cryobiology* 19(2): 119-128.
- Hermann, J. (2009). "[Cryotherapy]." *Z Rheumatol* 68(7): 539-541.
- Kaminska-Staruch, A. and J. Olszewski (2007). "[Evaluation of effectiveness of whole-body cryotherapy in patients with tinnitus]." *Otolaryngol Pol* 61(5): 801-804.
- Kanosue, K., N. Sadato, T. Okada, T. Yoda, S. Nakai, K. Yoshida, T. Hosono, K. Nagashima, T. Yagishita, O. Inoue, K. Kobayashi and Y. Yonekura (2002). "Brain activation during whole body cooling in humans studied with functional magnetic resonance imaging." *Neurosci Lett* 329(2): 157-160.
- Katschinski, D. M., G. J. Wiedemann, W. Longo, F. R. d'Oleire, D. Spriggs and H. I. Robins (1999). "Whole body hyperthermia cytokine induction: a review, and unifying hypothesis for myeloprotection in the setting of cytotoxic therapy." *Cytokine Growth Factor Rev* 10(2): 93-97.
- Ksiezopolska-Orlowska, K., A. Pacholec, A. Jedryka-Goral, J. Bugajska, T. Sadura-Sieklucka, K. Kowalik, K. Pawlowska-Cyprysiak and E. Lastowiecka-Moras (2016). "Complex rehabilitation and the clinical condition of working rheumatoid arthritis patients: does cryotherapy always overtop traditional rehabilitation?" *Disabil Rehabil* 38(11): 1034-1040.
- Ksiezopolska-Pietrzak, K. (2000). "Cryotherapy in the treatment of rheumatic disease." *Ortop Traumatol Rehabil* 2(4): 66-69.
- Kulikov, A. G., V. I. Tabiev and M. A. Rassulova (2015). "[Muscular disorders associated with ankylosing spondylitis and their correction with the help of whole body cryotherapy]." *Vopr Kurortol Fizioter Lech Fiz Kult* 92(4): 18-24.
- Lange, U., C. Uhlemann and U. Muller-Ladner (2008). "[Serial whole-body cryotherapy in the criostream for inflammatory rheumatic diseases. A pilot study]." *Med Klin (Munich)* 103(6): 383-388.
- Leppaluoto, J., T. Westerlund, P. Huttunen, J. Oksa, J. Smolander, B. Dugue and M. Mikkelsen (2008). "Effects of long-term whole-body cold exposures on plasma concentrations of ACTH, beta-endorphin, cortisol, catecholamines and cytokines in healthy females." *Scand J Clin Lab Invest* 68(2): 145-153.
- Lubkowska, A., G. Banfi, B. Dolegowska, G. V. d'Eril, J. Luczak and A. Barassi (2010). "Changes in lipid profile in response to three different protocols of whole-body cryostimulation treatments." *Cryobiology* 61(1): 22-26.
- Lubkowska, A., M. Chudecka, A. Klimek, Z. Szyguła and B. Frączek (2008). "Acute effect of a single whole-body cryostimulation on prooxidant-antioxidant balance in blood of healthy, young men." *Journal of Thermal Biology* 33(8): 464-467.
- Lubkowska, A., B. Dolegowska and Z. Szyguła (2012). "Whole-body cryostimulation--potential beneficial treatment for improving antioxidant capacity in healthy men--significance of the number of sessions." *PLoS One* 7(10): e46352.

- Lubkowska, A., B. Dolegowska, Z. Szygula, I. Bryczkowska, M. Stanczyk-Dunaj, D. Salata and M. Budkowska (2013). "Winter-swimming as a building-up body resistance factor inducing adaptive changes in the oxidant/antioxidant status." *Scand J Clin Lab Invest* 73(4): 315-325.
- Lubkowska, A., B. Dolegowska, Z. Szygula and A. Klimek (2009). "Activity of selected enzymes in erythrocytes and level of plasma antioxidants in response to single whole-body cryostimulation in humans." *Scand J Clin Lab Invest* 69(3): 387-394.
- Lubkowska, A., W. Dudzinska, I. Bryczkowska and B. Dolegowska (2015). "Body Composition, Lipid Profile, Adipokine Concentration, and Antioxidant Capacity Changes during Interventions to Treat Overweight with Exercise Programme and Whole-Body Cryostimulation." *Oxid Med Cell Longev* 2015: 803197.
- Lubkowska, A. and M. Suska (2011). "The increase in systolic and diastolic blood pressure after exposure to cryogenic temperatures in normotensive men as a contraindication for whole-body cryostimulation." *Journal of Thermal Biology* 36(5): 264-268.
- Lubkowska, A. and Z. Szygula (2010). "Changes in blood pressure with compensatory heart rate decrease and in the level of aerobic capacity in response to repeated whole-body cryostimulation in normotensive, young and physically active men." *Int J Occup Med Environ Health* 23(4): 367-375.
- Lubkowska, A., Z. Szygula, A. J. Klimek and M. Torii (2010). "Do sessions of cryostimulation have influence on white blood cell count, level of IL6 and total oxidative and antioxidative status in healthy men?" *Eur J Appl Physiol* 109(1): 67-72.
- Ma, S. Y., H. D. Je, J. H. Jeong, H. Y. Kim and H. D. Kim (2013). "Effects of whole-body cryotherapy in the management of adhesive capsulitis of the shoulder." *Arch Phys Med Rehabil* 94(1): 9-16.
- Metzger, D., C. Zwingmann, W. Protz and W. H. Jackel (2000). "[Whole-body cryotherapy in rehabilitation of patients with rheumatoid diseases--pilot study]." *Rehabilitation (Stuttg)* 39(2): 93-100.
- Miller, E. (2010). "[Cryostimulation factor supporting rehabilitation patients with multiple sclerosis and fatigue syndrome]." *Wiad Lek* 63(2): 41-45.
- Miller, E., L. Markiewicz, J. Saluk and I. Majsterek (2012). "Effect of short-term cryostimulation on antioxidative status and its clinical applications in humans." *Eur J Appl Physiol* 112(5): 1645-1652.
- Miller, E., M. Mrowicka, K. Malinowska, J. Kedziora and I. Majsterek (2011). "[The effects of whole-body cryotherapy and melatonin supplementation on total antioxidative status and some antioxidative enzymes in multiple sclerosis patients]." *Pol Merkur Lekarski* 31(183): 150-153.
- Miller, E., M. Mrowicka, K. Malinowska, J. Mrowicki, J. Saluk-Juszczak and J. Kedziora (2011). "Effects of whole-body cryotherapy on a total antioxidative status and activities of antioxidative enzymes in blood of depressive multiple sclerosis patients." *World J Biol Psychiatry* 12(3): 223-227.
- Miller, E., M. Mrowicka, K. Malinowska, K. Zolynski and J. Kedziora (2010). "Effects of the whole-body cryotherapy on a total antioxidative status and activities of some antioxidative enzymes in blood of patients with multiple sclerosis-preliminary study." *J Med Invest* 57(1-2): 168-173.

- Miller, E., J. Saluk, A. Morel and B. Wachowicz (2013). "Long-term effects of whole body cryostimulation on uric acid concentration in plasma of secondary progressive multiple sclerosis patients." *Scand J Clin Lab Invest* 73(8): 635-640.
- Nadler, S. F., K. Weingand and R. J. Kruse (2004). "The physiologic basis and clinical applications of cryotherapy and thermotherapy for the pain practitioner." *Pain Physician* 7(3): 395-399.
- Nugraha, B., J. T. Gunther, H. Rawert, R. Siegert and C. Gutenbrunner (2015). "Effects of whole body cryo-chamber therapy on pain in patients with chronic low back pain: a prospective double blind randomised controlled trial." *Eur J Phys Rehabil Med* 51(2): 143-148.
- Op 't Eijnde, B., C. Keytsman, I. Wens and D. Hansen (2014). "Whole-body cooling does not compromise muscle oxidative capacity in subjects with multiple sclerosis." *NeuroRehabilitation* 35(4): 805-811.
- Puntel, G. O., N. R. Carvalho, F. Dobrachinski, A. C. Salgueiro, R. L. Puntel, V. Folmer, N. B. Barbosa, L. F. Royes, J. B. Rocha and F. A. Soares (2013). "Cryotherapy reduces skeletal muscle damage after ischemia/reperfusion in rats." *J Anat* 222(2): 223-230.
- Renata, S., D. Tomasz, K. Andrzej and T. Slawomir (2011). "Impact of 10 sessions of whole body cryostimulation on cutaneous microcirculation measured by laser Doppler flowmetry." *J Hum Kinet* 30: 75-83.
- Rymaszewska, J., D. Bialy, Z. Zagrobelny and A. Kiejna (2000). "[The influence of whole body cryotherapy on mental health]." *Psychiatr Pol* 34(4): 649-653.
- Rymaszewska, J., D. Ramsey and S. Chladzinska-Kiejna (2008). "Whole-body cryotherapy as adjunct treatment of depressive and anxiety disorders." *Arch Immunol Ther Exp (Warsz)* 56(1): 63-68.
- Rymaszewska, J., A. Tulczynski, Z. Zagrobelny, A. Kiejna and T. Hadrys (2003). "Influence of whole body cryotherapy on depressive symptoms - preliminary report." *Acta Neuropsychiatr* 15(3): 122-128.
- Savic, M., B. Fonda and N. Sarabon (2013). "Actual temperature during and thermal response after whole-body cryotherapy in cryo-cabin." *Journal of Thermal Biology* 38(4): 186-191.
- Schaal, K., Y. Le Meur, F. Bieuzen, O. Petit, P. Hellard, J. F. Toussaint and C. Hausswirth (2013). "Effect of recovery mode on postexercise vagal reactivation in elite synchronized swimmers." *Appl Physiol Nutr Metab* 38(2): 126-133.
- Smolander, J., J. Leppaluoto, T. Westerlund, J. Oksa, B. Dugue, M. Mikkelsen and A. Ruokonen (2009). "Effects of repeated whole-body cold exposures on serum concentrations of growth hormone, thyrotropin, prolactin and thyroid hormones in healthy women." *Cryobiology* 58(3): 275-278.
- Smolander, J., M. Mikkelsen, J. Oksa, T. Westerlund, J. Leppaluoto and P. Huttunen (2004). "Thermal sensation and comfort in women exposed repeatedly to whole-body cryotherapy and winter swimming in ice-cold water." *Physiol Behav* 82(4): 691-695.
- Smolander, J., T. Westerlund, A. Uusitalo, B. Dugue, J. Oksa and M. Mikkelsen (2006). "Lung function after acute and repeated exposures to extremely cold air (-110 degrees C) during whole-body cryotherapy." *Clin Physiol Funct Imaging* 26(4): 232-234.

Stanek, A., A. Cholewka, J. Gadula, Z. Drzazga, A. Sieron and K. Sieron-Stoltny (2015). "Can Whole-Body Cryotherapy with Subsequent Kinesiotherapy Procedures in Closed Type Cryogenic Chamber Improve BASDAI, BASFI, and Some Spine Mobility Parameters and Decrease Pain Intensity in Patients with Ankylosing Spondylitis?" *Biomed Res Int* 2015: 404259.

Stanek, A., A. Cholewka, T. Wielkoszynski, E. Romuk and A. Sieron (2018). "Whole-Body Cryotherapy Decreases the Levels of Inflammatory, Oxidative Stress, and Atherosclerosis Plaque Markers in Male Patients with Active-Phase Ankylosing Spondylitis in the Absence of Classical Cardiovascular Risk Factors." *Mediators Inflamm* 2018: 8592532.

Stanek, A., A. Sieron, G. Cieslar, B. Matyszkiewicz and I. Rozmus-Kuczia (2005). "The impact of whole-body cryotherapy on parameters of spinal mobility in patients with ankylosing spondylitis." *Ortop Traumatol Rehabil* 7(5): 549-554.

Sutkowy, P., A. Wozniak and P. Rajewski (2015). "Single whole-body cryostimulation procedure versus single dry sauna bath: comparison of oxidative impact on healthy male volunteers." *Biomed Res Int* 2015: 406353.

Swenson, C., L. Sward and J. Karlsson (1996). "Cryotherapy in sports medicine." *Scand J Med Sci Sports* 6(4): 193-200.

Szczepanowska-Wolowiec, B., J. Dudek, P. Wolowiec and I. Kotela (2010). "[The influence of cryochamber on parameters of blood pressure and pulse]." *Przegl Lek* 67(5): 360-364.

Szczepanska-Gieracha, J., P. Borsuk, M. Pawik and J. Rymaszewska (2014). "Mental state and quality of life after 10 session whole-body cryotherapy." *Psychol Health Med* 19(1): 40-46.

Szygula, Z., A. Lubkowska, C. Giemza, A. Skrzek, I. Bryczkowska and B. Dolegowska (2014). "Hematological parameters, and hematopoietic growth factors: EPO and IL-3 in response to whole-body cryostimulation (WBC) in military academy students." *PLoS One* 9(4): e93096.

Thomas, D. A., B. Maslin, A. Legler, E. Springer, A. Asgerally and N. Vadivelu (2016). "Role of Alternative Therapies for Chronic Pain Syndromes." *Curr Pain Headache Rep* 20(5): 29.

Utsunomiya, M., K. Nitta, H. Sawagichi, A. Yoshikawa, H. Karasuno, K. Morozumi, G. T. Allison, T. Fujiwara and K. Abe (2010). "Changes in Blood Flow, Temperature and Muscle Endurance in Association with Cryotherapy." *Journal of Physical Therapy Science* 22(1): 43-49.

Westerlund, T., J. Oksa, J. Smolander and M. Mikkelsen (2003). "Thermal responses during and after whole-body cryotherapy (-110°C)." *Journal of Thermal Biology* 28(8): 601-608.

Westerlund, T., J. Smolander, A. Uusitalo-Koskinen and M. Mikkelsen (2004). "The blood pressure responses to an acute and long-term whole-body cryotherapy (-110°C) in men and women." *Journal of Thermal Biology* 29(6): 285-290.

Westerlund, T., A. Uusitalo, J. Smolander and M. Mikkelsen (2006). "Heart rate variability in women exposed to very cold air (-110°C) during whole-body cryotherapy." *Journal of Thermal Biology* 31(4): 342-346.

Wojtecka-Lukasik, E., K. Ksiezopolska-Orlowska, E. Gaszewska, O. Krasowicz-Towalska, P. Rzdokiewicz, D. Maslinska, D. Szukiewicz and S. Maslinski (2010). "Cryotherapy decreases histamine levels in the blood of patients with rheumatoid arthritis." *Inflamm Res* 59 Suppl 2: S253-255.

Yanagisawa, O., T. Homma, T. Okuwaki, D. Shima and H. Takahashi (2007). "Effects of cooling on human skin and skeletal muscle." *Eur J Appl Physiol* 100(6): 737-745.

Zagrobelny, Z., B. Halawa, C. Jezierski and A. Wawrowska (1993). "[Effect of a single cooling of the entire body in the cryogenic chamber on selected hemodynamic parameters and blood serum hormone levels in healthy subjects]." *Pol Tyg Lek* 48(14-15): 303-305.

Zalewski, P., A. Bitner, J. Slomko, J. Szrajda, J. J. Klawe, M. Tafil-Klawe and J. L. Newton (2014). "Whole-body cryostimulation increases parasympathetic outflow and decreases core body temperature." *J Therm Biol* 45: 75-80.

Zalewski, P., K. Buszko, M. Zawadka-Kunikowska, J. Slomko, J. Szrajda, J. J. Klawe, M. Tafil-Klawe, M. Sinski and J. Newton (2014). "Cardiovascular and autonomic responses to whole-body cryostimulation in essential hypertension." *Cryobiology* 69(2): 249-255.

Zalewski, P., J. J. Klawe, J. Pawlak, M. Tafil-Klawe and J. Newton (2013). "Thermal and hemodynamic response to whole-body cryostimulation in healthy subjects." *Cryobiology* 66(3): 295-302.

Ziemann, E., R. A. Olek, T. Grzywacz, J. Antosiewicz, S. Kujach, M. Luszczuk, M. Smaruj, E. Sledziwska and R. Laskowski (2013). "Whole-body cryostimulation as an effective method of reducing low-grade inflammation in obese men." *J Physiol Sci* 63(5): 333-343.

Ziemann, E., R. A. Olek, T. Grzywacz, J. J. Kaczor, J. Antosiewicz, W. Skrobot, S. Kujach and R. Laskowski (2014). "Whole-body cryostimulation as an effective way of reducing exercise-induced inflammation and blood cholesterol in young men." *Eur Cytokine Netw* 25(1): 14-

ANNEXE 4

Description détaillée des résultats de la revue Cochrane (Costello, Baker *et al.* 2015) sur la cryothérapie du corps entier pour la prévention et le traitement des douleurs musculaires après l'exercice.

Contexte et objectif de la revue:

Les courbatures désignent la douleur, la sensibilité et la raideur musculaires consécutives à un exercice physique intense ou inhabituel. Diverses thérapies sont utilisées pour prévenir ou réduire les courbatures après l'exercice et pour améliorer la récupération. Une thérapie plus récente dont l'utilisation se développe est la cryothérapie du corps entier. Ce traitement implique une exposition simple ou répétée à un air froid sec extrême (inférieur à -100°C) dans une chambre spécialisée ou une cabine pendant deux à quatre minutes par exposition.

Objectifs :

Évaluer les effets (avantages et inconvénients) de la cryothérapie du corps entier (exposition extrême à l'air froid) pour prévenir et traiter les douleurs musculaires après l'exercice chez les adultes.

Stratégie de recherche documentaire :

Des recherches ont été effectuées dans le registre d'essais cliniques du groupe Cochrane sur les traumatismes ostéo-articulaires et musculaires, le registre Cochrane des essais contrôlés, MEDLINE, EMBASE, CINAHL, le British Nursing Index et la Physiotherapy Evidence Database. La recherche a également été effectuée à partir des bibliographies des études primaires, des articles de revue, des comptes rendus de conférences, à l'aide de recherches manuelles et par contact auprès des experts. Les recherches ont été conduites en août 2015.

Critères de sélection :

Essais randomisés et quasi-randomisés⁹⁷ comparant l'utilisation de la cryothérapie du corps entier à une intervention passive ou de contrôle (repos, absence de traitement ou traitement placebo) ou à des interventions actives conçues pour prévenir ou traiter les douleurs musculaires après exercice chez l'adulte, incluant : l'immersion dans l'eau froide (immersion dans l'eau froide à 15 ° C),

⁹⁷ La méthode d'attribution des participants à un traitement n'est pas strictement aléatoire, par exemple par date de naissance.

l'immersion dans l'eau chaude (immersion dans l'eau à plus de 15 ° C), l'immersion contrastée dans l'eau (immersion en eau chaude et en eau froide), la récupération active et la thérapie infrarouge.

Des essais randomisés comparant différentes durées ou doses de cryothérapie.

Aucune restriction n'a été imposée sur le sexe, le type ou le niveau d'exercice. Toutes les modalités d'exercice ont été incluses. Les études portant sur des enfants (<18 ans) ou des participants blessés ont été exclues. Les sujets ayant des antécédents de pathologie vasculaire telle que la maladie de Raynaud ont été exclus.

Les essais dans lesquels le même protocole de cryothérapie était utilisé dans les deux bras en tant que co-intervention ainsi que les essais avec des comparaisons avec des interventions pharmacologiques ont été exclues.

Les principaux critères de jugement prédéfinis étaient la douleur musculaire, la récupération subjective (p. Ex. Fatigue, bien-être) et les effets indésirables.

Types et temps de mesures :

- Mesures des critères de jugement principaux :
 - o Douleur musculaire (p. Ex. Douleur mesurée à l'aide d'échelles analogiques visuelles et de données d'algomètre),
 - o Récupération subjective (par exemple, fatigue, bien-être),
 - o Complications immédiates ou à long terme ou effets indésirables (p. Ex. Piqûre de gel, événements cardiaques ou vasculaires indésirables, blessure musculo-squelettique).
- Mesures des critères de jugement secondaires :
 - o Force musculaire et puissance (propriétés contractiles du muscle)
 - o Test objectif de la fonction et de la performance (test du saut par exemple)

Les données ont été recueillies pour les temps de suivi correspondant à 1, 24, 48, 72, 96 et plus de 96 heures après l'intervention⁹⁸.

Recueil et analyse des données

⁹⁸ Ce sont des temps de suivi typiques utilisés classiquement dans les études évaluant le traitement des douleurs musculaires post-exercice tardives.

Deux évaluateurs ont indépendamment sélectionné des études, trié les résultats, évalué les risques de biais et extrait et vérifié les données. Le cas échéant, les résultats d'essais comparables ont été regroupés. En cas d'hétérogénéité substantielle, un modèle à effets aléatoires a été utilisé. La qualité des preuves a été évaluée en utilisant le système GRADE.

Etudes incluses

Les quatre études incluses, publiées entre 2010 et 2014, étaient des études monocentriques menées en laboratoire en France (Hauswirth, Louis *et al.* 2011), en Irlande (Costello, Algar *et al.* 2012), en Slovénie (Fonda and Sarabon 2013) et au Brésil (Ferreira-Junior, Vieira *et al.* 2014). Toutes ont été publiées en anglais et dans des revues à comité de lecture. Les quatre études étaient des essais contrôlés randomisés. Deux utilisaient une conception de groupe parallèle (Costello 2012 ; Ferreira-Junior 2014) et deux utilisaient une conception croisée (Fonda 2013 ; Hauswirth 2011). Le délai entre les bras d'intervention dans les essais croisés était de 3 semaines dans l'étude de Hauswirth *et al.* 2011 et de 10 semaines dans l'étude de Fonda *et al.*

Populations des études

Au total, les auteurs de la revue disposaient de données pour un effectif global de 64 sujets dont seulement 4 (6,3%) étaient des femmes; toutes les 4 recrutées dans le même essai (Costello 2012). L'âge moyen des participants était de 21 ans dans l'étude de Costello *et al.*, de 20 ans dans l'étude de Ferreira-Junior *et al.*, de 27 ans dans l'étude de Fonda *et al.* et de 32 ans dans l'étude de Hauswirth *et al.* La plus grande étude comprenait 26 participants (Ferreira-Junior 2014). Les participants étaient décrits comme étant actifs physiquement (Costello 2012 ; Ferreira-Junior 2014 ; Fonda 2013) ou comme des coureurs bien entraînés (Hauswirth 2011).

Détails sur les exercices physiques imposés

Le type, la durée et l'intensité de l'exercice pratiqué ont varié selon les études. Dans trois études, l'exercice visait à produire des douleurs musculaires d'apparition retardée dans des conditions contrôlées dans un laboratoire (Costello 2012 ; Ferreira-Junior 2014 ; Fonda 2013). L'exercice comprenait plusieurs répétitions (100 répétitions) de résistance à l'allongement (exercice excentrique) (Costello 2012) ; sauts (100 sauts) (Ferreira-Junior 2014) ; et une combinaison de sauts (50 sauts), de flexions de jambes bilatérales (50 répétitions) et de flexions de jambes excentriques (10 répétitions) (dans Fonda 2013). La méthodologie utilisée par Costello *et al.* ciblait un seul groupe musculaire (quadriceps). Bien que l'accent ait été mis sur les muscles ischio-jambiers et quadriceps respectivement, Fonda *et al.* et Ferreira-Junior *et al.* 2014 ont ciblé un certain nombre de groupes

musculaires apparentés en utilisant un protocole de saut. Hauswirth *et al.* a utilisé une piste simulée de 48 minutes (incorporant cinq blocs de descente de 3 minutes à une pente de -15%) sur un tapis roulant.

Détails sur la cryothérapie du corps entier

Toutes les études ont utilisé des protocoles et modèles de cryothérapie du corps entier différents après l'exercice. Deux études ont exposé des participants à une température contrôlée de -110 ° C dans une chambre de cryothérapie (Costello 2012 ; Hauswirth 2011) donc à une exposition tête comprise. Deux études ont utilisé la cryothérapie corps partiel dans une cryo-cabine à une température de -110 ° C (Ferreira-Junior 2014) et entre -140 et -195 ° C (Fonda 2013). Les quatre études ont exposé les participants à la cryothérapie pendant trois minutes. Cependant, avant d'entrer dans la chambre à -110 ° C, Costello *et al.* incluait 20 secondes supplémentaires dans une chambre à -60 ° C et Hauswirth *et al.* indiquait que les participants traversaient deux chambres séparées (à -10 ° C et -60 ° C respectivement). Fonda *et al.* a également indiqué que les participants avaient pour instruction de se retourner en permanence dans la cabine pendant l'exposition. Le moment d'initiation de la cryothérapie après l'exercice n'était pas identique d'une étude à l'autre. Ferreira-Junior *et al.* et Hauswirth *et al.* ont initié la cryothérapie environ 10 à 15 minutes après l'exercice, tandis que Fonda *et al.* et Costello *et al.* ont attendu entre 1 heure et 24 heures après l'exercice. Trois études ont entrepris des expositions supplémentaires de cryothérapie après la fin de la séance d'exercices: Costello *et al.* (26 heures); Hauswirth *et al.* (à 24, 48, 72 et 96 heures); et Fonda *et al.* (à 24, 48, 72, 96 et 120 heures).

Détails des comparaisons

Les quatre essais inclus comparaient la cryothérapie du corps entier à l'absence de cryothérapie ou au repos passif ou au traitement simulé. Les participants des groupes de contrôle (Costello 2012 et Ferreira-Junior 2014) ont suivi les mêmes procédures que les groupes d'intervention, mais la température de la chambre ou de la cryo-cabine a été réglée à 15 ° C et 21 ° C respectivement. Le groupe témoin comprenait le «repos passif» dans l'étude de Fonda *et al.* et le repos assis pendant 30 minutes dans une salle tempérée dans l'étude de Hauswirth *et al.*

Un essai de trois groupes a également comparé cryothérapie au traitement par infrarouge (Hauswirth 2011). Au cours de la thérapie par infrarouge, les participants étaient couchés sur le dos, sur une table et tout le corps, à l'exception de la tête, avait été exposé au traitement pendant 30

minutes (4 à 14 µm, 45 ° C). Le nombre de traitements était le même pour les deux interventions (15 minutes, 24, 48, 72 et 96 heures après l'exercice).

Les auteurs de la revue n'ont trouvé aucun essai évaluant la cryothérapie par rapport à d'autres interventions: immersion dans l'eau froide (immersion dans de l'eau inférieure à 15 ° C), immersion dans de l'eau chaude (immersion dans de l'eau supérieure à 15 ° C), immersion dans l'eau de contraste (immersion alternée dans de l'eau chaude et froide), vêtements de récupération, d'étirement, de massage ou de compression. Il n'y avait pas non plus d'essais évaluant l'efficacité de différentes durées ou dosages de cryothérapie.

Détails sur la mesure :

Sur le critère de jugement principal :

Les quatre essais ont rapporté des douleurs musculaires évaluées à l'aide d'une échelle visuelle analogique. Trois études ont mesuré la douleur musculaire au repos (Costello 2012 ; Fonda 2013 ; Hausswirth 2011); une lors d'un accroupissement (Fonda 2013) et une lors d'une extension isométrique⁹⁹ du genou (Ferreira-Junior 2014).

Hausswirth *et al.* ont également mesuré la «fatigue» et le «bien-être» sur une EVA.

Les études incluses ne surveillaient pas les effets indésirables ou les complications liées aux interventions. Une étude a mesuré les variations de température tympanique associées à la cryothérapie et a indiqué que la température moyenne la plus basse ($36,6 \pm 0,4$ ° C) avait été observée huit minutes après la cryothérapie (Costello, 2012).

Sur les critères de jugement secondaires :

Un ensemble de résultats secondaires a été rapporté. La force musculaire a été évaluée par les quatre études. Trois études ont utilisé un dynamomètre isocinétique pour évaluer soit la flexion volontaire maximale du genou (Fonda 2013), soit la force d'extension volontaire maximale isométrique du genou (Ferreira-Junior 2014 ; Hausswirth 2011). Costello 2012 *et al.* ont évalué la force d'extension volontaire maximale isométrique du genou sur une chaise Tornvall¹⁰⁰.

⁹⁹ Contraction isométrique : contraction sans mouvement ; ce qui est différent de l'isocinétique = contraction avec le même mouvement

¹⁰⁰ La chaise Tornvall est une chaise ajustable utilisée pour tester la fonction musculaire du quadriceps, avec les hanches et les genoux fléchis à 90 ° et le bassin bloqué.

Deux études ont porté sur la puissance: Costello 2012 a évalué la puissance de sortie maximale (% du niveau de référence) lors de sprints cyclistes répétés sur un vélo ergomètre et Fonda 2013 a examiné la hauteur (m), la force maximale (N / kg), la puissance maximale (W / kg) , travail (J) et durée (s) de poussée pendant un accroupissement et un contre-mouvement de saut.

L'allocation

La procédure de randomisation a été décrite dans les quatre études. Deux études ont utilisé un générateur de nombres aléatoires (Costello 2012 ; Fonda 2013); Ferreira-Junior et al ont utilisé une table de nombres aléatoires et Hausswirth *et al.* ont utilisé un tirage au sort.

La dissimulation d'allocation n'a été décrite de manière adéquate dans aucune des études incluses. Cependant, dans deux études, rien n'indiquait clairement que les chercheurs seraient incapables de prédire le groupe recevant l'intervention (Fonda 2013 ; Hausswirth 2011), ou, dans le cas d'essais croisés, l'ordre des traitements auxquels les participants seraient soumis. Cependant, les attributions du second traitement dans les études croisées étaient prévisibles après la connaissance du premier traitement. Après une communication personnelle, Costello 2012 et Ferreira-Junior 2014 ont confirmé qu'un programme d'allocation aléatoire était utilisé. Ainsi, ces deux essais présentaient un risque élevé de biais pour cet élément.

L'aveugle

Étant donné le type d'intervention, il était difficile d'assurer l'aveugle pour les participants ou le personnel. Par conséquent, les quatre essais présentaient inévitablement un risque élevé de biais de performance. Le biais de détection a été évalué par les auteurs de la revue séparément pour les mesures objectives (force) et autodéclarées. Le risque de biais de détection a été classé comme élevé pour les mesures de résultats autodéclarées. Comme il n'est pas clair que l'absence d'aveugle par l'évaluateur influencerait les mesures objectives (par exemple, la force), le risque de biais pour les mesures objectives a été classé comme incertain.

Résultats

Pour les comparaisons principales : CCE comparée au contrôle (pas de CCE ou repos passif) pour prévenir et traiter les douleurs musculaires après un exercice chez l'adulte

Pour la douleur musculaire au repos : Trois études ont présenté des données évaluant les douleurs musculaires au repos basées sur diverses échelles visuelles de la douleur. Les résultats combinés utilisant un modèle à effet fixe ont montré des niveaux de douleur significativement plus faibles dans le groupe CCE à 1 heure (SMD -0,77, IC 95% -1,42 à -0,12; 2 essais); 24 heures (SMD -0,57, IC 95% -1,12 à -0,03; 3 essais) et 48 heures (SMD -0,58, IC 95% -1,12 à -0,04; 3 essais). Cependant, il y avait une hétérogénéité significative dans les analyses à 24 et 72 heures. Avec un modèle à effets aléatoires, les résultats observés n'étaient pas confirmés à 24 heures (SMD -0,57, IC 95% -1,48 à 0,33); ni à 48 heures (SMD -0,58, IC 95% -1,37 à 0,21). Aucune différence statistiquement significative n'a également été observée à 72 heures (SMD -0,65, IC 95% -2,54 à 1,24; 2 essais); 96 heures (SMD -0,33, IC à 95% -0,95 à 0,30; 2 essais) et à 120 heures (SMD -0,32, IC 95% 1,16 à 0,52; 1 essai).

Pour la douleur musculaire au mouvement :

Deux études ont présenté des données sur les douleurs musculaires lors d'exercices exécutés postérieurement à la cryothérapie, basées sur diverses échelles visuelles analogiques (Ferreira-Junior 2014 ; Fonda 2013). Les résultats combinés étaient présentés pour six périodes de suivi. Les résultats à 1, 24, 48, 72 et 96 heures étaient en faveur du la CCE, mais seulement significatifs à 24 heures (SMD -0,66, IC 95% -1,25 à -0,07; 2 essais). De plus, les résultats étaient moyennement à substantiellement hétérogènes pour ce suivi. L'essai en groupe parallèle de Ferreira-Junior *et al.* n'a montré aucune différence entre les deux groupes aux cinq temps de suivi, alors que l'essai croisé de Fonda *et al.* a trouvé des différences significatives aux quatre premiers temps de suivi, mais pas à 96 heures ni à 120 heures.

Pour la récupération subjective : fatigue et bien-être

La fatigue a été évaluée sur des EVA, les valeurs les plus élevées correspondent à la plus grande fatigue.

L'étude de Hauswirth *et al.* était la seule étude à rapporter des données sur la récupération subjective. Aucune différence entre les groupes quant aux niveaux de fatigue constatés à des suivis de 1, 24 et 48 heures n'a été observée

De même, le bien-être a été évalué sur des EVA (les valeurs les plus élevées correspondent aux meilleurs états de bien-être). Hauswirth *et al.* ont rapporté des améliorations du bien-être 24 heures après la CCE (DM 21,70, IC 95% 2,20 à 41,20), mais n'a révélé aucune différence entre les groupes après un suivi de 1 et de 48 heures

Pour les critères de jugement secondaires

La force isométrique des extenseurs du genou était légèrement inférieure 48 heures après la CCE en comparaison à une intervention par rayonnement infrarouge (DM -4,50%, IC à 95% de -8,34 à -0,66). Aucune autre différence significative n'a été observée aux 4 autres points de suivi (1, 24, 72 et 96 heures).

En résumé :

Cette revue a examiné l'efficacité de la cryothérapie du corps entier CCE dans la prévention et le traitement des douleurs musculaires après l'effort. Quatre petits essais contrôlés randomisés en laboratoire, portant sur un total de 64 adultes physiquement actifs (60 hommes; 4 femmes; âge moyen 23 ans), ont été inclus.

Les essais étaient cliniquement et méthodologiquement hétérogènes avec des variations considérables, notamment dans: la conception de l'étude (deux étaient des études de groupe parallèles et deux des études croisées); le type de cryothérapie, y compris la modalité (chambre entière par rapport à une cryothérapie partielle type cryo-cabine), le calendrier (cryothérapie entreprise immédiatement après l'exercice ou 24 heures après l'exercice), la température, la fréquence et le type d'exercice (essais de simulation / sauts de chute versus 100 contractions excentriques).

Les quatre études ont comparé la cryothérapie du corps entier au repos passif ou à l'absence de traitement. Ces études apportent quelques éléments de preuve indiquant que la cryothérapie du corps entier pourrait réduire les courbatures (douleur au repos) à 1, 24, 48 et 72 heures après l'exercice. Toutefois, ces données englobent également la possibilité que la cryothérapie du corps entier puisse ne faire aucune différence, ou aggraver la douleur. Certains éléments de preuve de faible qualité suggèrent que la cryothérapie du corps entier pourrait améliorer le bien-être à 24 heures. Il n'y avait aucun rapport et probablement pas de suivi des événements indésirables dans ces quatre études.

Une étude de très petite taille a aussi comparé la cryothérapie du corps entier par rapport à la thérapie à infrarouge long ; elle rapporte des niveaux inférieurs de douleur musculaire une heure après le traitement.

RAPPORT DES EXPERTS

Professeur Rémy Boussageon
Collège Universitaire de Médecine Générale,
UMR-5558 LBBE – EMET - CNRS
Université Claude Bernard Lyon 1
France

Lyon le 18/06/2019

Rapport concernant l'intérêt thérapeutique de la cryothérapie du corps entier après lecture du document de l'Unité INSERM 1178 Santé publique et santé mentale. Evaluation de l'efficacité et de la sécurité de la cryothérapie du corps entier à visée thérapeutique – rapport d'expertise préparé par Soumaya Ben Khedher Balbolia, Caroline Barry, Christine Hassler et Bruno Falissard, Paris, 2019, p (170).

La cryothérapie corps entier (CCE) à visée thérapeutique est une pratique qui comporte un certain rationnel scientifique basé sur la physiologie et la biochimie du froid ainsi que des témoignages favorables de patients et de soignants.

Comme toute procédure prétendant au titre de « thérapeutique », il convient d'évaluer d'une part son efficacité sur des critères cliniques et sa pertinence clinique (par exemple supériorité à une « différence minimale importante »), et d'autre part son utilité (évaluation du rapport bénéfice/risque et existence ou non d'alternatives dans la situation / maladie donnée). En présence de risques avérés ou potentiellement graves, la démonstration de l'efficacité est première et doit reposer sur une preuve suffisamment convaincante car en l'absence d'efficacité démontrée, le rapport bénéfice/risque est nécessairement défavorable.

L'efficacité spécifique de la CCE doit être évaluée et démontrée par des études expérimentales telles que les essais cliniques **randomisés** (ECRs) avec un contrôle optimal des biais, ce d'autant plus que

les critères de jugement de cette efficacité sont subjectifs, et peuvent être sensibles à ce qu'on appelle « l'effet placebo » (douleur et récupération musculaire en particulier). Pour être convaincante, la démonstration doit porter sur un critère de jugement principal prévu au protocole et sur des critères de jugements prévus au protocole avec analyse hiérarchique pour limiter le risque de faux positifs liés à la multiplication des tests statistiques et l'inflation du risque alpha. L'insu, difficile à réaliser techniquement doit être contrôlé au mieux, c'est-à-dire au minimum pour les évaluateurs des critères de jugement. Il a été mesuré de façon empirique que l'absence d'insu pour les évaluateurs peut surestimer l'effet mesuré sur des échelles de mesures de 68% (IC 95% de 14% à 230%)¹. Pour mesurer l'effet spécifique de la CCE, le comparateur minimal doit être une « sensation de froid » afin de minimiser l'effet placebo qui peut soulager la douleur².

A ce jour, avec les limites de la recherche bibliographique, nous partageons le constat du rapport : *« Au final, les essais disponibles sont donc peu nombreux et comportent d'importantes limites méthodologiques et avec l'absence d'évaluation à moyen et long terme des interventions. »*.

Il n'existe que 8 ECRs dont 4 chez le sportif sain ayant évalué l'efficacité éventuelle de la CCE sur des critères cliniques. Les 4 ECRs chez le sportif sain regroupés dans la méta-analyse Cochrane de Costello et al. (2015) sont globalement non concluants sur les critères principaux et de faible qualité méthodologique. Chez les patients lombalgiques chroniques, il existe 3 ECRs ayant évalué la CCE. Deux ECR de la même équipe (Giemza et al. 2014, et Giemza et al. 2015), sont de faible qualité méthodologique (plusieurs critères de jugements et risque de faux positifs élevé, absence d'insu, en particulier des évaluateurs) et ne permettent donc pas d'apporter une preuve convaincante de la CCE dans cette indication. Un troisième ECR (Nugraha et al. 2015), de meilleure qualité méthodologique (tentative de contrôle des biais liés à la difficulté de maintenir l'insu, mais qui a échoué puisque les patients ont deviné la nature des interventions) ne montre pas de bénéfice clinique de la CCE. Chez les patients ayant une fibromyalgie, un seul essai clinique randomisé (Riveira et al. 2018) de faible qualité méthodologique (essai en ouvert et randomisation de qualité incertaine, absence d'insu pour les évaluateurs des critères de jugement) a évalué le CCE. Les résultats positifs observés sur les critères de jugement principaux (douleur mesurée par EVA et score FIQ) nécessitent d'être confirmés par un second essai clinique randomisé (réplication des résultats) et de meilleure qualité méthodologique. Jusqu'à preuve du contraire, la CCE n'a donc pas d'intérêt démontré de façon convaincante chez les patients atteints de fibromyalgie.

En résumé, les 8 ECRs ayant évalué la CCE à visée thérapeutique n'ont pas les qualités méthodologiques requises pour pouvoir conclure en toute confiance à son efficacité.

En conclusion :

Etant donné :

- 1) L'absence de preuve **convaincante** de l'efficacité de la CCE,
- 2) les risques et les coûts de la CCE non négligeables,
- 3) L'existence d'alternatives moins risquées et moins coûteuses dans les mêmes indications,

Il n'y a, à ce jour, **aucun intérêt thérapeutique de la CCE** et celle-ci ne doit pas être proposée en pratique hors du contexte de la recherche clinique expérimentale car elle peut exposer les personnes à des risques, parfois sérieux.

Des essais cliniques randomisés de bonne qualité méthodologique comme préconisés dans le rapport sont nécessaires afin de démontrer l'intérêt thérapeutique de la CCE.

Pr. Rémy Boussageon

Références

1. Hróbjartsson A, Thomsen AS, Emanuelsson F, Tendal B, Hilden J, Boutron I, Ravaud P, Brorson S. [Observer bias in randomized clinical trials with measurement scale outcomes: a systematic review of trials with both blinded and nonblinded assessors.](#) CMAJ 2013 ; 185(4):E201-11. doi: 10.1503/cmaj.120744
2. Hróbjartsson A, Gøtzsche PC. [Placebo interventions for all clinical conditions.](#) Cochrane Database Syst Rev 2010 Jan 20;(1):CD003974. doi: 10.1002/14651858.CD003974

Florian Naudet, MD, PhD,
MCU-PH de thérapeutique
Université de Rennes 1 et CHU de Rennes

Rapport concernant l'intérêt thérapeutique de la cryothérapie du corps entier

La question de la cryothérapie a été posée à l'assemblée nationale en janvier 2008 par Éric Raoult (Député de Seine-Saint-Denis, Question écrite n° 15426). Il en affirmait alors les bienfaits, « reconnus à l'étranger ». Mais l'efficacité d'une thérapeutique ne peut être décrétée de la sorte. Elle peut cependant se démontrer.

Sa question sera restée sans réponse officielle, du moins jusqu'en 2019 avec ce rapport.

Comme les précédents rapports de l'Inserm, celui-ci passe en revue avec une méthode exhaustive et aussi rigoureuse que possible les preuves scientifiques permettant d'évaluer au mieux la balance entre les bénéfices possibles de la cryothérapie corps entier (CCE) à visée thérapeutique et les risques auxquels elle expose.

Le résultat est très clair : les éléments en faveur d'une efficacité sont très rares et de très mauvaise qualité. Les quelques essais réalisés sont de petite taille, avec une grande hétérogénéité. Les critères de jugement sont mesurés à des temps courts, alors que, les maladies chroniques vers lesquelles se destinerait la CCE s'inscrivent dans un temps long. Les inquiétudes en termes de tolérance sont réelles mais là aussi très mal documentées. Et pourtant, comme les auteurs en ont l'habitude dans leurs rapports, les critères de sélection utilisés étaient très larges et très ouverts. Au-delà de la revue systématique, l'immersion dans la pratique était aussi importante que possible. Les professionnels, les patients étaient interviewés; les auteurs ont observé une séance de CCE. C'est vrai que l'on peut regretter l'absence d'enregistrement au préalable d'un protocole détaillé qui permettrait d'assurer une totale transparence. On pourrait aussi suggérer de publier ce rapport en anglais pour en rendre accessible les conclusions à l'international, d'autant plus que la pratique serait « reconnue à l'étranger ».

Mais alors, si la littérature médicale est tellement indigente, comment expliquer que plusieurs professionnels de santé, dont des médecins, témoignent dans le rapport des vertus thérapeutiques qu'ils disent avoir constaté avec la CCE ?

Cela invite, encore une fois, à réfléchir à cette notion d'efficacité. Les témoignages des praticiens font référence à leur expérience clinique. Aussi importante soit-elle, cette expérience peut être confondue par de nombreux facteurs comme par exemple l'évolution spontanément favorable, les effets d'une prise en charge non-spécifique, d'autres éléments de contexte, etc... La réalisation d'une séance de CCE implique en effet un rituel des plus convaincants et nécessite l'engagement plein du patient dans le soin. Ces deux éléments sont souvent associés à l'amélioration clinique. Au-delà, une perception erronée de l'amélioration, potentiellement influencée par d'éventuels conflits d'intérêts (qu'ils soient idéologiques ou financiers), peut aussi venir brouiller la perception de l'effet du traitement. C'est la tragédie habituelle de l'évaluation des thérapeutiques et la raison d'être des essais randomisés contre comparateur dont la méthode si simple a le mérite de mettre tout le monde d'accord.

Le prototype idéal du comparateur c'est évidemment le placebo. Mais pour la CCE, un authentique placebo n'est pas réellement concevable. Pouvons-nous imaginer un placebo de froid qui fasse aussi froid que le froid mais, précisément, qui ne soit pas le froid ? Dans la seule étude conçue en double aveugle présentée dans le rapport, les auteurs ont comparé différentes températures. L'une était considérée comme étant suffisamment froide pour être « efficace » alors que l'autre était considérée comme ne l'étant pas. Malgré cette approche relativement sophistiquée, les patients devinaient facilement le groupe dans lequel ils se trouvaient. Ce n'est pas idéal, car, en l'absence d'effet on pourrait être tenté de conclure que le résultat est dû au fait que les différentes températures sont aussi efficaces l'une que l'autre. Au contraire, en présence d'efficacité, on pourrait être tenté de conclure que ce résultat est observé parce que la capacité de l'essai d'assurer la comparabilité des groupes au long de l'étude était altérée. On perçoit d'emblée les débats scientifiques sans fin tentant de définir la méthode optimale permettant de démontrer avec certitude l'efficacité de la CCE.

Mais je ne suis pas si sûr que le problème soit réellement là. On évalue bien des chirurgies. La CCE a quelques caractéristiques, décrites dans le rapport, bien spécifiques qu'il faut souligner pour mieux cerner les enjeux autour de son utilisation :

- Il y a un rationnel biologique/physique réel quant à son utilisation ;
- Il s'agit d'un dispositif médical ;
- Il y a un continuum entre les activités de bien-être et les activités dites "thérapeutiques".

Ces trois caractéristiques constituent un mélange détonnant.

D'une part les éléments biologiques (que le rapport pointe d'ailleurs comme difficilement reproductibles), donnent une crédibilité à la CCE et à son mécanisme d'action supposé. Le corps médical à une formation très centrée sur la biologie et la physiopathologie. Ces disciplines ont d'ailleurs un impact indéniable dans la thérapeutique moderne. Quelque part, le rationnel biologique peut fasciner et, à tort, suffire pour certains.

Ensuite, il s'agit d'un dispositif médical. Dans ce domaine, la culture de la preuve scientifique est largement moins développée que dans celui du médicament. Faisons le parallèle, par exemple, avec la littérature sur la stimulation magnétique transcrânienne, qui, si elle est bien plus développée, ne se base quasiment que sur des essais de très petite taille manquant largement de puissance statistique et à la qualité parfois très discutable.

Mais le dernier point, plus culturel et éthique, est bien plus complexe. On peut s'étonner que le rapport ne se focalise que sur la CCE « à visée thérapeutique ». Tout se passe comme si, quand il s'agit de bien être pour un sujet sain, on ne se soucie finalement pas vraiment de cette notion d'efficacité. Alors que quand il s'agit de bien-être pour un patient souffrant de maladie chronique, on l'exige. Cela pourrait être perçu comme une totale injustice. Comme si les patients ne pouvaient pas bénéficier d'une solution proposée aux sujets sains. Ou comme si le risque de charlatanisme n'existait que lorsque l'on s'adresse à des patients. Les cartes s'en retrouvent brouillées.

Il reste qu'une technique qui se revendique « thérapeutique » fait naître des espoirs chez des personnes pouvant être plus vulnérables, aussi bien psychologiquement puisqu'à la recherche d'un soulagement, que physiquement du fait de leur maladie qui peut rendre les effets latéraux plus insupportables. Qui plus est, quand cette prétendue thérapeutique représente un coût certain qui pourrait être pris en charge, il est nécessaire d'apporter des éléments de preuves. Et c'est tout le mérite encore une fois de ce rapport qui peut aider décideurs de santé publique, médecin et patients.

En conclusion, s'il est impossible, sur la base des preuves présentées de juger de la balance bénéfice/risque de la pratique de la CCE, il semble raisonnable de conduire des études aussi ingénieuses que possible pour tenter de répondre à la question de son efficacité supposée et pour documenter sa sécurité. Il semble tout aussi important de limiter les fausses affirmations sur sa prétendue efficacité dans l'attente de ces résultats et de limiter son utilisation à des projets de recherche. Enfin, à mon sens, il faudrait adopter un tel agenda, aussi bien pour les patients que pour les sujets sains et bien portants.

Florian Naudet, le 22 juin 2019

CONCLUSION

Depuis plusieurs milliers d'années le froid est utilisé en médecine pour lutter contre les douleurs et l'inflammation. Depuis quelques dizaines d'années, on observe un engouement croissant pour les soins à base de froid, en particulier ceux qui consistent à installer les sujets durant quelques minutes dans des chambres ou des cabines dont la température peut descendre sous -110°C . On parle alors de cryothérapie corps entier. Elle se décrit en deux modalités : la cryothérapie corps entier proprement dite qui consiste à l'exposition du corps entier, tête comprise dans une chambre cryogénique pendant 2 à 3 minutes à un froid sec (-110 à -170°C) et la cryothérapie corps partiel qui consiste à l'exposition dans une cabine cryogénique ouverte au niveau de la partie supérieure afin que la tête ne soit pas exposée à un nuage de gaz liquéfié à très faibles températures (-110 à -195°C).

A l'origine, ces appareils étaient destinés aux sportifs de haut niveau afin de prévenir ou traiter les douleurs musculaires après l'exercice. Désormais, ils sont aussi proposés à des patients douloureux atteints de maladies inflammatoires comme la spondylarthrite ankylosante ou souffrant de maladies neurologiques comme la sclérose en plaque voir pour quelques centres à un éventail de pathologies très large incluant les troubles anxieux et dépressifs, le psoriasis, les névrodermites, ou les troubles asthmatiques. A l'opposé, la cryothérapie corps entier est également utilisée en dehors de tout contexte pathologique, pour se sentir bien, voire pour des considérations esthétiques.

En France, aucune réglementation ne restreint actuellement l'exploitation de cabines de cryothérapie corps entier à une profession donnée. Les séances de CCE ne sont pas conventionnées par l'Assurance Maladie.

Des mécanismes biologiques sont régulièrement proposés pour expliquer l'effet bénéfique du froid sur le corps. Ces explications sont diversement convaincantes et ne sont, en tous cas, pas suffisantes. Elles doivent être étayées par des études cliniques, en particulier par des études dites randomisées où l'on attribue par tirage au sort soit la cryothérapie corps entier, soit un autre traitement ou une prise en charge « neutre » (comme rester quelques minutes dans une cabine dont la température est amenée à seulement -5°C). De telles études existent, réalisées dans diverses indications (sportives ou médicales, notamment dans les douleurs lombaires, la fibromyalgie, les maladies inflammatoires rhumatismales). Globalement, les résultats sont décevants. D'une part, quand ils sont en faveur d'un effet positif de la cryothérapie, ces résultats sont modestes et mesurés uniquement à très court

terme. D'autre part, la qualité méthodologique des études laisse beaucoup à désirer, ce qui doit amener à relativiser d'autant plus les effets positifs rapportés

Il est difficile de blâmer à l'excès les investigateurs pour la faible qualité des études réalisées. Ces études sont difficiles à mettre sur pied, nécessitent une expertise très spécialisée et un budget conséquent. Or il n'existe aucune structure permettant d'aider les investigateurs potentiels à améliorer la qualité de leurs projets et les financements spécifiquement dédiés à l'évaluation de tels soins sont trop rares.

La cryothérapie corps entier pose par ailleurs d'authentiques problèmes de sécurité. Des effets secondaires bien réels ont été matérialisés par les études de cas publiées, des témoignages de professionnels et des affaires en justice : brûlures locales au 1er ou 2ème degré, céphalées ou accentuations des douleurs présentes, urticaire chronique au froid, panniculite à froid, intolérances digestives et plusieurs cas d'ictus amnésique. Un cas de dissection de l'aorte abdominale a enfin été décrit.

Dans un tel contexte, on réalisera facilement à quel point il est indispensable de mieux étudier, évaluer la cryothérapie du corps entier.

Des études biologiques, des études cliniques, des registres de suivi des effets indésirables sont nécessaires. Il faut bien sûr que les conditions de ces évaluations soient rendues possibles par un soutien institutionnel, matériel et intellectuel des professionnels du champ.

Au total, il est difficile de se prononcer sur l'efficacité de la cryothérapie corps entier. Il est possible qu'à court terme cette prise en charge ait un certain effet. Il est vraisemblable que cet effet soit au mieux modeste, surtout à distance de l'intervention. En tout état de cause, la cryothérapie ne peut en aucune façon revendiquer de traiter efficacement des cancers ou d'autres pathologies somatiques sévères. On peut alors se demander l'origine du succès d'une telle technique. L'effet antalgique évident du froid, que nous avons tous pu expérimenter au moins ponctuellement ; les explications biologiques rassurantes car relevant d'un discours scientifique; le caractère naturel, non chimique, de l'exposition à des basses températures sont autant d'explications possibles qui peuvent nous pousser à croire que la cryothérapie corps entier « marche bien ». Cette croyance peut d'ailleurs participer à l'effet thérapeutique, et pourquoi pas. Mais non seulement il ne faut pas négliger les effets indésirables observés dont certains ne sont pas anodins et, par ailleurs, comme pour toute approche thérapeutique, il est indispensable d'étudier scientifiquement la nature, l'importance et la durabilité de l'efficacité alléguée.

Nous avons proposé un droit de réponse aux instances représentatives de la cryothérapie du corps entier dont l'Institut National du Sport, de l'Expertise et de la Performance (INSEP), la Société Française de Cryothérapie Corps entier (SFCCE), l'Institut International du Froid (IIF). Seuls la SFCCE et l'IIF ont répondu à notre proposition. Par ailleurs, les associations de patients : Association FibromyalgieSOS et l'Union associative pour lutter contre la sclérose en plaques (UNISEP) n'avaient pas de commentaires après lecture du rapport.

Commentaire de la Société Française de Cryothérapie Corps Entier (SFCCE) rédigé par Monsieur Didier Bertrand

Didier BERTRAND
Masseur-Kinésithérapeute DE
Centre Cryothérapie Corps Entier Cryokiné Marseille
Membre fondateur de la SFCCE
Secrétaire général SFCCE
d.bertrand9@wanadoo.fr

Je souhaite remercier les auteurs de ce rapport pour avoir conservé un regard neutre et scientifique sur l'ensemble de la thérapie par Cryothérapie Corps Entier (CCE), ainsi que pour laisser l'opportunité de témoigner sur ce thème. Je tiens également à remercier Mme Ben Khedher pour sa disponibilité et la qualité des discussions échangées.

L'élaboration de ce rapport est issue du conventionnement historique entre la Direction Générale de la Santé (DGS) et l'INSERM. L'objectif est de répondre en l'occurrence à la saisine émise sur le sujet de la CCE. Dans ce cadre-là, J. Etiemble (1) décrit bien que la mission de l'INSERM est de produire une sorte de « procès-verbal » selon un processus explicite de l'expertise scientifique, qui lui-même constitue le pilier de l'expertise collective devant apporter réponse à la saisine initiale. Cette dernière devant, au final, étayer à la garantie du principe de précaution prônée par les tutelles dans l'évaluation de la gestion du risque, tout en tenant compte du contexte au niveau européen et mondial.

Ce rapport réussi à aborder l'ensemble des différents aspects à considérer sur le sujet de la CCE, dont celui essentiel sur la sécurité du patient. Les techniques de production de froid et leurs spécificités y sont détaillées avec rigueur tant sur l'aspect technologique que sécuritaire, mais aussi économique. Les protocoles d'exposition ainsi que les réactions physiologiques y sont également exposés. Malgré la faiblesse de la littérature scientifique, et un contexte biaisé par un versant commercial péjoratif, aucun aspect n'y est négligé. A juste titre, le constat d'une nécessité d'implication médico-scientifique y est proposé. Sous réserve d'une formalisation scientifique ad hoc, il y est énoncé les perspectives encourageantes d'une thérapeutique ciblée et efficace. Pour toutes ces raisons les auteurs de ce rapport sont à féliciter.

Ce rapport insiste bien sur le constat actuel de la pratique de la thérapie par CCE, et notamment sur l'absence de réglementation concernant son utilisation. Actuellement les différents centres de cryothérapie corps entier, qu'ils soient d'appartenance au monde médical et paramédical ou pas (!), font un usage de la technique en fonction des indications définies lors consensus de Bad Vöslau en 2006, ou de publications scientifiques plus ou moins sérieuses. Ceci sous-tend que l'utilisation de la cabine de cryothérapie corps entier dans un cadre médical (symptomatologie de la sclérose en plaques, pathologies rhumatismales inflammatoires, etc..) devrait être exclusive aux représentants du corps médical ou para-médical. Hors dans la réalité, ce n'est pas le cas.

Quant aux fabricants, ils produisent un système qui est estampillé éventuellement du CE médical par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) pour des utilisations différentes que l'on soit professionnel de santé ou pas. Mais par contre la cabine de CCE est commercialisée avec possibilité d'achat et d'exploitation pour n'importe quel individu qui souhaite acquérir une cabine de CCE. En définitive, l'ANSM se « contente » d'appliquer un statut à la cabine de CCE via un CE médical, pour un système qui sera commercialisé sans aucun regard sur la typologie de l'acquéreur et du patient utilisateur. Ceci, sans nul doute, fait partie des éléments à charge quant au contexte péjoratif actuel de la pratique de la CCE, que l'on peut définir comme un mode d'application « sauvage ». Bons nombres de centres de cryothérapie décrivent « leurs » bonnes pratiques avec « leurs » protocoles, le plus souvent sans cohérence scientifique. Les conséquences d'une telle exploitation commerciale ne pouvant conduire qu'à des utilisations dangereuses, comme décrites dans le rapport.

Alors que vaut un CE médical dans ce contexte ?

Il est quelque peu incompréhensible que l'ANSM qui établit le statut de la cabine de cryothérapie (2) sur le territoire français ne prenne aucune disposition pour que le « patient-utilisateur » de cette technique ne soit protégé dans sa pratique. Il apparaît d'ailleurs que l'ANSM n'a pas la même exigence pour le matériel type CCE que pour les médicaments. Pourtant la sécurité du patient peut être en jeu, comme cela est d'ailleurs bien décrit dans le rapport. En 2016, elle a pourtant considéré la dangerosité intrinsèque du produit fabriqué par une société X, mais surtout celle du lieu d'exploitation (3). Ce qui pouvait correspondre à un bon début d'approche. Elle n'a pas poursuivi son action sur l'ensemble du produit CCE (système – exploitation).

Sur son site internet l'ANSM précise qu'elle a pour mission (4) « *d'assurer une grande efficacité et réactivité dans la mise en place d'actions et de décisions sanitaires transparentes, incontestables et axées en priorité sur la sécurité des patients.* » Elle assure « *une expertise interne... L'ANSM est responsable de l'évaluation scientifique et technique des médicaments et des produits biologiques. Elle veille à ce que chaque patient traité reçoive des produits dont la qualité pharmaceutique, le profil de sécurité d'emploi et l'efficacité sont démontrés et validés. Le profil de sécurité des médicaments et des produits biologiques est évalué préalablement à leur mise sur le marché, dans le cadre d'une procédure nationale ou européenne d'autorisation de mise sur le marché (AMM). Par la suite, une réévaluation constante et régulière, du rapport bénéfice /risque intervient par une surveillance constante des effets indésirables prévisibles ou inattendus via le dispositif de pharmacovigilance.* ». *A ce constat, ne serait-il pas légitime que l'ANSM applique les mêmes actions dans le suivi des nouvelles technologies dont la thérapie par CCE ?*

De manière plus globale, on doit s'interroger sur la problématique majeure de la CCE, qui réside dans sa simplicité d'utilisation, d'où son attractivité. Ceci étant probablement l'élément fondateur de la dangerosité d'utilisation et d'application du système CCE. Pourtant, cette simplicité se combine à une complexité physiologique, à un consensus d'utilisation particulièrement fragile ainsi qu'à un vide législatif. Cette équation antinomique étant à résoudre afin de préserver la sécurité du patient.

Cette absence de réglementation confine à la persistance d'une utilisation « aléatoire » et d'une augmentation du risque accidentogène. Ce qui en parallèle contribue à l'augmentation de la dépense de la sécurité sociale.

On ne peut que souhaiter que les commanditaires de ce rapport sur la CCE prennent la mesure des conclusions émises dans ce rapport, afin d'encadrer la pratique de la CCE, et qu'ils favorisent l'implication médico-scientifique. Il en va de même pour les acteurs médicaux et paramédicaux de la

CCE, qui vont devoir répondre plus efficacement au défi d'une structuration scientifique cohérente, et d'une pratique pertinente et sécurisée.

D. BERTRAND

- (1) L'expertise collective : la réponse de l'Inserm au besoin d'aide à la décision - Article paru dans *Natures, Sciences, Sociétés NSS*, 2001, vol. 9, n° 4, 54-61 – *Jeanne Etienne institut thématique Santé publique de l'Inserm*
- (2) Questions/Réponses - Liste des positionnements réglementaires et des qualifications des DM et DMDIV - II. Questions relatives au statut ou la classe d'un produit - ANSM - Version du 02/06/2016- page 22 –
- (3) ANSM Décision du 30 novembre 2016
- (4) Site internet ANSM – Organisation – Nos Activités – Autoriser

Commentaire de l'Institut International du Froid rédigé par Monsieur Benoit Dugué

Professeur Benoit Dugué

Université de Poitiers

Laboratoire « Mobilité, Vieillesse, Exercice (MOVE) –EA6314

Responsable du Groupe de travail « Cryothérapie/Cryostimulation » de l'Institut International du Froid

Objet : Commentaires et réflexions concernant le rapport INSERM intitulé « Evaluation de l'efficacité et de la sécurité de la cryothérapie du corps entier à visée thérapeutique ».

L'utilisation de la Cryothérapie en France et dans le monde s'est énormément développée ces dix dernières années et de nombreux centres de Cryothérapie ont vu le jour sur le territoire Français.

Dans ce contexte, l'Institut International du Froid a souhaité instituer un groupe de travail intitulé « Cryothérapie/Cryostimulation » regroupant les spécialistes nationaux et internationaux de cette thématique. A côté du terme « Cryothérapie » a été ajouté celui de « Cryostimulation » afin d'indiquer que des personnes en bonne santé (telles que des personnes sportives) utilisent aussi des expositions à un froid intense par exemple à des fins de récupération après un exercice physique.

Depuis sa création, le groupe de travail « Cryothérapie/Cryostimulation » insiste systématiquement sur un besoin d'études de qualité dans le domaine de l'utilisation de la Cryothérapie/Cryostimulation, en particulier concernant le développement d'essais randomisés multicentriques, et est donc globalement en accord avec la conclusion principale de l'expertise sur la nécessité de travaux supplémentaires.

Néanmoins, cette tâche n'est pas si simple à accomplir. Comme rappelé plusieurs fois dans le rapport, il y a d'une part un manque de moyens dédiés à l'étude de la Cryothérapie/Cryostimulation et d'autre part, une impossibilité de travailler en double aveugle. De ce fait, les études qui seront réalisées ne seront jamais considérées comme étant de grande qualité et une relative suspicion sur les résultats demeurera (effet placebo). Par ailleurs, réaliser des séries d'essais cliniques randomisés avec un grand nombre de sujets pour telle ou telle situation clinique n'apportera pas forcément directement de réponses claires et définitives comme suggéré dans le rapport. En effet, de

nombreuses questions sont à étudier en amont et sans doute l'exposition que l'on retrouve souvent dans la littérature scientifique de 3 min à -110°C et qui est utilisée dans la plupart des centres de cryothérapie n'est certainement pas optimale ou même efficace pour tous les sujets. De ce fait, dans les études publiées, nous assistons à une grande variabilité inter-individuelle des réponses, quelle que soit la situation investiguée ; sans doute avec des sujets « répondeurs » et d'autres « non-répondeurs » rendant plus difficile l'obtention de résultats significatifs. La situation est complexe. Il faudrait s'intéresser de très près à ces sujets clairement répondeurs dans les diverses situations examinées et en particulier les patients qui utilisent la cryothérapie comme une aide complémentaire à un traitement et comprendre leurs particularités.

Des études de doses-réponses (quelle température pendant combien de temps) sont certainement nécessaires, pour toutes les situations cliniques (au sens large) sur lesquelles on souhaite utiliser la cryothérapie/cryostimulation et selon les caractéristiques des individus. Comme mentionné précédemment, les variabilités inter-individuelles des réponses sont importantes et les critères de sélection des sujets dans les études futures devront être minutieux. En effet, les réponses individuelles au froid peuvent dépendre de facteurs variés et qui peuvent paraître futiles tels que, entre autre, le morpho-type, l'indice de masse corporel, la quantité de graisse au niveau de la peau, le sexe de la personne, l'état de forme, l'âge, le niveau d'adaptation au froid, etc. Il est également exprimé dans le rapport que la cryothérapie concerne les expositions à une température de -110°C ou inférieure. L'exposition à des températures supérieures (ex : - 60°C) peut également conduire à des adaptations physiologiques ayant des conséquences sur une situation clinique (contexte de la pathologie, mais aussi d'autres situations par exemple de fatigue, de courbatures, de récupération après exercice physique). Notre récente publication, incluant une série de méta-analyses comparant différents modes de récupération après un exercice physique montre, dans ce cadre, que l'utilisation de la cryothérapie/cryostimulation permet une diminution significative des courbatures après une séance d'activité physique intense (Dupuy et al, *Frontiers in Physiology* 2018, 9:403 ; <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fphys.2018.00403/full>). Nous avons inclus pour la méta-analyse 2 études supplémentaires par rapport au travail de meta-analyse de Costello analysé dans le rapport (Costello et al (2015) *Cochrane Database Syst Rev* 2015, 9: Cd010789). Pour les lecteurs intéressés par le sujet de la cryothérapie/cryostimulation, un enregistrement d'une conférence présentant notre point de vue sur la question est disponible via le lien suivant : <http://chairesportsante.univ-poitiers.fr/actualites/video-conference-froid-etcryotherapie-activite-physique-recuperation/>

Comme mentionné précédemment, l'utilisation de la cryothérapie s'est énormément développée dans de nombreux pays. La Pologne présente une particularité. C'est le seul pays, à notre connaissance, où la sécurité sociale rembourse depuis quelques années des cures de cryothérapie pour certaines pathologies chroniques. Il est dommage que les auteurs du rapport n'aient pas essayé de rencontrer les services de sécurité sociale de Pologne, pour connaître la genèse de leur décision et leur retour d'expérience.

Les problèmes liés à la Cryothérapie/Cryostimulation mentionnés dans le rapport sont clairement à prendre en considération. Néanmoins, compte tenu du nombre de séances réalisées dans le monde, les problèmes restent fort heureusement rares mais doivent être répertoriés et étudiés. Il sera sans doute nécessaire de distinguer dans ce contexte les différentes techniques de Cryothérapie/Cryostimulation séparément: cryosaunas (cryothérapie dite à corps partiel car la tête n'est pas exposée, exposition à -160°C par vaporisation d'azote directement dans l'enceinte d'exposition) et les chambres de cryothérapie où l'ensemble du corps est exposé (cryothérapie dite à corps entier, exposition de -50°C à -130°C, refroidissement de l'air de l'enceinte d'exposition via les parois d'un échangeur de chaleur adapté permettant une séparation totale entre les gaz frigorigènes et l'enceinte d'exposition). Concernant cette dernière technologie, l'influence de la convection sur les effets de la Cryothérapie/Cryostimulation mériterait d'être mieux étudiée, un froid ventilé à -50°C ayant très probablement des effets aussi significatifs qu'un froid non ventilé à -130°C – la température cutanée étant certainement un facteur déclenchant des mécanismes physiologiques recherchés.

Dans le cas des cryosaunas, des précautions supplémentaires seront certainement à prendre car des risques d'anoxie et de brûlure sont possibles. Dans chaque situation, il devrait être précisément décrit la préparation des personnes avant l'exposition, les protocoles d'exposition, les précautions d'utilisation et les contre-indications.

Enfin, il a été mentionné dans le rapport la nécessité de formation des intervenants travaillant en centre de cryothérapie et l'ouverture d'un Diplôme d'Université à l'Université de Bourgogne-Franche Comté (site de Besançon). Plusieurs membres Français et étrangers du groupe de travail « Cryothérapie/Cryostimulation » de l'Institut International du Froid participeront comme conférenciers à cette formation.

En conclusion: l'utilisation de la cryothérapie et de la cryostimulation mérite d'être investiguée de manière plus approfondie afin d'examiner en détail son efficacité dans différents contextes. Des travaux sur les risques d'utilisation et les contre-indications sont nécessaires pour utiliser cette

nouvelle pratique de la manière la plus sécurisée possible. Le développement de formation pour les utilisateurs semble indispensable.

Fait à Poitiers, le 24/07/2019

Pr Benoit Dugué