

EFFICACITÉ DE LA RADIOFRÉQUENCE MONOPOLAIRE CAPACITIVE RÉSISTIVE DANS LE TRAITEMENT PAR PHYSIOTHÉRAPIE DES DOULEURS PELVIENNES CHRONIQUES : UNE ÉTUDE RANDOMISÉE CONTRÔLÉE

CARRALERO MARTÍNEZ A¹, MUÑOZ PÉREZ MA², KAUFFMANN S¹, BLANCO RATTO L¹, RAMÍREZ GARCÍA I¹.
NEUROUROL URODYN. 2022;1 11.

¹ Centre de physiothérapie clinique RAPbarcelona, Barcelone, Espagne ² Département de pédiatrie, gynécologie et obstétrique, et médecine préventive. Programme de doctorat en méthodologie de recherche biomédicale et de santé publique, Université autonome de Barcelone (UAB), Bellaterra, Espagne

INTRODUCTION

Les douleurs pelviennes chroniques touchent entre 5,7 % et 26,6 % de femmes et entre 2,2 % et 9,7 % des hommes^{1,2}. En plus de causer des dysfonctionnements de l'appareil uro-génital, ces douleurs aux multiples facteurs peuvent engendrer des conséquences notables sur la qualité de vie (QdV)³.

Concernant les traitements, il existe plusieurs options reconnues, telles que la radiofréquence monopolaire capacitive résistive (RFMCR). Si l'approche clinique a été très courante durant ces vingt dernières années, des données fiables sur son utilisation nous manquent encore. On note que le champ électromagnétique généré par les ondes provoque la vasodilatation et une augmentation de l'activité cellulaire, ce qui permet une meilleure réparation du tissu conjonctif, améliore son élasticité et augmente la résistance à la douleur en réduisant l'inflammation^{5,6}.

Par l'élimination de l'ischémie et de la spasticité, la stimulation thermique permet de diminuer la douleur. La vasodilatation est augmentée par la stimulation des récepteurs thermiques et la douleur générée par l'ischémie^{7,8} est ainsi réduite. Par ailleurs, l'effet bioélectrique stimule les seuils sensoriels liés à la douleur et leur permet de revenir à la normale. Cet effet analgésique s'explique par la théorie dite du portillon⁹.

Malgré l'efficacité prouvée⁵⁻⁷ de la RFMCR sur les pathologies musculo-squelettiques, on dispose encore de peu d'études démontrant ses bénéfices sur la gestion de la douleur et le traitement des douleurs pelviennes chroniques^{10,11}.

Cette étude analyse l'efficacité de la RFMCR par opposition à un traitement placebo, combinée à des techniques de physiothérapie et de gestion de la douleur, afin de la réduire et d'améliorer la qualité de vie des patients atteints.

RESSOURCES ET METHODES

Cet essai a regroupé 81 patients souffrant de douleurs pelviennes chroniques. Les critères d'inclusion à l'étude étaient d'être âgé de 18 ans ou plus et de présenter au moins un des symptômes suivants au cours des six derniers mois : endométriose, adénomyose, syndrome de douleur myofasciale (SDM), syndrome du muscle releveur, syndrome de la vessie douloureuse, prostatite inflammatoire, névralgie pudendale et douleurs pel-

viennes chroniques générales. Les critères d'exclusion étaient les suivants : (1) le recours à la thérapie manuelle, la physiothérapie, la chiropraxie, l'ostéopathie ou tout autre traitement traditionnel durant l'étude ; (2) le traitement anti cancéreux récent et la chirurgie de la zone pelvienne au cours des trois derniers mois ; (3) la grossesse, la fatigue chronique/fibromyalgie, les troubles psychologiques sévères, l'hypersensibilité cutanée et les maladies neuromusculaires.

Taille de l'échantillon

Le calcul de la taille de l'échantillon a conclu que 40 patients étaient nécessaires pour chaque groupe de l'étude. L'étude a été validée par le comité d'éthique de l'hôpital Vall d'Hebron (PR(RAP)361/2018) et tous les patients ont signé un formulaire de consentement.

Randomisation

Les participants à l'étude ont été aléatoirement assignés au groupe de contrôle (GC) et au groupe d'intervention (GI).

Afin de ne pas influencer les patients, les physiothérapeutes et le chercheur principal du groupe d'étude attribué, quatre paramètres ont été appliqués : (1) l'écran visible pour l'équipe de la RFMCR ne montrait aucun témoin indiquant si l'équipement émettait ou non un signal électrique ; (2) un indicateur d'intensité de 2 % était appliqué à tous les participants pour empêcher que le GI ne reçoive un effet thermique ; (3) pour éviter toute sensation, les physiothérapeutes ont appliqué la RFMCR au moyen de la poignée ; (4) la randomisation et l'attribution des séquences étaient toujours masquées jusqu'à l'analyse statistique à la fin de l'application.

Intervention

Le traitement consistait en l'application de 10 séances de RFMCR à raison d'une fois par semaine (INDIBA®, 350 VA, 100 W à 448 kHz, INDIBA SA). Tous les patients ont reçu la RFMCR couplée à des techniques de physiothérapie et de gestion de la douleur, mais les patients du GC ont reçu une onde de RFMCR désactivée.

Mesures des résultats

En suivant les conseils de la International Continence Society (ICI) pour l'évaluation de l'intensité de la douleur, le score d'EVA a été utilisé¹² et une différence d'au moins deux points a été considérée comme la principale mesure des résultats. De plus, le questionnaire SF-12 a permis d'évaluer la qualité de vie comme mesure secondaire des résultats. Les participants ont rempli une évaluation

au début de l'étude, puis deux autres après 5 et 10 semaines de traitement.

Tous les effets indésirables constatés, le cas échéant, ont été répertoriés après chaque séance. L'effet le plus souvent noté en réaction à la RFMCR, apparaît principalement au début et consiste en une augmentation de la douleur dans la zone concernée durant 2 à 3 jours.

Méthodes statistiques

Le logiciel SPSS 24.0 a été utilisé pour conduire les analyses statistiques. Un niveau d'importance statistique $p < 0,05$ a été déterminé.

RÉSULTATS

Caractéristiques initiales

Une patiente sur les 82 a été exclue de l'étude en raison de sa grossesse. Quatre-vingt patients (hommes, $n = 26$) ont pris part à l'étude. L'âge moyen était de 43,6 ans et la durée moyenne des symptômes s'étalait de 6 mois à 25 ans. Près de la moitié des patients présentaient des syndromes de douleur myofasciale (50,6 %) et

44,4 % d'entre eux montraient un syndrome de douleur myofasciale associé à d'autres troubles. La majorité d'entre eux a été diagnostiquée comme souffrant de douleurs pelviennes chroniques en raison d'une endométriose (14,8 %), d'un syndrome de la vessie douloureuse (14,8 %) et d'une prostatite (11,1 %).

Réduction de l'intensité de la douleur

Après 10 séances de traitement par RFMCR, la sensation de douleur s'est nettement réduite (Table 1). L'évaluation de l'analyse per protocole finale (PP) a montré une réduction notable de 2,80 points des valeurs moyennes pour le GI, tandis que la réduction n'était que de 1,22 point pour le GC ($p = 0,013$). L'image 1A montre l'évolution des scores d'EVA dans le temps. L'analyse de l'intention de traiter (ITT) témoigne d'une réduction marquée de 2,74 points pour le GI et de seulement 0,95 point pour le GC à la fin du traitement ($p = 0,002$). De plus, la réduction prononcée de la douleur ($p = 0,020$) de 1,59 point dans le GI a été observée à la cinquième séance, alors qu'on ne notait qu'une baisse moyenne de 0,29 point dans le GC.

	ITT			PP		
	IG (n=41)	CG (n=40)	p Value	IG (n=38)	CG (n=32)	p Value
A. Échelle visuelle analogique						
Valeur de référence	5.93 (2.46)	4.87 (2.37)		5.95 (2.49)	4.83 (2.42)	
10 séances	3.19 (2.78)	3.92 (2.76)		3.15 (2.78)	3.61 (2.79)	
Différence par rapport à la ligne de base	-2.74 (-3.51: -1.92)	-0.95 (-1.70: -0.33)	0.002	-2.80 (-3.69: -1.96)	-1.22 (-2.10: -0.44)	0.013

Table 1. Variations des paramètres après 10 semaines de CRMRF et traitement fictif

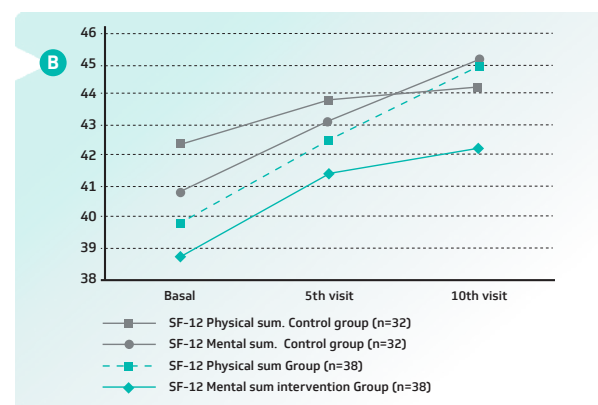
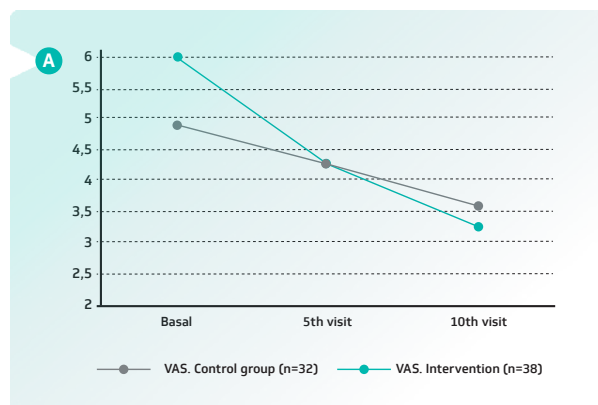


Image 1. Intensité de la douleur (VAS) (A) et qualité de vie liée à la santé (questionnaire SF12) (B) valeurs initiales, 5 semaines, et fin d'étude (Semaine 10). PP analyse per protocole EVA, échelle visuelle analogique

Évaluations des patients : résultats relatifs à la qualité de vie

Il n'existe pas de différence entre les deux groupes d'étude dans l'analyse per protocole après la fin de traitement. L'image 1B montre l'évolution dans le temps des valeurs obtenues grâce au questionnaire de SF-12. Si le GI et le GC ont enregistré une augmentation moyenne en matière physique et mentale, suggérant un impact mineur sur les troubles des voies urinaires inférieures pour la qualité de vie ressentie, ces changements ne sont pas marquants.

L'analyse ITT indiquait une différence notable ($p = 0,034$) dans le questionnaire SF12 sur les critères physiques à la fin du traitement de 4,70 points (SD 6,40) pour le GI par rapport à 1,33 point (SD 7,68) pour le GC. Les résultats

du questionnaire SF12 sur les critères mentaux n'ont pas évolué entre les traitements et à l'issue des séances.

Dans les deux analyses, une amélioration significative du fonctionnement physique a été observée ($p < 0,037$), avec une augmentation de la qualité de vie > 5 points notée pour le GI par rapport à 0,99 point pour le GC. Dans tous les domaines du questionnaire une amélioration a été observée à la fin du traitement, toutefois ces différences ne sont pas pertinentes d'un point de vue statistique.

Effets secondaires et observance

Aucun effet indésirable grave n'a été observé. L'observance générale du traitement était de 86,4 % (soit 70 patients sur 81).

DISCUSSION

La technique de la RFMCR est évaluée pour la première fois par une étude randomisée contrôlée (ERC). Nos résultats montrent que la réponse de la thérapie par RFMCR (sur le GI) était supérieure à celle observée sur le placebo (sur le GC) pour le traitement du syndrome de douleur myofasciale ainsi que tous les autres troubles douloureux^{5,13-15}.

Seules deux études précédentes se sont intéressées à son efficacité en matière de réduction des douleurs pelviennes et périnéales. L'une de ces études était l'ERC de Bretelle et al. sur les femmes après accouchement. Elles ont conclu que l'application de la RFMCR sur le périnée le jour suivant l'accouchement réduisait la sensation d'inconfort à la marche et la prise de paracétamol. La seconde était l'étude quasiment expérimentale de Fernández-Cuadros et al.¹⁰ au cours de laquelle, on a observé une diminution de la douleur et une amélioration de la force musculaire après huit séances de rétroaction biologique par manométrie suivies de l'application de la RFMCR.

Les participants de notre étude diffèrent de ceux de l'essai de Bretelle et al.¹¹. Ils sont toutefois identiques à ceux de l'étude de Fernández-Cuadros et al.¹⁰. Pourtant, cette dernière était une étude de type quasiment expérimentale/ « avant-après » qui n'a pas été randomisée et n'a pas préservé le caractère aveugle, entraînant un plus grand risque de sélection des participants. De plus, les deux techniques ont été appliquées simultanément. En revanche, la présente étude a été conçue telle une ERC comptant plus de patients et offrant donc des preuves plus solides et fiables.

La baisse conséquente du score d'EVA de près de 3 points dans le GI correspond aux autres conclusions concernant l'utilisation de la RFMCR pour les différents troubles musculo-squelettiques^{10,14,5}. En outre, cette augmentation était plus élevée que celle constatée parmi les populations souffrant d'autres douleurs pelviennes chroniques¹⁶.

Malgré un score plus bas (1 point dans l'EVA), notre GC a également montré une diminution de l'intensité de la douleur qui peut être imputable à l'application de la thérapie myofasciale en parallèle avec le placebo de la RFMCR comme décrit par FitzGerald et al.^{17,4}.

Avant la RF, on utilisait couramment la thermothérapie profonde, les ultrasons et la diathermie. Ces techniques améliorent la saturation de l'hémoglobine et augmentent mieux la température des tissus profonds que la thermothérapie de surface. Pourtant, aujourd'hui, elles ne sont que très peu utilisées dans le traitement des douleurs pelviennes chroniques en raison du risque de réaction périostée. Par ailleurs, la plupart des appareils de diathermie de fréquence de 8 à 14 MHz produisent une chaleur excessive durant le traitement qui peut engendrer des brûlures cutanées si un système de refroidissement n'est pas mis en place. La RFMCR à 448 kHz ne nécessite pas de système de ce type puisqu'aucune chaleur excessive n'est produite, ce qui la rend très sûre d'utilisation^{5-8,13}.

Limites

En comparant les pathologies initiales des participants, on observe une homogénéité dans les deux groupes, à l'exception du critère de chirurgie obstétrique. Même si, selon la déclaration CONSORT, on peut dire que toute différence peut être le fruit du hasard et non un biais de sélection, nous estimons que cette problématique a été traitée correctement en tant que limite. D'autre part, nous n'avons pas pris en considération cette variante

entre les groupes puisque dans la plupart des cas, les interventions chirurgicales ont eu lieu plusieurs années avant le début des douleurs. De plus, ces interventions ne semblaient pas être la cause ou le déclenchement des douleurs constatées par les patients.

Des études de suivi à long terme sont prévues. Des recherches approfondies pour déterminer la manière la plus efficace d'appliquer la RFMCR sont nécessaires. En effet, des études prospectives sont indispensables pour évaluer la réponse à la technique de la RFMCR sur un échantillon plus large et également pour améliorer le protocole d'application.

CONCLUSIONS

La technique de la RFMCR comparée au placebo a montré son efficacité dans la réduction de l'intensité de la douleur chez les patients souffrant de douleurs pelviennes chroniques. En outre, les différences observées sur les autres résultats ressentis par les patients, tels que la qualité de vie liée à la santé, montrent des progrès statistiques conséquents.

Les deux techniques utilisées ont amélioré les symptômes et dans une grande mesure la qualité de vie des patients, bien que le ressenti de l'amélioration diffère entre les deux groupes. Ces résultats, et la facilité d'utilisation de la RFMCR, devraient encourager le recours plus fréquent à ce type de traitement.

RÉFÉRENCES

1. Ahangari A. Prevalence of chronic pelvic pain among women: an updated review. *Pain Physician*. 2014;17(2):e141de147.
2. Grinberg K, et al. A common pronociceptive pain modulation profile typifying subgroups of chronic pelvic pain syndromes is interrelated with enhanced clinical pain. *Pain*. 2017;158(6):102101029.
3. Engeler D et al. Guidelines on chronic pelvic pain. *European Association of Urology*. 2016.
4. Klotz SGR, Ketels G, Löwe B, Brünahl CA. Myofascial findings and psychopathological factors in patients with chronic pelvic pain syndrome. *Pain Med*. 2020; 21(2):e34-e44.
5. Kumaran B, Watson T. Treatment using 448kHz capacitive resistive monopolar radiofrequency improves pain and function in patients with osteoarthritis of the knee joint: a randomised controlled trial. *Physiotherapy*. 2019;105(1):98-107.
6. Yokota Y, et al. Effect of capacitive and resistive electric transfer on tissue temperature, muscle flexibility, and blood circulation. *J Nov Physiother*. 2017;7:325.
7. Tashiro Y, et al. Effect of capacitive and resistive electric transfer on hemoglobin saturation and tissue temperature. *Int J Hyperthermia*. 2017;33(6):696-702.
8. Hernández-Bule ML, et al. In vitro stimulation with radiofrequency currents promotes proliferation and migration in human keratinocytes and fibroblasts. *Electromagn Biol Med*. 2021;40(3):338-352.
9. Melzack R, Wall PD. Pain mechanisms: a new theory. *Science*. 1965;150(3699):971-979.
10. Fernández-Cuadros ME, et al. [Effectiveness of multimodal rehabilitation (biofeedback plus capacitive-resistive radiofrequency) on chronic pelvic pain and dyspareunia: prospective study and literature review] (Spanish). *Rehabilitacion (Madr)*. 2020;54(3):154-161.
11. Bretelle F, et al. Capacitive-resistive radiofrequency therapy to treat postpartum perineal pain: a randomized study. *PLoS One*. 2020;15(4):e0231869.
12. Hanno P, et al. Bladder pain syndrome. In: Abrams P, Cardozo L, Wagg A, Wein A, eds. *Incontinence*. 6th ed. International Consultation on Incontinence; 2017:2203-2301.
13. Notarnicola A, et al. Short term efficacy of capacitive-resistive diathermy therapy in women with low back pain: a prospective randomised controlled trial. *J Biol Regul Homeost Agents*. 2017;31:509-515.
14. Diego IMA, et al. Analgesic effects of a capacitive-resistive monopolar radiofrequency in patients with myofascial chronic neck pain: a pilot randomized controlled trial. *Rev Assoc Med Bras (1992)*. 2019;65(2):156-164.
15. Duñabeitia I, et al. Effects of a capacitive-resistive electric transfer therapy on physiological and biomechanical parameters in recreational runners: a randomised controlled crossover trial. *Phys Ther Sport*. 2018;32:227-234.
16. Gerlinger C, et al. Defining a minimal clinically important difference for endometriosis-associated pelvic pain measured on a visual analog scale: analyses of two placebo-controlled, randomized trials. *Health Qual Life Outcomes*. 2010;8:138.
17. FitzGerald MP, et al. Urological pelvic pain collaborative research network. Randomized multicenter feasibility trial of myofascial physical therapy for the treatment of urological chronic pelvic pain syndromes. *J Urol*. 2013;189(1, suppl):S75-S85.

