

Pilot study to assess safety and efficacy of Cefaly® device in the treatment and prevention of anterior Tension Headaches

Etude pilote d'évaluation de la sécurité et de l'efficacité du système Cefaly® dans le traitement et la prévention des Céphalées de tension antérieures

STX-Med: Medical Department September 2007

© STX-Med 2007

STX-Med : Medical Department 2007

Cefaly Clinical Study on anterior tension headaches

Panel 44

2

SUMMARY

Forty four volunteers (34 women, 8 men) between 18 and 60 (average 37.7; s = 12.1) suffering of chronic anterior tension headaches were treated for 30 days with antalgic electrotherapy applied on the supraorbitalis and supratrochlearis nerve by the means of Cefaly device.

During the first session the heart rate and blood pressure monitoring didn't show any cardiovascular stress. Same measurements after 30 days period didn't show as well any cardiovascular modification.

Skin inspection of the front head region demonstrates no skin lesion. At the end of the first session, only a quick reversible local skin erythema of the front head skin was detected on 23 out of 44 volunteers. This erythema lasted for a maximum duration of 30 minutes.

The tolerance to the feeling was excellent as average feeling during the first session was comfortable and without any pain.

After 30 days of use, 38 patients out of the 44 reported that a Cefaly session during a headache crisis cancels completely the pain or reduces it significantly: 26 reported that pain is canceled and 12 that pain is significantly reduce. Only one patient out of the 44 reported no improvement.

Concerning the occurrence of the crisis, 41 patients out of the 44 reported that the regular use of the Cefaly reduces the frequency of the crisis and 28 that it reduces a lot the frequency of the crisis. Only 2 patients reported no reduction of the crisis occurrence.

The average satisfaction index is 3.36 with a maximum of 4. Forty patients out of the 44 are totally or very satisfied. Three patients are slightly or not satisfied.

RESUME

Quarante quatre volontaires (34 femmes et 8 hommes) entre 18 et 60 ans (moyenne 37,7 ; s =

12,2) souffrant de céphalées de tension antérieures ont été traités pendant 30 jours par de l'électrothérapie antalgique appliquée sur les nerfs supraorbitaires et supratrochléaires au moyen de l'appareil Cefaly.

Durant la première séance, l'enregistrement de la fréquence cardiaque et de la pression artérielle n'ont montré aucun stress cardiovasculaire. De même, après la période de 30 jours de traitement quotidien, aucune modification cardiovasculaire n'a été mesurée.

L'inspection de la peau du front, où s'applique l'électrode bipolaire, n'a révélé aucune lésion cutanée. A la fin de la première séance, un érythème réversible sur la peau du front a été observé chez 23 patients sur un total de 44. Cet érythème avait totalement disparu chez tous les patients après 30 minutes.

La tolérance à la sensation était excellente. La sensation moyenne décrite était confortable et sans douleur.

A la fin des 30 jours d'utilisation, 38 patients sur un total de 44 rapportent qu'une séance de Cefaly durant une crise douloureuse supprime complètement la douleur ou la réduit de façon importante : 26 rapportent que la douleur est supprimée et 12 que la douleur est réduite de façon importante. Un seul patient sur les 44 dit ne pas avoir constaté d'amélioration.

En ce qui concerne l'occurrence des crises, 41 patients sur les 44 rapportent que l'utilisation régulière du Cefaly réduit la fréquence des crises ; et 28 que cela réduit nettement la fréquence des crises. Seuls deux patients disent ne pas avoir constatés de diminution de la fréquence des crises.

L'indice moyen de satisfaction est de 3,36 avec un maximum de 4. Quarante patients sur les 44 se disent totalement ou très satisfaits. Trois patients sont peu ou pas satisfaits.

STX-Med : Medical Department 2007

Cefaly Clinical Study on anterior tension headaches

Panel 44

3

INTRODUCTION

Grâce à une connaissance approfondie de l'électrophysiologie de l'excitation d'une part, et à une maîtrise de l'électronique et de sa miniaturisation d'autre part, on dispose de moyens techniques fiables et pratiques pour déclencher en toute sécurité des potentiels d'action sur les fibres nerveuses. Des microimpulsions de courant peuvent exciter spécifiquement certains types de fibres nerveuses, sans douleur électrique et sans aucun risque de brûlure électrique ou électrochimique (10, 11, 12).

Une littérature scientifique abondante décrit l'efficacité de l'électrothérapie dans le traitement des céphalées et des migraines (1 à 10). Ce type d'électrothérapie consiste essentiellement en l'excitation des fibres nerveuses afférentes de type A β : électrothérapie antalgique de type TENS-Classique (Gate Control) dans un but antalgique immédiat par stimulation à haute fréquence et faible intensité des fibres A β . Ce mécanisme antalgique « Gate Control » a été initialement décrit par Melzack dans Science.

Science 150: 971-979 Melzack, R, Wall, P, (1965) Pain mechanisms: A new theory

Un dispositif spécifique, le Cefaly, a été conçu pour permettre une application simple, confortable et pratique de l'électrothérapie antalgique au niveau des nerfs supraorbitaires et supratrochléaires.

La présente étude analyse à la fois la sécurité et l'efficacité du dispositif Cefaly dans le traitement et la prévention des céphalées de tension.

MATERIEL et METHODE

Quarante quatre sujets (34 femmes, 10 hommes) entre 18 et 60 ans (âge moyen 37,7 ; s = 12,1) souffrant chroniquement de céphalées de tension localisées dans la partie antérieure du crâne ont reçu une électrothérapie antalgique pendant 30 jours au moyen du dispositif Cefaly.

La fréquence cardiaque ainsi que la pression artérielle ont été mesurées. Une inspection cutanée a également été effectuée ainsi que différents tests d'efficacité, de tolérance et de satisfaction.

Technique d'électrothérapie antalgique

A) Préparation de la peau

Avant l'application d'une électrode bipolaire, la peau du front est nettoyée et dégraissée au moyen d'une solution aqueuse contenant les ingrédients suivants : propylène glycol, alcool benzilic, ethanol, butylen glycol, hexylen glycol.

B) Placement de l'électrode

Une électrode bipolaire de 80 x 40 mm est placée au niveau du front avec le bord inférieur qui se situe sur la ligne reliant les deux sourcils. Cette électrode présente deux zones conductrices de contact de 20 x 6 mm séparées par une zone non-conductrice de 5 mm. Il s'agit d'une

STX-Med : Medical Department 2007

Cefaly Clinical Study on anterior tension headaches

Panel 44

4

électrode spécifiquement conçue pour l'application Cefaly. Le contact avec la peau est assuré par du gel conducteur autocollant.

C) Protocole d'électrothérapie antalgique

L'électrothérapie est effectuée en mode bipolaire. L'appareil est un générateur de courant constant pour une impédance de peau de 2,2 K Ω selon un modèle capacitif. Les impulsions sont rectangulaires biphasiques avec les paramètres suivants :

a) programme 1 pour le traitement de crise : durée d'impulsion 250 μ S, fréquence 100 Hz, durée 20 minutes, intensité maximum 16 mA.

b) programme 2 pour la prévention : durée d'impulsions 300 μ S, fréquence 6Hz, durée 20 minutes, intensité maximum 16 mA.

D) Protocole de traitement

La durée d'une séance est de 20 minutes. Lorsque le sujet est en phase douloureuse, il fait une séance de 20 minutes avec le programme 1 de traitement de crise. En dehors des épisodes douloureux, le sujet fait une séance quotidienne de 20 minutes avec le programme 2 de prévention.

Pour les deux programmes, le sujet laisse monter lentement l'intensité. Une fois que l'intensité maximum supportable est atteinte, au moyen d'une pression sur le bouton de l'appareil, le sujet stabilise l'intensité. Le reste du traitement se déroule avec cette intensité maximum supportable.

Techniques de mesure et d'enregistrement

A) Moyen et matériel de mesure

Sécurité

Au point de vue de la sécurité, une inspection médicale de la peau du front est effectuée. Le monitoring de la fréquence cardiaque et de la pression artérielle est également effectué.

Tolérance

Au point de vue de la tolérance chaque sujet utilise une échelle de douleur pour évaluer

l'intensité de la sensation perçue. Il s'agit d'une échelle de 0 à 10 :

- 0 Absence de sensation
- 1 Sensation très légère, à peine perceptible
- 2 Sensation légère, nettement perceptible
- 3 Sensation nettement perceptible
- 4 Sensation légèrement désagréable
- 5 Sensation désagréable mais pas douloureuse

STX-Med : Medical Department 2007

Cefaly Clinical Study on anterior tension headaches

Panel 44

5

- 6 Douleur légère
- 7 Douleur tolérable
- 8 Douleur forte
- 9 Douleur intense
- 10 Douleur insupportable

Efficacité

La fréquence et l'intensité des épisodes douloureux sont rapportées par le patient au moyen des grilles d'évaluation suivantes à J30

a) Intensité de la crise :

La question suivante est posée aux sujets :

L'utilisation du Cefaly durant une crise de douleur permet de faire disparaître la douleur :

- Complètement
- De façon importante
- Moyennement
- Un peu
- Pas du tout
- Augmente la douleur

b) Fréquence des crises

La question suivante est posée aux sujets :

L'utilisation du Cefaly en prévention permet

- De supprimer les crises douloureuses
- De réduire nettement la fréquence des épisodes douloureux
- De réduire moyennement la fréquence des épisodes douloureux
- De réduire un peu la fréquence des épisodes douloureux
- Ne réduit pas la fréquence des épisodes douloureux
- Augmente la fréquence des épisodes douloureux

Satisfaction

Une appréciation générale est effectuée par la question suivante :

Êtes vous globalement satisfait par l'utilisation du Cefaly pour le traitement et la prévention de vos céphalées :

- 4 : Totalemment satisfait
- 3 : Très satisfait
- 2 : Moyennement satisfait
- 1 : Peu satisfait
- 0 : Pas satisfait

B) Protocole de mesure et d'enregistrement

Sécurité

Inspection de la peau du front avant la première séance, immédiatement après la première séance, 20 minutes après la première séance et à la fin des 30 jours d'utilisation.

Mesure de la fréquence cardiaque et de la pression artérielle systolique et diastolique 5

minutes avant la première séance, pendant la première séance à 5 minutes, à la fin de la première séance et à J 30. Les mesures sont effectuées en position assise et après que le sujet soit resté au repos pendant 5 minutes en position assise.

STX-Med : Medical Department 2007

Cefaly Clinical Study on anterior tension headaches

Panel 44

6

Tolérance

La grille d'appréciation de la tolérance est complétée par les sujets immédiatement après la première séance avec le programme 1 ainsi qu'à J30.

Efficacité et satisfaction

Les questions sur l'intensité et la fréquence des crises douloureuses ainsi que sur la satisfaction sont posées à J30.

RESULTATS

Sécurité

L'inspection de la peau du front a montré une légère rougeur immédiatement à la fin de la première séance chez 23 des 44 sujets. Cette rougeur avait complètement disparu chez tous les sujets après 20 minutes sauf chez trois où a encore persisté une légère rougeur pendant 10 minutes. Aucune sorte d'altération de la peau n'a été observée chez les 44 sujets à la fin des 30 séances.

La fréquence cardiaque moyenne de repos avant la première séance en position assise était de 79,6 pulsations/ minute ($s = 8,6$). Après cinq minutes de séance la FC moyenne était de 77,3 ($s = 8,0$), à la fin de la séance de 20 minutes la FC moyenne était de 74,2 ($s = 8,2$). Lors du bilan à J30, la FC moyenne était de 79,5 ($s = 7,7$). Le monitoring de chaque sujet durant la première séance n'a montré aucune variation importante de la FC. Toutefois, on note une nette tendance à la diminution de la fréquence cardiaque chez presque tous les sujets et cette diminution de fréquence est plus importante en fin de séance qu'après seulement les cinq premières minutes. Toutefois les variations enregistrées ne sont pas statistiquement significatives étant donné la taille du panel des sujets étudiés.

La pression artérielle systolique (PAS) moyenne de repos avant la première séance (J0) en position assise était de 128,4 mmHg ($s = 9,2$). Après cinq minutes de séance la PAS moyenne était de 126,5 ($s = 8,4$), à la fin des 20 minutes de la séance PAS moyenne était de 123,1 ($s = 7,9$). Lors du bilan à J30, la PAS moyenne était de 126,3 ($s = 6,8$). Le monitoring de chaque sujet durant la première séance n'a montré aucune variation importante de la PAS, la variation la plus importante étant de seulement 13 mmHg. Une tendance à une légère diminution de la PAS durant la séance par rapport à la mesure de contrôle semble apparaître mais n'a pas une valeur statistiquement significative.

La pression artérielle diastolique (PAD) moyenne de repos avant la première séance (J0) en position assise était de 80,4 mmHg ($s = 8,5$). Après cinq minutes de séance la PAD moyenne était de 78,9 ($s = 8,2$), à la fin des vingt minutes de la séance PAD moyenne était de 78,5 ($s = 7,8$). Lors du bilan à J30, la PAD moyenne était de 79,7 ($s = 7,3$). Le monitoring de chaque sujet durant la première séance n'a montré aucune variation importante de la PAD, la variation la plus importante étant de seulement 6 mmHg. Une tendance à une légère diminution de la PAD durant la séance par rapport à la mesure de contrôle semble apparaître mais n'a pas de valeur statistiquement significative.

Tolérance

La première séance avec le programme de traitement de crise donne une valeur de moyenne

de 3,1 (s = 1,5), c'est à dire globalement « sensation nettement perceptible ». Deux sujets décrivent la sensation comme de grade 6 c'est-à-dire douleur légère, tous les autres perçoivent la sensation comme moindre.

STX-Med : Medical Department 2007

Cefaly Clinical Study on anterior tension headaches

Panel 44

7

L'évaluation globale de la tolérance à J30 donne une valeur moyenne de 3,1 (s = 0,7), c'est-à-dire globalement « sensation nettement perceptible. Un seul sujet décrit la sensation comme de grade 5 c'est-à-dire désagréable mais pas douloureuse. Tous les autres sujets écrivent une sensation moindre.

Efficacité

A la fin des 30 jours d'utilisation :

A) à la question « *L'utilisation du Cefaly durant une crise de douleur permet de faire disparaître la douleur* »

26 sujets répondent : « Complètement »

12 sujets répondent : « De façon importante »

4 sujets répondent : « Moyennement »

1 sujet répond : « Un peu »

B) à la question sur l'occurrence des crises « *L'utilisation du Cefaly en prévention permet de :* »

3 sujets répondent : « Supprimer les crises »

25 sujets répondent : « Réduire nettement la fréquence des crises »

13 sujets répondent : « Réduire moyennement les crises »

1 sujet répond : « Réduire un peu la fréquence des crises »

2 sujets répondent : « Ne réduit pas la fréquence des crises »

Satisfaction

L'indice moyen de satisfaction pour les 44 sujets est de 3,36 sur un maximum de 4

24 sujets se disent : « Totalelement satisfaits »

16 sujets se disent : « Très satisfaits »

1 sujet se dit : « Moyennement satisfait »

2 sujets se disent : « Peu satisfaits »

1 sujet se dit : « Pas satisfait »

DISCUSSION

Sécurité

Comme habituellement avec les techniques d'électrothérapie une légère vasodilatation cutanée est observée, celle-ci se traduit chez certains sujets (23 sur 44 dans la présente étude) par un érythème. Cet évènement avait disparu chez les sujets vingt minutes après l'arrêt de la première séance sauf chez 3 sujets où l'érythème était encore présent durant 5 à 15 minutes supplémentaires. Les caractéristiques techniques de l'impulsion de courant (rectangulaire biphasique à moyenne électrique nulle) prévient de tout risque de brûlure cutanée de type électrochimique (11, 12). Les risques de brûlure électrique sont écartés par l'utilisation de paramètres (I max = 16 mA, Quantité de charge max = 4 µC) bien inférieurs à ceux mentionnés dans les normes sur les risques électriques (13, 14, 15, 16, 17).

La fréquence cardiaque de repos n'est pas affectée par la séance de Cefaly et il en va de même pour la pression artérielle systolique. La fréquence cardiaque de repos comme la pression artérielle systolique ne sont pas modifiées par les 30 jours d'utilisation régulière.

Notons toutefois qu'une tendance à la réduction de la fréquence cardiaque de repos et des pressions artérielles systolique semble se dessiner durant la séance. Ces différences ne sont pas statistiquement significatives mais il est probable que l'effet anti-stress et de relaxation lié à l'utilisation du Cefaly et l'augmentation des endorphines qui en découle soit responsable d'une réduction de l'activité du système nerveux orthosympathique. Cette réduction des paramètres cardiovasculaire semble indiquer une action sur le système nerveux orthosympathique qui devrait être confirmé par des études plus larges.

Tolérance

Lors de la première séance avec le programme de traitement de crise, la perception moyenne décrite par les sujets était de 3,1 c'est-à-dire « sensation nettement perceptible ». Donc la perception moyenne des sujets était non douloureuse et parfaitement tolérable. Le contrôle de la tolérance à J 30 donne des résultats similaires. Deux sujets sur les 44 rapportent une sensation douloureuse lors de la première séance. La tolérance lors de la première séance est donc excellente puisque 42 sujets sur les 44 ne se décrivent pas de sensation douloureuse. Huit sujets sur le 42 décrivent la sensation comme désagréable mais pas douloureuse. Au total ce sont donc 34 sujets sur les 44 qui ne perçoivent aucune sensation désagréable ou douloureuse.

Après les 30 jours d'utilisation régulière, la sensation moyenne décrite par les sujets est toujours d'une valeur de 3,1. Mais aucun des sujets ne rapporte plus la sensation comme étant douloureuse et un seul sujet la décrit encore comme désagréable mais pas douloureuse. Ainsi l'utilisation régulière du Cefaly augmente nettement la tolérance chez les sujets qui lors de la première séance avaient la moins bonne tolérance et percevaient une sensation désagréable ou légèrement douloureuse.

Efficacité

Etant donné qu'il n'y a aucun paramètre biologique ou méthode d'objectivation matérielle de l'intensité des crises et de leur fréquence, l'efficacité est évaluée au moyen de l'appréciation subjective des patients inclus dans cette étude.

Cette réserve sur l'objectivité des résultats étant connue, l'efficacité apparaît excellente à la fois en traitement de crise mais aussi en préventif.

En traitement de crise, ce sont 38 sujets sur les 44 qui décrivent que la crise douloureuse disparaît complètement soit est réduite de façon importante. Chez un seul sujet il n'y a que peu de réduction de la douleur et chez 4 une réduction moyenne.

A la fin des 30 jours d'utilisation, les résultats montrent également une excellente efficacité dans la prévention des crises. En effet, 28 sujets rapportent une nette réduction de l'occurrence des crises voire une suppression. Seulement 3 sujets ne semble pas avoir constaté une réduction de la fréquence de leur crises contre 41 qui observent une diminution. La période de 30 jours d'utilisation apparaît toutefois comme trop courte pour vraiment juger de l'efficacité en prévention. Seule des période beaucoup plus longues de 6 à 12 mois permettraient une observation satisfaisante sur l'efficacité en prévention. Par ailleurs, nous avons très peu de données pour juger du protocole de prévention qui serait le mieux approprié. La séance journalière semble nécessaire pour les patients atteints d'une pathologie beaucoup plus lourde (migraine). Par contre, dans les pathologies type céphalée de tension qui sont concernées par cette étude, un protocole de traitement préventif à raison de deux à 3

séances par semaine serait probablement suffisant mais à tester sur une période longue de plusieurs mois.

STX-Med : Medical Department 2007

Cefaly Clinical Study on anterior tension headaches

Panel 44

9

Les réserves mentionnées sur la méthode de mesure de l'efficacité laissent à penser qu'une étude large et contrôlée serait nécessaire. La présente étude n'étant effectuée ni en double ni en simple aveugle. Pour un tel type d'étude, nous sommes confrontés à une difficulté technique car le placebo devrait quand même générer des impulsions électriques et une sensation. Or nous n'avons pas d'indication quant au seuil d'efficacité ; peut-être un programme utilisant des impulsions moins intenses serait-il déjà pourvu d'une certaine efficacité puisque excitant des fibres nerveuses sensibles.

La présente étude n'est pas contrôlée avec un placebo, toutefois l'amélioration décrite par des patients chroniques, recourant régulièrement à de l'automédication, est à ce point nette qu'il semble vraiment peu probable que celle-ci soit uniquement due à un effet placebo.

Satisfaction

La satisfaction moyenne avec un indice de 3,36 pour un maximum de 4 est excellente. En effet, 40 des patients sur un total de 44 se disent totalement ou très satisfaits. Il est d'ailleurs à noter que 36 des patients ont souhaité acquérir le Cefaly à la fin de l'étude.

Seulement 3 sujets se sont dits moyennement ou peu satisfaits et un seul sujet pas satisfait.

On peut donc affirmer que le Cefaly en traitement comme en prévention des céphalées de tension antérieures procure une importante satisfaction à la grande majorité des utilisateurs.

CONCLUSIONS

L'électrothérapie appliquée au moyen du Cefaly au niveau du front pour le traitement et la prévention des crises de céphalée de tension antérieures ne s'accompagne d'aucun effet secondaire : pas de stress cardio-vasculaire ni de lésion cutanée, et aucune plainte particulière des sujets. La tolérance par les sujets est très bonne : les 44 sujets ont utilisé régulièrement pendant 30 jours le dispositif en traitement de crise comme en prévention.

En traitement de crise, 38 sujets sur 44 rapportent une réduction complète ou importante de la douleur. Un seul sujet ne décrit pas d'amélioration. En prévention, 41 sujets sur 44 décrivent une réduction de l'occurrence des crises. Trois sujets rapportent peu ou pas de réduction dans la fréquence des crises. La satisfaction est excellente puisque 40 sujets se disent totalement satisfaits ou très satisfaits. Trois sujets seulement se disent peu ou pas satisfaits.

1) Cochrane Database Syst Rev. 2004;(3):CD001878. Review: Non-invasive physical treatments for chronic/recurrent headache.

2) Headache. 2004 Apr;44(4):333-41. Electroacupuncture for tension-type headache on distal acupoints only: a randomized, controlled, crossover trial.

3) Neurol Sci. 2003 May;24 Suppl 2:S138-42. Non-pharmacological approaches to chronic headaches: transcutaneous electrical nerve stimulation, lasertherapy and acupuncture in transformed migraine treatment.

4) Cochrane Database Syst Rev. 2001;(3):CD003222. Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for chronic pain.

STX-Med : Medical Department 2007

Cefaly Clinical Study on anterior tension headaches

Panel 44

5) Headache. 1999 Jul-Aug;39(7):502-5 Use of percutaneous electrical nerve stimulation (PENS) for treating ECT-induced headaches.

6) Headache. 2000 Apr;40(4):311-5 Use of percutaneous electrical nerve stimulation (PENS) in the short-term management of headache.

7) Ann Ital Chir. 1997 Jul-Aug;68(4):505-9 The treatment of cranio-facial pain by electroacupuncture and laser irradiation.

8) J Tradit Chin Med. 1995 Jun;15(2):124-6 202 cases of headache treated with electroacupuncture.

9) Ann Acad Med Singapore. 1995 Jan;24(1):17-22 The use of transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) in the treatment of facial pain.

10) Headache. 1989 Jul;29(7):445-50 Safety and effectiveness of cranial electrotherapy in the treatment of tension headache.

11) Clinical Electrotherapy; Appleton & Lange 1987; Gad Alon; Chapter 3 Principles of electrical stimulation, pp 29-47.

12) Clinical Electrophysiology; Williams & Wilkins; L Snyder-Mackler, A J Robinson; Instrumentation for Neuromuscular electrical stimulation, pp 99.

13) IEC 60479-1 (1994), Effets du courant sur l'homme et les animaux domestiques -Partie 1

14) IEC 60479-2 (1987), Effets du courant sur l'homme et les animaux domestiques -Partie 2

15) IEC 60601-1 (1988), Appareils électromédicaux - Partie 1

16) IEC 60601-2-10 (1987), Appareils électromédicaux - Partie 2

17) ANSI/AAMI NS4 (1985), Transcutaneous Electrical Nerve Stimulators

* * *