



HAL
open science

**Mise en place et évaluation d'une prise en charge
cognitivo-comportementale basée sur le CBSM
(cognitive behavioral stress management) pour les
patients atteints de douleurs chroniques en lien avec le
cancer ou son traitement**

Claudine Berthozat

► **To cite this version:**

Claudine Berthozat. Mise en place et évaluation d'une prise en charge cognitivo-comportementale basée sur le CBSM (cognitive behavioral stress management) pour les patients atteints de douleurs chroniques en lien avec le cancer ou son traitement. Médecine humaine et pathologie. 2019. dumas-02111504

HAL Id: dumas-02111504

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02111504>

Submitted on 26 Apr 2019

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il n'a pas été réévalué depuis la date de soutenance.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact au SID de Grenoble :
bump-theses@univ-grenoble-alpes.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4
Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

<http://www.cfcopies.com/juridique/droit-auteur>
<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

Année : 2019

**MISE EN PLACE ET ÉVALUATION D'UNE PRISE EN CHARGE COGNITIVO-
COMPORTEMENTALE BASÉE SUR LE CBSM (COGNITIVE BEHAVIORAL
STRESS MANAGEMENT) POUR LES PATIENTS ATTEINTS DE DOULEURS
CHRONIQUES EN LIEN AVEC LE CANCER OU SON TRAITEMENT**

THÈSE
PRÉSENTÉE POUR L'OBTENTION DU TITRE DE DOCTEUR EN MÉDECINE,
DIPLOME D'ÉTAT

Claudine BERTHOZAT

[Données à caractère personnel]

THÈSE SOUTENUE PUBLIQUEMENT A L'UFR DE MÉDECINE DE GRENOBLE

Le : 12/04/2019

DEVANT LE JURY COMPOSÉ DE :

Présidente du jury :

Mme le Professeur Mireille MOUSSEAU

Membres :

M. le Professeur Jean-Yves CAHN

M. le Professeur Benoit ALLENET

M. le Professeur Denis MORO SIBILOT

M. le Docteur Mathieu LARAMAS

Mme le Docteur Caroline MAINDET - directrice de thèse.

L'UFR de Médecine de Grenoble n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.

À vous, mes grands-parents, Denise et
Gilbert, partis de cette maladie contre
laquelle nous luttons au quotidien.
J'aurais aimé vous aider davantage...

REMERCIEMENTS

Aux membres de ce jury

Madame le Professeur Mireille MOUSSEAU, je tenais à vous remercier d'avoir accepté de juger ce travail qui compte tout particulièrement pour moi. Merci d'avoir cru en ce projet « atypique » et de l'avoir nourri en m'adressant vos patients. Merci pour vos encouragements à l'époque où j'hésitais à rejoindre notre spécialité.

Mr Le Professeur Jean-Yves CAHN, merci pour votre accueil lors de mon stage d'hématologie qui reste pour moi une excellente période de mon internat. Merci pour votre disponibilité et votre intérêt pour cette thèse. Merci d'être présent ce jour pour juger ce travail. Merci de toujours accompagner les internes d'oncologie et hématologie dans leurs projets et de nous permettre d'avancer.

Mr Le Professeur Benoit ALLENET, merci de m'avoir fait découvrir dans un premier temps l'ETP, et dans un second temps le CBSM par l'intermédiaire d'Aurélie. Merci d'avoir mis en place ce master MAPS, qui m'a permis de me réconcilier avec la recherche clinique et de démarrer ce projet. Merci d'avoir accepté de juger cette thèse, dans un emploi du temps déjà bien chargé.

Mr Le Professeur MORO SIBILOT, merci pour votre accueil et votre soutien lors de mon retour de congé maternité récent, source de nombreux changements dans ma vie personnelle. Merci pour votre disponibilité, vos encouragements, vos témoignages de sympathie qui sont tellement importants pour nous, internes. Merci pour votre enseignement et pour la qualité de ce (trop court) stage dont j'ai pu profiter grâce et à ce surnombre.

Monsieur le Dr Mathieu LARAMAS, Merci Mathieu, d'être depuis le premier jour de notre internat notre guide et « notre grand orateur » ☺ . Merci pour ton aide pour cette thèse, pour le mémoire de DES, pour le travail au quotidien. Merci pour les relectures de mes dossiers (toujours au dernier moment, je m'étais pourtant promis de ne pas te faire subir une deuxième fois ça après le DES...) Merci de t'être investi dans l'ouverture de mon poste d'assistante. Merci de continuer à nous faire espérer et rêver d'un hôpital publique chaque jour meilleur. Merci pour tous ces « trucs de PH » que tu fais dans ton bureau. Merci de nous accompagner pendant notre internat et de maintenir un enseignement de qualité dans notre spécialité. Merci pour ces remarques sur ton âge, qui me rappellent que « malgré mes 31 ans », je ne suis pas si vieille ! Merci pour ce quotidien oncologique qui rend heureux. Et pour finir, merci : grâce à toi, j'ai été obligée de chercher comment accentuer les majuscules de cette thèse: ce n'est pas rien.

Mme le Dr Caroline MAINDET. Caroline, merci pour ton soutien infailible durant tout mon internat. Tu as toujours été présente et tu as répondu à l'appel, pour le master 2 mais aussi pour cette thèse. Merci pour tous tes bons conseils, pour ton soutien, pour ton affection. C'est un vrai plaisir de travailler avec toi. Les patients t'adorent, et on sait exactement pourquoi. Merci d'avoir été (comme tu le dis) facilitatrice dans mes projets, mais pas seulement... Tu m'as vraiment accompagnée depuis mon tout premier projet. Je te le redis et je le pense à chaque fois plus, j'espère que le temps et l'expérience feront de moi, une personne aussi compétente et appréciée que tu l'es.

Je profite également de cette thèse pour remercier toutes ces personnes qui m'accompagnent, me soutiennent depuis plus de 12 ans et qui m'ont aidée à un moment de mon parcours. Je commencerai donc par m'excuser... ça va être long...

À une personne sans qui ce projet n'aurait jamais vu le jour,

Dr Aurélie GAUCHET, Merci pour ton accompagnement depuis le master 2. Merci pour cette supervision, qui m'a permis de démarrer et de lancer ce projet. C'est grâce à toi qu'il est né. Merci pour ta disponibilité : tu réponds à mes questions toujours avec une rapidité tellement agréable pour quelqu'un de peu patient comme moi. Merci pour tes encouragements. Nous la publierons cette étude, ce sera ma manière de te remercier pour tout ça. Je m'excuse de n'avoir pu faire plus...

À mes collègues de travail

À Julien, ami et chef, qui m'accompagne depuis plus de 6 ans, bien sûr, je commence par toi. Je ne te remercierai jamais assez : tu le sais déjà, mais sans toi, je ne serais pas là aujourd'hui. Tu m'as fait découvrir l'oncologie, et tu m'as incitée (et même plus!!) à y rester. Je te l'ai déjà dit (quelques fois) : « J'suis trop contente d'être là ! ». Grâce à toi, je peux vraiment dire que j'aime mon métier. (Et grâce à toi, mes courriers se sont nettement améliorés... mais tu as souffert pendant de longs mois... il y avait du boulot!). Merci d'être une source inépuisable de bonne humeur (si si, même quand tu ronchannes!). Merci de m'avoir appris mon métier. Merci de m'avoir écoutée, épaulée, réconfortée quand la thèse n'avancait pas ou quand les diagnostics ou l'évolution de certains de nos patients ne me convenaient pas ;). Merci de m'avoir remise à ma place certaines fois (toujours avec bienveillance, et dans le but de me faire avancer). Merci de m'avoir guidée. Je pense mieux comprendre maintenant ce qu'est le compagnonnage. Je suis plus qu'heureuse de continuer à travailler avec toi, (HaG, ne l'oublions pas !!!)

À Delphine, merci... depuis 6 ans qu'on se connaît, tu es à l'écoute, tu m'aides en oncologie, et dans la vie, tu m'écoutes parler de l'éducation de mes enfants (entre autre, certains disent que je parle beaucoup... ?), avec toi, on a l'impression que tout est possible ! (tu y es arrivée.. alors peut être qu'on y arrivera aussi ?). Merci pour tes encouragements, pour ta disponibilité, merci d'être notre « maman » à tous. Tu es une belle personne, comme on en rencontre peu.

À Coralie, merci pour ta gentillesse, ton écoute, ta patience, tes rappels sur nos oublis toujours formulés de manière constructive et valorisante, pour tes coups de stress... En fait, merci d'être juste... : Coralie !

À Laure, merci pour ton sourire, tes remarques sincères, ton humour et ta bonne humeur, ton cynisme quel que soit ton état de fatigue, ou ton planning. Merci de nous faire (presque) aimer la gériatrie. Merci pour ce petit mouvement de tête quand tu es face à quelque chose de complètement aberrant : marque de fabrique de Schouschou ! C'est particulièrement agréable de travailler avec toi : tout est simple, rapide, efficace. Et j'allais oublier... merci pour tes merveilles : « caca prout ! ».

À Cristina, pour ton franc parlé, pour tes encouragements. Merci également de m'avoir attendu, de ne pas avoir cherché quelqu'un d'autre pour occuper ce poste de Voiron que j'espérais avoir, en attendant que je termine mon internat.

À Manu, merci d'avoir subi sans broncher du Sardou dans le bureau pendant 6 mois, d'avoir subi mes recherches de robe de mariée, mes préparatifs de mariage, mes papotages. Grâce à toi, j'ai hérité du doux surnom de Claudinex... qui depuis quelques années ne me quitte

pas...à mon grand désespoir... (il était mérité). Merci d'avoir été à l'origine de notre groupe d'amis Si jamais vous fêtez les 10 ans de mariage, on sera là ! Merci pour ce mémoire de master 1... qui était déjà sur une thématique « cancer du sein »... Ton destin était déjà écrit (dans 10 ans, je te remercierai encore de ça !). Tu es bourrée de convictions, tu sais ce que tu veux et tu y arrives. Je suis sûre qu'une magnifique carrière et de beaux projets t'attendent encore. Je suis heureuse de pouvoir continuer à voir ça au quotidien.

À Lysiane, ... « Ohhhhhhhh Lysiane ! », merci pour ce semestre passé avec toi (qui se prolonge à chaque fois que je te croise dans les couloirs, merci pour ta bonne humeur quotidienne (pour ton parfum inimitable) : quel plaisir de te croiser quasiment chaque jour en hôpital de jour ! Merci pour tes remarques constructives, pour ton enseignement. Merci de nous faire grandir tout au long de cet internat. Merci pour cet accompagnement bienveillant depuis que je te connais. C'est un plaisir de t'avoir rencontrée et de continuer à te voir régulièrement.

À Caro, c'est un plaisir de t'avoir rencontrée pendant cette première année d'internat, un plaisir de te voir heureuse et épanouie en hématologie aujourd'hui, un plaisir de manger régulièrement avec toi le midi. Merci pour ces bons moments passés ensemble, qui ont rendu mon arrivée dans la vie oncologique Grenobloise si agréable. Merci pour les films « historiques » qu'on a partagés, pour ces fous rires, ces soirées mémorables, pour ce « Souris à la vie » que tu mets en application dès que tu croises quelqu'un. Tu es de ces personnes qui valent le coup d'être connue. Je suis très heureuse de continuer à te voir régulièrement.

À Hélène, que j'espère heureuse à l'extérieur du CHU. Merci pour ces 6 jolies années de partages et d'échanges depuis que nous nous connaissons. Merci pour ton honnêteté, les choses sont toujours claires et limpides avec toi. Tu es une personne authentique, pas de faux semblant et je suis persuadée que c'est une vraie qualité. Merci pour tous ces bons moments passés ensemble.

À Stéphane... comme tu as pu nous faire rire avec Claire !! Merci pour ta bonne (et fausse mauvaise) humeur du quotidien. Merci pour tes petits bruits étranges, merci pour ces remarques originales du déjeuner le midi : ça nous manquerait (presque) pendant tes vacances !! Merci d'être toi Stéphane ! Et rassure toi... il ne te reste plus que 6205 jours avant la r*****.

À Anne, que j'ai beaucoup de plaisir à mieux connaître depuis que nous sommes presque voisines. Merci pour tous ces soirs où tu m'attends pour que je puisse voir mes enfants.

À Loïc Djaïleb, pour le see et le sun, pour le soleil au zénith, pour Alice qui glisse, pour les petits "trous" qui resteront à jamais dans le sol et le plafond de l'HdJ et qui marquent ton passage inoubliable à l'HdJ d'onco. Merci pour les portraits réalistes de nos chefs, pour ce fabuleux semestre passé avec toi.

À Oxana, merci pour cette « bourse » Shestaeva qui m'a permis de faire mon master 2 en toute sérénité. Merci pour cette formation que j'ai eu en te remplaçant. J'espère que les années à venir t'apporteront ce que tu recherches professionnellement.

À mes co internes,

Sarah, merci d'avoir subi ces groupes, d'avoir contribué à cette thèse, en me remplaçant tous les lundis après-midi, pour que je puisse proposer ce programme. Merci de m'avoir rappelée que « Oui, nos patients font des phlébites ! », tu as remporté le trophée du plus grand nombre de phlébites diagnostiquées en 2 semaines ☺ . Tu es une sacrée clinicienne. Tu flaires le

mauvais coup ! Merci d'avoir subi mes discussions tordues, mes loufoqueries. Merci pour ta douceur avec les patients, avec tes collègues. Ce semestre avec toi était très agréable.

Aude, Merci pour ta douceur, ton soutien, ton intérêt dans mes projets. Tu es là derrière nous, d'une efficacité redoutable, toujours là pour les patients, pour nous, pour répondre à nos questions, pour rattraper nos boulettes. C'est un plaisir de partager ce semestre d'HdJ avec toi.

Claire, « **Jouuuuzier** », quel semestre !! Inoubliable... On aura essayé et on n'a pas réussi à en faire un 2^{ème} ensemble! Quelle motivation !! Tout ça pour un slip... Mais sache quand même que je ne l'oublierai jamais. C'est promis, mes patients âgés mettront des slips, j'ai mesuré durant notre semestre l'importance de petites choses comme celles-ci. Merci pour toutes ces connaissances que tu nous as fait réviser fraîchement sortie de l'internat. Merci pour ce pétillant, ce dynamisme qui irradie de toi. Tu es une merveilleuse personne, avec qui il fait bon travailler, mais pas seulement !

Natacha M, merci pour ces bons moments réconfortants passés avec toi, dans un semestre qui ne se déroulait pas comme je l'espérais. Merci pour ton écoute, ta patience. Merci pour ces mascottes au chocolat (non non... on avait dit à la pomme !!!) de 4heures (pause que nous ne prenons pas assez souvent...). Merci pour cette perfection qui t'entoure, et qui nous donne envie de nous améliorer chaque jour. C'est un plaisir d'avoir mieux fait ta connaissance.

Natacha D, qui par sa motivation a tenu à bout de bras notre association depuis plusieurs années maintenant. Merci pour cette motivation qui émane de toi et qui donne envie d'aller toujours plus loin. Merci pour ta gentillesse, ta disponibilité. Tu as toujours été à l'écoute des internes (plus jeunes mais aussi plus vieux), toujours dans l'idée de proposer des choses qui sont au plus près de nos besoins. Tu es une vraie belle personne.

Andréa, quelle gentillesse, quelle beauté, quelle motivation à nous faire croire que la radiothérapie est géniale ;) ! Je suis heureuse que tu restes sur le CHU pour ton assistantat, heureuse de continuer à te voir et toujours ravie de croiser ton sourire rayonnant dans les couloirs.

Samy, que j'ai beaucoup de plaisir à connaître, et avec qui j'apprécie vraiment de travailler. Merci pour ta disponibilité et ton soutien pour ta gentillesse.

À tous mes autres co-internes, avec qui j'ai partagé ces 6 années, plus qu'agréables. Merci pour tout.

Aux différentes personnes que j'ai croisées sur mon chemin pendant ces 6 années d'internat :

Au Dr Camille DUCKI et à Mme Catherine PORTAL pour leur aide et leur implication dans l'officialisation de ce projet, pour leur bienveillance et leur accompagnement.

À nos infirmières et aides-soignants d'hôpital de jour (présentes encore, ou parties à la retraite ou ailleurs, à nos dinosaures de l'oncologie qui nous font profiter de leur immense expérience), qui nous ont appris notre métier. Merci pour votre patience envers nous, votre disponibilité, vos échanges, votre curiosité, votre confiance. Vous le savez, ces semestres en hôpital de jour ont été pour moi un vrai bonheur. Merci pour tout ce que vous nous apprenez, pour votre soutien infaillible, pour votre écoute, pour ces petites discussions de 19h en attendant le dernier patient. Vous créez une atmosphère dans laquelle il fait bon vivre et travailler. Merci pour ça.

Aux infirmier(e)s et aides-soignants d'hématologie, avec qui j'ai eu tant de plaisir à travailler. Merci de nous former au quotidien, ne changez pas !! C'est aussi grâce à vous

qu'on a une chance de devenir un jour de bons médecins. Merci pour ces expertises auprès des patients, ces alertes, pour votre ressenti d'une situation. Tous ces échanges nous font grandir.

Aux secrétaires du centre de la douleur (Claire et Françoise) pour leur aide et leur bienveillance, pour le travail que leur a donné la mise en route et la poursuite de ce projet, pour votre gentillesse. **Au Dr Hodaj**, pour m'avoir autorisée à réaliser ce projet au sein de son service.

À Clémentine, pour ces échanges, cette bienveillance qui émane de toi, cette authenticité. Quel plaisir de te voir régulièrement dans les couloirs. Au passage, tu me fais un petit peu ma psychothérapie, quand ça devient difficile pour moi avec certains patients... c'est un peu comme ça que ça a commencé finalement : avec un dossier un peu compliqué émotionnellement et tu as été à l'écoute comme toujours... Depuis, quelques rencontres à autour de bébé, et maintenant, ce ne serait pas pareil sans toi ! Merci pour ton calme et ta douceur, qui réconfortent et qui apaisent. Une aura de bien-être t'entoure. C'est un vrai régal.

À Barbara et Maxime, pour ce semestre tellement enrichissant sur le plan humain, sur le plan personnel, sur le plan professionnel. Je me fais un vrai plaisir de vous adresser mes patients! Merci pour tous ses échanges pour cette motivation à former vos internes et vos externes, pour cette bienveillance que vous nous manifestez. Merci pour cette curiosité contagieuse, pour cette bienveillance, pour votre humour. Alors promis, je ne mettrai pas des antibiotiques sur une CRP et quand on me dira une aberration je continuerai à dire... « D'accord... » ☺.

À Isabelle Debaty, Sophie Uhlenbusch et Muriel Pibou, pour leur gentillesse, leur accueil, leur motivation à proposer de beaux et bons soins aux patients, leur aide et leur intérêt dans mes projets.

À Romain GUENEAU, pour ta démarche chaloupée, ton entrain, ta motivation, ton implication. Merci pour ton aide durant ce semestre de médecine interne.

Aux externes, qui sont devenus grands, avec qui j'ai eu le plaisir de travailler : Laurène, Alexandre, Solène, Mickael, Aline : de futurs grands médecins en puissance.

À Nejma, merci pour tes conseils, pour ton enthousiasme en tout temps et tout lieu. Te recroiser le temps de 5 min est un rayon de soleil dans une journée. Tu nous apprend à mieux suivre nos patients, tu les aides, tu les accompagnes. Tu es une très merveilleuse personne, j'espère que tu le sais.

À ma famille sans qui je ne serais pas grand-chose

Pierre, je n'avancerai pas bien vite sans toi. Merci pour ton écoute au quotidien pour ces attentions envers moi, pour ces « mercredis » compliqués et que tu as remarqués. Pour ton écoute, ton empathie, ton amour. Pour ce soutien infailible, pour cette haute estime que tu as de moi (et que je ne suis pas certaine de toujours mériter). Pour cette vie que tu m'as offerte. Pour ce plaisir que j'ai chaque jour à la partager avec toi. Merci de toujours m'inciter à rester moi-même, de ne rien changer, pour que mes projets aient toujours du sens pour moi. J'ai tellement de chance de t'avoir. Sans toi, rien n'était possible.

À William et Alexandre, ça n'a pas été simple cette dernière année, mais quelle plaisir de partager ça avec vous ! Vous ne vous en souviendrez pas, mais nous nous en rappellerons. Vous êtes notre rayon de soleil de notre quotidien (avec quelques petits orages, liés à un caractère bien trempé... comme ton père !). Merci d'être pour nous un fabuleux sujet de distraction. Quelle chance et quel bonheur de vous avoir...

À **ma sœur Charline**, que je ne désespère pas de ramener dans la région Grenobloise... même si ça me paraît de plus en plus difficile maintenant... Personne ne peut comprendre à part nous, et ces rares chanceux qui naissent à deux. Merci pour tout ce que tu m'apportes depuis notre naissance. J'ai beau chercher, cette thèse, c'est la première chose que je fais seule, sans Pierre ni toi. Mais tu n'es jamais bien loin, toujours là pour moi, pour me soutenir, pour me faire avancer, me réconforter, m'aider. Plus le temps passe, et plus je me sens proche de toi. Merci pour tout ce bien être que tu me transmets, pour ta disponibilité pour nous, pour tout. Et merci d'être là ce soir, je vais ENFIN pouvoir te présenter à tous mes collègues !! Ils pourront ENFIN voir le « avant/après » !

À **mon grand frère Benjamin**, qui nous montre le chemin depuis toujours, un chemin parfois semé d'embûches, mais que tu traverses toujours brillamment avec courage. Merci de nous avoir toujours montré qu'on peut toujours faire mieux, de nous tirer vers le haut. Merci pour ce lien que nous avons tous les 3 (tous les 6 avec nos moitiés).

À **Vous deux, Gilles et Pascale**, mes adorables parents sans qui ces 12 années (et plus) n'auraient jamais été possible. Merci pour votre soutien infaillible. Vous êtes les premiers supporteurs de ma vie. Merci pour cette fierté qui accompagne depuis toujours chacun de mes pas. Merci de me communiquer chaque jour votre amour et votre implication pour nous, pour les autres. Je vous dois tellement. J'espère que le temps me donnera d'être d'aussi bons parents que vous l'êtes depuis toujours. Merci pour tout.

À **ma Grand-mère Marie-Lou** qui nous aime et nous épaula depuis toujours. Merci d'être auprès de nous à chaque instant. Merci pour ton affection et pour ta gentillesse. Il faut que je te le dise, mais tu n'as jamais été « reloue » (je reviens sur ce que j'ai pu dire il y a déjà bien longtemps)☺.

À **mon super beau-frère, Stéphane et ma très très belle belle-sœur Laure**. Quel plaisir de vous avoir dans notre famille. Quelle plus-value ! Merci pour tous ces bons moments partagés avec vous, pour ces échanges. Merci de prendre soin de mon frère et de ma sœur. Merci d'être autant « famille » que nous. Merci pour votre écoute, vos remarques décalées (surtout Stéphane !), pour votre empathie, votre bienveillance, votre gentillesse... et j'en passe.

À **Danielle et Tatan Jeannette**, qui ont toujours été à l'écoute de mes projets, avec une bienveillance et un intérêt non feint, qui ne veulent jamais me déranger, jamais m'importuner, alors que je ne demande que ça ! Merci d'être là pour nous à chaque grande occasion, comme toujours.

À **Didier**, mon BOS, toujours motivé et disponible pour moi. Merci pour ta présence, ton soutien, ton affection. Pour ton humour, ta gentillesse hors norme. Pour ton punch aussi.

À **mes beaux-parents**, merci pour votre présence ce jour important pour moi. Merci de m'avoir confié votre fils qui me rend heureuse à chaque instant, merci pour cette affection que vous portez à William et Alexandre.

À **Claude et Alain, Didine, Caro et Damien**, pour votre aide, votre soutien, votre intérêt dans nos projets, pour ces merveilleux moments partagés, pour ce plaisir que nous avons à vous revoir régulièrement, pour cette peine de savoir que nous allons nous éloigner (géographiquement uniquement). Merci pour votre aide en toute circonstance pour nous, pour les enfants, pour la maison... Merci pour votre affection, vos encouragements, pour votre investissement envers nous.

À **ma Clarisse**, de l'autre bout du monde, tu es toujours près de moi. Merci pour ta disponibilité ton soutien, ton affection. Merci de toujours remuer ciel et terre pour me voir, (pour nous voir). Ça fait maintenant plus de temps qu'on est amis que de temps sans se

connaître... On se fait vieille ma pauvre Lucette... Tu fais partie de la famille maintenant, et quel plaisir ! Encore de belles années d'amitié à venir. Merci pour ça.

À ces personnes que j'aurais souhaité avoir avec moi aujourd'hui, **mon grand-père Gilbert** (qui a probablement influencé ce choix de spécialité) et **Louis**. Ils auraient été si fiers de moi, autant que le jour où j'ai eu ma P1 ; à **ma grand-mère Denise**, qui vient juste de nous quitter et qui nous manque déjà énormément.

À mes amis, qui me suivent depuis maintenant tant de temps,

À **ma Flo**, (et par extension Loulou et tout fraîchement Timothée !!), qui s'éloigne de moi, mais seulement géographiquement. Merci pour tout depuis toujours. Tu es une amie comme on en a peu, fidèle, dévouée, généreuse. Je te dois une D4, je te dois un classement, je te dois le travail que je fais aujourd'hui. Merci de partager ma vie depuis plus de 7 ans et de me laisser partager la tienne. Je ferai en sorte de te garder, malgré ces 679 km qui nous séparent aujourd'hui.

À **mes bouzeux, FX, David, Guane, Huggie, Amaury**, pour ces merveilleux moments depuis notre lycée, pour ces rencontres annuelles qui sont tellement importantes pour moi (même si ce n'est que pour une heure !!) Vous comptez toujours autant pour moi, je pense que vous le savez.

À **Véro**, toujours là pour moi, toujours compréhensive, toujours disponible toujours attentive, qui ne se vexe jamais malgré des messages sans réponses dans un emploi du temps chargé. Merci d'être une amie fidèle, dévouée. Merci pour tes encouragements, pour ta présence, pour ton affection.

À **Lydie Axl et Audrey**, qui m'accompagnent depuis maintenant quelques années, qui subissent mes coups de gueule, qui supportent mon planning de ministre, qui se libèrent pour me voir. Merci pour votre affection pour nous, pour ma sœur, pour Doudou... C'est toujours un plaisir de vous voir.

Pour finir, à vous, sans qui rien n'était possible :

Aux patients et participants du programme CBSM, qui ont contribué avec bienveillance à l'évolution de ce programme, qui m'ont accompagnée dans ce travail, qui ont fait avancer ce projet par leurs remarques constructives, qui l'ont rendu meilleur (je l'espère), qui me rappellent chaque jour que l'Homme a des ressources inépuisables, l'Homme est fort, riche de ses expériences, de son savoir et empathique. Grace à vous, je me rends chaque jour compte à quel point la vie est belle, qu'il faut savoir en profiter, comme vous le faites. Merci de m'avoir fait entrer dans votre intimité, dans votre quotidien parfois tourmenté, de m'avoir fait partager vos bonheurs et vos difficultés. Ce travail m'a permis de prendre conscience de l'importance de la relation médecin malade, de la confiance inouïe que les patients ont en nous. Je ne vous oublierai pas.

SOMMAIRE

1	ENSEIGNANTS DE L'UFR MÉDECINE	13
2	ABRÉVIATIONS	16
3	PRÉAMBULE : NAISSANCE D'UN PROJET	17
4	INTRODUCTION	18
4.1	JUSTIFICATION DE LA MISE EN PLACE DU PROGRAMME ET DE L'ÉTUDE COMPTE TENU DES CONNAISSANCES ACTUELLES	18
4.1.1	LE CANCER ET LA DOULEUR	18
4.1.2	PRÉSENTATION GÉNÉRALE DES DIFFICULTÉS LIÉES À UNE POPULATION PORTEUSE DE CANCER ET PRÉSENTANT DES DOULEURS CHRONIQUES	22
4.1.3	LE CBSM, QU'EST-CE QUE C'EST ?	25
4.1.4	LE CBSM DANS TOUTES SES DIMENSIONS : DONNÉES DE LA LITTÉRATURE	27
4.2	DE L'ÉLABORATION À LA VALIDATION D'UN PROTOCOLE : MISE EN PLACE D'UN PROTOCOLE DE RECHERCHE EN FRANCE EN 2017	40
4.2.1	RECHERCHES IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE : LOI JARDÉ	40
4.2.2	CHOIX ET VALIDATION DU PROMOTEUR	40
4.2.3	COMITÉ DE PROTECTION DE LA PERSONNE	41
4.2.4	DÉBUT DE LA RECHERCHE	41
5	MATÉRIEL ET MÉTHODE	42
5.1	MÉTHODOLOGIE DE LA RECHERCHE	42
5.2	OBJECTIFS DE L'ÉTUDE	42
5.2.1	OBJECTIF PRINCIPAL	42
5.2.2	OBJECTIFS SECONDAIRES	42
5.3	CRITÈRES DE JUGEMENT	43
5.3.1	CRITÈRE DE JUGEMENT PRINCIPAL :	43
5.3.2	CRITÈRES DE JUGEMENTS SECONDAIRES	43
5.3.3	CHOIX DES QUESTIONNAIRES	44
5.4	SCHÉMA D'ÉVALUATION	48
5.5	CARACTÉRISTIQUES DES PATIENTS	48
5.5.1	MODALITÉS DE RECRUTEMENT DES SUJETS	48
5.5.2	CRITÈRES D'INCLUSION	48
5.5.3	CRITÈRES DE NON-INCLUSION	49
5.6	DÉROULEMENT DE LA RECHERCHE	49
5.6.1	DÉROULEMENT DE L'ÉTUDE	49
5.6.2	DÉROULÉ DES SÉANCES	52
5.6.3	ÉVALUATION À 9 SÉANCES	55
5.6.4	ÉVALUATION FINALE	55
5.7	MÉTHODES STATISTIQUES EMPLOYÉES	56

6	RÉSULTATS	56
6.1	RÉSULTATS DU PROGRAMME CBSM DEPUIS SA MISE EN PLACE	56
6.1.1	LE CBSM DEPUIS MARS 2017 EN QUELQUES CHIFFRES	56
6.1.2	LE CBSM DE MARS 2017 À MARS 2019 : ÉVALUATION QUALITATIVE	57
6.2	RÉSULTATS DISPONIBLES DANS LE CADRE DU PROTOCOLE « CBSM »	61
6.2.1	TAUX D'INCLUSION	61
6.2.2	CARACTÉRISTIQUES DE LA POPULATION	62
6.2.3	POURCENTAGE DE PARTICIPATION AUX SÉANCES	64
6.2.4	SATISFACTION DES PATIENTS	64
6.2.5	AUTRES ÉVALUATIONS	65
7	DISCUSSION	66
7.1	ATOUTS DE L'ÉTUDE	66
7.1.1	UNE GRANDE POPULATION ACCESSIBLE	66
7.1.2	UNE ÉTUDE ÉTHIQUE ET JUSTE	67
7.1.3	INVESTISSEMENT ET INTÉRÊT DES PATIENTS	67
7.1.4	ATOUTS DU PROGRAMME CBSM	68
7.2	LIMITES DE L'ÉTUDE	70
7.2.1	DIFFICULTÉS DANS LA SOUMISSION ET LA VALIDATION D'UN PROTOCOLE DE RECHERCHE CLINIQUE FRANCE.	70
7.2.2	UNE ÉTUDE À FAIBLE EFFECTIF	70
7.2.3	DIFFICULTÉS LIÉES AUX APRIORIS SUR LES GROUPES DE PATIENTS EN CANCÉROLOGIE	70
7.2.4	DIFFICULTÉS DANS LE RECRUTEMENT DES PATIENTS	71
7.2.5	PERTINENCE DES QUESTIONNAIRES	72
7.2.6	DIFFICULTÉS LIÉES À LA MALADIE CANCÉREUSE	73
7.3	PERTINENCE DU PROGRAMME CBSM	74
7.3.1	LE CBSM: UN PROGRAMME SCOLAIRE ET PEU ADAPTATIF?	74
7.3.2	IMPORTANCE DE L'ASSIDUITÉ	75
7.3.3	DES EFFECTIFS PLUS RÉDUITS	75
7.3.4	PERSPECTIVES DU CBSM AU CHUGA	76
8	CONCLUSION	77
9	BIBLIOGRAPHIE	78
10	ANNEXES	82
10.1	POSTER FORMAT A2	82
10.2	CARTE DE VISITE DU PROGRAMME	83
10.3	RÉSUMÉ DES SÉANCES	84
10.4	AVIS DU COMITÉ DE PROTECTION DE LA PERSONNE	85
10.4.1	PREMIER AVIS CPP	85
10.4.2	DEUXIÈME AVIS DU CPP	88
10.4.3	AUTORISATION DE DÉMARRER LA RECHERCHE	91
10.5	QUESTIONNAIRE CBSM 1	93
10.6	QUESTIONNAIRE CBSM 1' ET 2	100

10.7 QUESTIONNAIRE CBSM 3:	106
<u>11 SERMENT</u>	<u>110</u>
<u>12 RÉSUMÉ</u>	<u>111</u>

1 Enseignants de l'UFR Médecine



Doyen de la Faculté : Pr. Patrice MORAND

Année 2018-2019

ENSEIGNANTS DE L'UFR DE MEDECINE

CORPS	NOM-PRENOM	Discipline universitaire
PU-PH	ALBALADEJO Pierre	Anesthésiologie réanimation
PU-PH	APTEL Florent	Ophthalmologie
PU-PH	ARVIEUX-BARTHELEMY Catherine	Chirurgie générale
PU-PH	BAILLET Athan	Rhumatologie
PU-PH	BARONE-ROCHETTE Gilles	Cardiologie
PU-PH	BAYAT Sam	Physiologie
PU-PH	BENHAMOU Pierre Yves	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
PU-PH	BERGER François	Biologie cellulaire
MCU-PH	BIDART-COUTTON Marie	Biologie cellulaire
MCU-PH	BOISSET Sandrine	Agents infectieux
PU-PH	BOLLA Michel	Cancérologie-Radiothérapie
PU-PH	BONAZ Bruno	Gastro-entérologie, hépatologie, addictologie
PU-PH	BONNETERRE Vincent	Médecine et santé au travail
PU-PH	BOREL Anne-Laure	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
PU-PH	BOSSON Jean-Luc	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
MCU-PH	BOTTARI Serge	Biologie cellulaire
PU-PH	BOUGEROL Thierry	Psychiatrie d'adultes
PU-PH	BOUILLET Laurence	Médecine interne
PU-PH	BOUZAT Pierre	Réanimation
PU-PH	BRAMBILLA Christian	Pneumologie
PU-PH	BRAMBILLA Elisabeth	Anatomie et de Pathologie Cytologiques
MCU-PH	BRENIER-PINCHART Marie Pierre	Parasitologie et mycologie
PU-PH	BRICAULT Ivan	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH	BRICHON Pierre-Yves	Chirurgie thoracique et cardio- vasculaire
MCU-PH	BRIOT Raphaël	Thérapeutique, médecine d'urgence
MCU-PH	BROUILLET Sophie	Biologie et médecine du développement et de la reproduction
PU-PH	CAHN Jean-Yves	Hématologie
PU-PH	CANALI-SCHWEBEL Carole	Réanimation médicale
PU-PH	CARPENTIER Françoise	Thérapeutique, médecine d'urgence
PU-PH	CARPENTIER Patrick	Chirurgie vasculaire, médecine vasculaire
PU-PH	CESBRON Jean-Yves	Immunologie
PU-PH	CHABARDES Stephan	Neurochirurgie
PU-PH	CHABRE Olivier	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
PU-PH	CHAFFANJON Philippe	Anatomie
PU-PH	CHARLES Julie	Dermatologie
PU-PH	CHAVANON Olivier	Chirurgie thoracique et cardio- vasculaire
PU-PH	CHIQUET Christophe	Ophthalmologie

CORPS	NOM-PRENOM	Discipline universitaire
PU-PH	CHIRICA Mircea	Chirurgie générale
PU-PH	CINQUIN Philippe	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
MCU-PH	CLAVARINO Giovanna	Immunologie
PU-PH	COHEN Olivier	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
PU-PH	COURVOISIER Aurélien	Chirurgie infantile
PU-PH	COUTTON Charles	Génétique
PU-PH	COUTURIER Pascal	Gériatrie et biologie du vieillissement
PU-PH	CRACOWSKI Jean-Luc	Pharmacologie fondamentale, pharmacologie clinique
PU-PH	CURE Hervé	Oncologie
PU-PH	DEBATY Guillaume	Médecine d'Urgence
PU-PH	DEBILLON Thierry	Pédiatrie
PU-PH	DECAENS Thomas	Gastro-entérologie, Hépatologie
PU-PH	DEMATTEIS Maurice	Addictologie
PU-PH	DEMONGEOT Jacques	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
MCU-PH	DERANSART Colin	Physiologie
PU-PH	DESCOTES Jean-Luc	Urologie
PU-PH	DETANTE Olivier	Neurologie
MCU-PH	DIETERICH Klaus	Génétique et procréation
MCU-PH	DOUTRELEAU Stéphane	Physiologie
MCU-PH	DUMESTRE-PERARD Chantal	Immunologie
PU-PH	EPAULARD Olivier	Maladies Infectieuses et Tropicales
PU-PH	ESTEVE François	Biophysique et médecine nucléaire
MCU-PH	EYSSERIC Hélène	Médecine légale et droit de la santé
PU-PH	FAGRET Daniel	Biophysique et médecine nucléaire
PU-PH	FAUCHERON Jean-Luc	Chirurgie générale
MCU-PH	FAURE Julien	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	FERRETTI Gilbert	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH	FEUERSTEIN Claude	Physiologie
PU-PH	FONTAINE Éric	Nutrition
PU-PH	FRANCOIS Patrice	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
MCU-MG	GABOREAU Yoann	Médecine Générale
PU-PH	GARBAN Frédéric	Hématologie, transfusion
PU-PH	GAUDIN Philippe	Rhumatologie
PU-PH	GAVAZZI Gaëtan	Gériatrie et biologie du vieillissement
PU-PH	GAY Emmanuel	Neurochirurgie
MCU-PH	GILLOIS Pierre	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
PU-PH	GIOT Jean-Philippe	Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique
MCU-PH	GRAND Sylvie	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH	GRIFFET Jacques	Chirurgie infantile
MCU-PH	GUZUN Rita	Endocrinologie, diabétologie, nutrition, éducation thérapeutique
PU-PH	HAINAUT Pierre	Biochimie, biologie moléculaire
PU-PH	HALIMI Serge	Nutrition
PU-PH	HENNEBICQ Sylviane	Génétique et procréation
PU-PH	HOFFMANN Pascale	Gynécologie obstétrique
PU-PH	HOMMEL Marc	Neurologie
PU-MG	IMBERT Patrick	Médecine Générale
PU-PH	JOUK Pierre-Simon	Génétique

CORPS	NOM-PRENUM	Discipline universitaire
PU-PH	JUVIN Robert	Rhumatologie
PU-PH	KAHANE Philippe	Physiologie
MCU-PH	KASTLER Adrian	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH	KRAJNIK Alexandre	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH	LABARERE José	Epidémiologie ; Eco. de la Santé
MCU-PH	LABLANCHE Sandrine	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
MCU-PH	LANDELLE Caroline	Bactériologie - virologie
MCU-PH	LARDY Bernard	Biochimie et biologie moléculaire
MCU - PH	LE PISSART Audrey	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	LECCIA Marie-Thérèse	Dermato-vénérologie
PU-PH	LEROUX Dominique	Génétique
PU-PH	LEROY Vincent	Gastro-entérologie, hépatologie, addictologie
PU-PH	LETOUBLON Christian	Chirurgie digestive et viscérale
PU-PH	LEVY Patrick	Physiologie
PU-PH	LONG Jean-Alexandre	Urologie
MCU-PH	LUPO Julien	Virologie
PU-PH	MAGNE Jean-Luc	Chirurgie vasculaire
MCU-PH	MAIGNAN Maxime	Médecine d'urgence
PU-PH	MAITRE Anne	Médecine et santé au travail
MCU-PH	MALLARET Marie-Reine	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
PU-PH	MALLION Jean-Michel	Cardiologie
MCU-PH	MARLU Raphaël	Hématologie, transfusion
MCU-PH	MAUBON Danièle	Parasitologie et mycologie
PU-PH	MAURIN Max	Bactériologie - virologie
MCU-PH	MC LEER Anne	Cytologie et histologie
PU-PH	MORAND Patrice	Bactériologie - virologie
PU-PH	MOREAU-GAUDRY Alexandre	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
PU-PH	MORO Elena	Neurologie
PU-PH	MORO-SIBILOT Denis	Pneumologie
PU-PH	MOUSSEAU Mireille	Cancérologie
PU-PH	MOUTET François	Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ; brûlologie
MCU-PH	PACLET Marie-Hélène	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	PALOMBI Olivier	Anatomie
PU-PH	PARK Sophie	Hémato - transfusion
PU-PH	PASSAGGIA Jean-Guy	Anatomie
PU-PH	PAYEN DE LA GARANDERIE Jean-François	Anesthésiologie réanimation
MCU-PH	PAYSANT François	Médecine légale et droit de la santé
MCU-PH	PELLETIER Laurent	Biologie cellulaire
PU-PH	PELLOUX Hervé	Parasitologie et mycologie
PU-PH	PEPIN Jean-Louis	Physiologie
PU-PH	PERENNOU Dominique	Médecine physique et de réadaptation
PU-PH	PERNOD Gilles	Médecine vasculaire
PU-PH	PIOLAT Christian	Chirurgie infantile
PU-PH	PISON Christophe	Pneumologie
PU-PH	PLANTAZ Dominique	Pédiatrie
PU-PH	POIGNARD Pascal	Virologie
PU-PH	POLACK Benoît	Hématologie

2 ABRÉVIATIONS

CBSM : Cognitive Behavioral Stress Management

TCC : Thérapies cognitives et comportementales

CHUGA : Centre Hospitalo-Universitaire Grenoble Alpes

CNIL : Commission nationale de l'informatique et des libertés

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

CPP : Comité de protection de la personne

DRCI : Délégation à la Recherche Clinique et à l'innovation

3 PRÉAMBULE : naissance d'un projet

Le CBSM nous a été présenté lors d'un cours du master 2 « méthode d'apprentissage en santé » réalisé en 2016 avec l'UE « Accompagner le changement individuel ». Cette méthode d'apprentissage nous a été proposée de la même manière qu'elle est « enseignée » aux patients, ce qui nous a permis d'appréhender les modalités pratiques de cet apprentissage. Chaque étudiant présent devait la mettre en application dans son propre quotidien. Cette pratique des thérapies de gestion du stress et de la relaxation m'a permis de gagner en bien être, tant sur le plan personnel que professionnel. Il m'a donc paru important de développer cette technique pour les patients porteurs de maladie cancéreuse, où le maintien de la qualité de vie doit être le maître mot de la prise en charge. Après quelques recherches, il a été possible de constater que cette approche n'avait jamais été évaluée en oncologie en France, et que le domaine de la cancérologie métastatique n'avait que peu été exploré au niveau international. Nous avons donc mis en place cette technique pour les patients suivis en oncologie au centre de la douleur, puis dans un second temps, nous avons décidé de l'évaluer.

4 INTRODUCTION

Le stress est un problème majeur dans le quotidien des patients. La gestion du stress et des émotions est considérée par l'Organisation mondiale de la santé comme faisant partie des six compétences psychosociales nécessaires au maintien du bien-être et de l'état de « bonne santé » (OMS, 1994).

Les patients porteurs de pathologies chroniques et tout particulièrement les patients atteints de cancer, présentent un stress également chronique, en lien avec leur maladie, leurs traitements, leurs bilans de réévaluation, la peur de mourir¹...

Dans ce travail de recherche, nous nous intéresserons à une intervention psychosociale de gestion du stress chez une population de personnes souffrant de douleurs chroniques en lien avec le cancer.

4.1 Justification de la mise en place du programme et de l'étude compte tenu des connaissances actuelles.

4.1.1 Le cancer et la douleur

4.1.1.1 Généralités sur le cancer

Quatre cent mille nouveaux cas de cancer sont diagnostiqués tous les ans en France métropolitaine (214 000 chez l'homme et 186 000 chez la femme). Les cancers de la prostate, du poumon et colorectal sont les plus fréquents chez l'homme, tandis que chez la femme, il s'agit des cancers du sein, colorectal et du poumon.

Le nombre de décès par an est estimé à 150 000 environ. L'âge médian au diagnostic est de 68 ans chez l'homme et 67 ans chez la femme. L'âge médian de décès est de 73 ans chez l'homme et 77 ans chez la femme (INCA 2017). Le cancer est donc une maladie fréquente,

qui devient progressivement chronique avec une espérance de vie de plus en plus longue, et qui peut toucher des personnes d'âges variables.

Plusieurs études ont montré que les patients atteints de cancer ont plus de risque de présenter une détresse psychologique (études menées dans le cancer du sein) ^{1,2}.

Or, il est suggéré que cette détresse psychologique serait en lien avec des facteurs psychosociaux (comme les symptômes dépressifs, un bas niveau de soutien social, un stress psychologique...) et pourrait augmenter le risque de prolifération métastatique, donc influencer la progression du cancer et augmenter sa mortalité ^{3,4,5}.

De plus, certains facteurs psychologiques sur le plan adaptatif (optimisme, certaines stratégies de coping, un bon soutien social) auraient des vertus protectrices chez les patientes suivies pour un cancer du sein ⁶.

Enfin, plusieurs études suggèrent les effets bénéfiques de la mise en place d'une thérapie psycho-sociale de groupe sur les douleurs et l'anxiété des patients suivis pour un cancer du sein⁷.

En conséquence, il paraît important de penser à ces facteurs dans la prise en charge des patients suivis en cancérologie.

4.1.1.2 **Cancer et stress**

Des études in vitro, in vivo et cliniques montrent que les processus liés au stress peuvent affecter les voies impliquées dans la progression du cancer, (y compris l'immuno-régulation, l'angiogenèse et l'invasion). La contribution de facteurs systémiques (hormones du stress compris) à la communication entre la tumeur et les cellules stromales, semble être importante dans la modulation des voies de signalisation avec des implications majeures dans la progression tumorale. De plus, des mécanismes pro-inflammatoires, présents en cas de stress,

peuvent également être impliqués dans la fatigue, symptôme très fortement lié à la qualité de vie et au syndrome dépressif ³.

4.1.1.3 *L'intérêt d'une intervention psychosociale pour les patients porteur d'un cancer*

Plusieurs études suggèrent que les différentes formes d'interventions psychosociales qui enseignent la gestion du stress et la relaxation, aident les patients à contrôler leurs émotions et leur anxiété mais les aident également à optimiser leur soutien social et améliorer ainsi leur qualité de vie ^{8,9}.

Plusieurs études ont montré un effet positif des interventions psychosociales sur l'humeur dépressive, la détresse psychologique, les douleurs, l'anxiété, les perturbations sociales et donc la qualité de vie ^{7,10}, chez les patients atteints de cancer.

4.1.1.4 *Généralités sur les douleurs*

La douleur est « une expérience sensorielle et émotionnelle désagréable associée à un dommage tissulaire réel ou potentiel, ou décrite dans ces termes » (IASP 1979).

Une douleur est dite chronique ou « rebelle » lorsque celle-ci dure depuis plus de 3 mois et qu'elle résiste aux traitements et/ou qu'elle entraîne une détérioration significative et progressive des capacités fonctionnelles et relationnelles du patient. La douleur chronique diffère de la douleur aiguë par sa durée, sa persistance face aux traitements et ses répercussions. La Haute Autorité de Santé (HAS) présente la douleur chronique comme un syndrome multidimensionnel.

Melzack (1997) distingue trois composantes à la douleur. Ces composantes sont portées par des voies nerveuses différentes :

- **Composante sensori-discriminative** : détermine la qualité, l'intensité, la durée et la topographie du message douloureux.

- **Composante cognitive** : rassemble les facteurs qui vont moduler la perception de la douleur (anticipations, mémorisation, processus d'attention et de distraction, interprétations et expérimentations personnelles).
- **Composante affective et motivationnelle** : les processus émotionnels associés à la perception sont à la base du ressenti désagréable, voire insupportable. Cette composante est à la base du comportement motivationnel qui entraîne des stratégies d'évitement. Ces affects pourront évoluer vers l'anxiété ou la dépression lors d'échecs et d'une chronicisation des douleurs.

Les douleurs chroniques entraînent de nombreuses conséquences dans les différentes sphères de la vie du patient telles que la sphère familiale et sociale, le travail... Ces douleurs ont un impact psychologique et social et donc sur la qualité de vie des patients ¹¹.

Il paraît donc important de mettre en place une prise en charge globale et d'aborder aussi la douleur chronique sous un angle psycho-social.

Les traitements médicamenteux n'étant pas toujours suffisants pour soulager les patients, d'autres approches ont été proposées et plusieurs modes de prise en charge notamment psychologiques ont été testés avec succès ¹².

4.1.1.5 ***Douleurs et cancer***

Les patients suivis en oncologie ou en chirurgie pour la prise en charge d'un cancer présentent très souvent des douleurs. Trente à 45% des patients en ont au diagnostic, et 60 à 90% présentent des douleurs en cas de stade avancé ¹³.

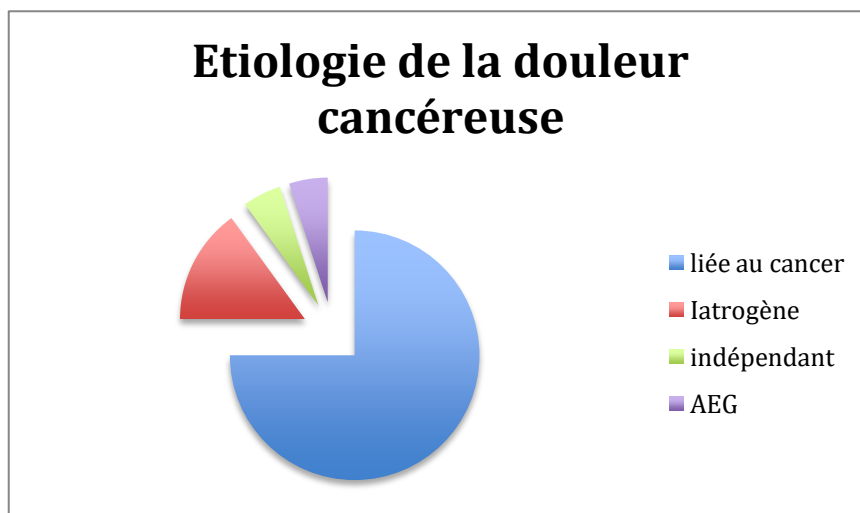
On estime que dans 50% des cas, les douleurs ne sont que partiellement soulagées et que 10% des douleurs sont rebelles aux traitements antalgiques conventionnels. La douleur peut être particulièrement délétère pour un patient : elle peut avoir un retentissement physique (avec diminution de capacités fonctionnelles), social (désinvestissement professionnel, perte

d'autonomie, isolement social), et psychologique (apparition d'angoisse, de dépression). Ce sont sur ces derniers points que nous avons décidé de travailler grâce au CBSM.

4.1.2 Présentation générale des difficultés liées à une population porteuse de cancer et présentant des douleurs chroniques.

Les douleurs en lien avec le cancer ont des origines, des manifestations, et des mécanismes physiopathologiques très différents en fonction du cancer et de son traitement.

4.1.2.1 Étiologie des douleurs dans le cancer



- Soixante-quinze pourcents des douleurs sont directement liées au cancer :
 - Compressions nerveuses, organiques par la tumeur, vasculaires
 - Métastases osseuses
 - Atteintes viscérales (distension de la capsule hépatique ou splénique, occlusion chronique, carcinose péritonéale, atteinte ORL ou œsophagienne, pleurale...)
 - Atteintes cutanées ou musculaires
 - Céphalées et algies de la face
- Les douleurs iatrogènes (liées à un traitement du cancer) :
 - Séquelles de chirurgie, ou douleurs d'un membre fantôme (curage, thoracotomie...)
 - Neuropathie chimio-induite (Taxol, Oxaliplatine...)

- Douleurs articulaires liées à l'hormonothérapie par exemple
- Douleurs en lien avec une radiothérapie : plexite, myélite, radionécrose, mucite chronique, dermite chronique...
- ...

4.1.2.2 **Mécanismes physiopathologiques des douleurs**

Il est possible de distinguer trois grands types de douleur selon leur profil évolutif : douleur aiguë, douleur procédurale et douleur chronique. La douleur est une sensation physiologique destinée à alerter face à un stimulus menaçant la survie de l'individu. Dans certaines situations pathologiques, il existe un dysfonctionnement de ce système physiologique aboutissant à la douleur chronique que l'on classe de façon simple en trois grands types, suivant le mécanisme physiopathologique en cause

- **La douleur nociceptive ou par excès de nociception ou encore inflammatoire** est une douleur due à une stimulation persistante et excessive des récepteurs périphériques de la douleur : les nocicepteurs. Ce type de douleur peut survenir dans un contexte de cancer mais également dans des contextes plus 'bénins' comme la maladie arthrosique. La douleur nociceptive répond aux antalgiques, cette approche pharmacologique devant être intégrée à une approche thérapeutique plus globale commune à toute douleur chronique.
- **Douleurs neuropathiques** : L'association Internationale d'Etude de la Douleur (International Association for the Study of Pain –IASP) définit la douleur neuropathique comme une douleur liée à une lésion ou une maladie affectant le système somato-sensoriel. L'atteinte du système somato-sensoriel peut survenir dans un contexte neurologique évident (douleur survenant après un zona, neuropathie diabétique douloureuse, douleur centrale survenant après un accident vasculaire cérébral...). Elle survient aussi fréquemment dans un contexte non neurologique

(suites post-opératoires). Sur le plan pharmacologique, la douleur neuropathique répond mal aux antalgiques et elle justifie en première intention de certains antiépileptiques et/ou de certains antidépresseurs.

- **Douleurs autres, dites « nociplastiques »** sont d'individualisation plus récente. Il s'agit d'une douleur liée à un dysfonctionnement des systèmes de contrôle de la douleur sans lésion identifiée
- **Douleurs mixtes** : en pratique clinique, une coexistence de ces trois entités est possible.

En cancérologie, nous sommes le plus souvent face à des douleurs neuropathiques, ou des douleurs par excès de nociception. Les douleurs les plus rebelles sont souvent des douleurs neuropathiques. Néanmoins, les patients entrent dans la maladie cancéreuse avec leurs propres antécédents et nous sommes parfois confrontés à d'autres types de douleurs.

4.1.2.3 **Importance de la prise en charge de ces douleurs**

Souffrir de douleurs chroniques a des répercussions importantes sur la qualité de vie d'un patient, son état psychologique, ses interactions avec ses proches et sa vie sociale de manière générale. Le traitement de ces douleurs est donc une priorité.

Aujourd'hui on estime que 50 % des douleurs disparaissent avec un traitement antalgique adapté, et 90% des douleurs sont améliorées avec les traitements actuels (INCA). Parfois, on ne peut que réduire l'intensité de la douleur, mais elle ne disparaît pas. Les patients apprennent donc à « vivre avec », et sa prise en charge consiste à la rendre supportable.

Depuis plusieurs années, on note l'émergence d'approches complémentaires non médicamenteuses mises en place pour permettre une meilleure prise en charge des pathologies chroniques en associant la gestion du stress, les thérapies de groupe et la relaxation aux thérapeutiques conventionnelles ^{14,15}.

C'est dans ce cadre que les thérapies cognitives trouvent tout leur sens, et il est important de pouvoir proposer aux patients atteints de maladies graves et présentant des douleurs, une prise en charge adaptée à leurs symptômes.

4.1.3 Le CBSM, qu'est-ce que c'est ?

Le CBSM ou *Cognitive Behavioral Stress Management*, est une prise en charge cognitivo-comportementale comprenant un entraînement à la relaxation associé à un apprentissage de techniques cognitives et comportementales de gestion du stress et d'adaptation à la maladie ¹⁶ en groupe.

Ce programme a été élaboré par Carver, Antoni et leurs collaborateurs à l'université de Miami dans le but de mieux prendre en charge des femmes dans les suites de l'annonce d'un diagnostic de cancer du sein ¹⁷.

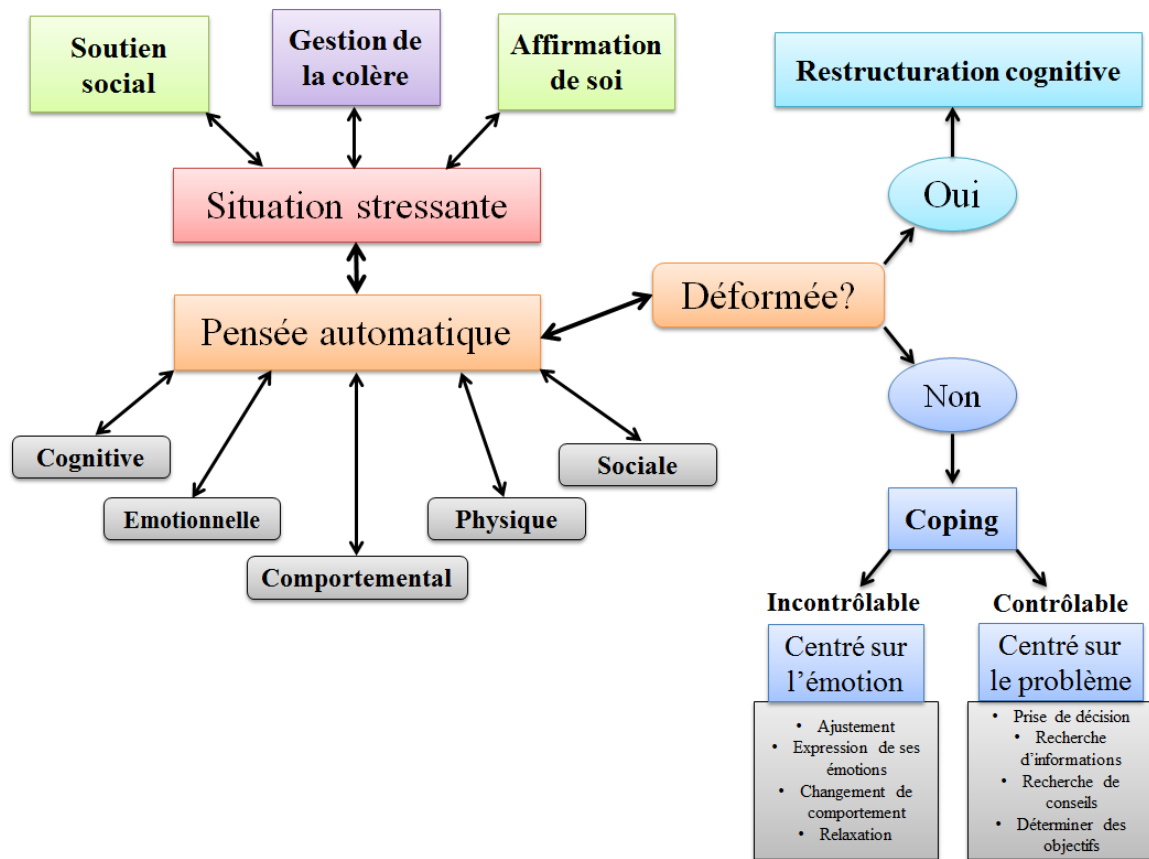
Ce programme permettrait d'améliorer la qualité de vie en augmentant l'utilisation de stratégies de coping adaptées (terme américain faisant référence à un concept issu de la théorie du stress désignant les stratégies d'ajustement mises en œuvre par un individu en réaction à une situation stressante), mais aussi en augmentant les ressources de soutien social et en mettant en place des techniques de relaxation variées (incluant la méditation pleine conscience)¹⁸.

Il consiste à prendre conscience, en groupes, des liens existants entre pensées et émotions, puis à identifier les pensées déformées dans une situation stressante et à les ajuster (restructuration cognitive). Les stratégies de coping (faire face) sont également travaillées en distinguant les stratégies centrées sur l'émotion (actives ou passives) et celles centrées sur le problème. On s'intéressera aussi aux soutiens et ressources sociales disponibles pour aider le patient, à la gestion de la colère, et à l'affirmation de soi.

Le programme se présente sous la forme de 10 séances de groupe, permettant d'explorer toutes les dimensions du stress :

- **Séance 1** : Introduction aux techniques de gestion du stress, lien avec la douleur
- **Séance 2** : Effets physiologiques et évaluation cognitive du stress
- **Séance 3** : Distorsions cognitives
- **Séance 4** : Remplacer les pensées déformées par des pensées plus rationnelles ou équilibrées
- **Séance 5** : Stratégies de coping
- **Séance 6** : Stratégies de coping – suite
- **Séance 7** : Soutien social
- **Séance 8** : La colère
- **Séance 9** : Affirmation de soi
- **Séance 10** : Résumé conclusion

Le schéma suivant permet une synthèse des différentes actions travaillées lors du programme de gestion du stress de type CBSM



De manière plus générale « ce programme standardisé vise à augmenter la connaissance de soi via un apport d'information sur le stress, son impact sur la maladie, les réactions psychologiques qu'il peut susciter et les différentes stratégies de coping qui peuvent être déployées pour gérer les situations qui le génèrent »¹⁶.

4.1.4 Le CBSM dans toutes ses dimensions : données de la littérature.

4.1.4.1.1 CBSM et maladie chronique

Le laboratoire de recherche de l'Université de Miami dirigé par les Professeurs Carver et Antoni, étudie depuis plus de 15 ans les effets du CBSM sur les comportements en santé dans différentes maladies chroniques ou autres états :

- **HIV**

La pathologie la plus étudiée après le cancer est le SIDA. Les effets du CBSM ont été évalué un an après l'intervention et les résultats sont très intéressants puisque les

patients ayant bénéficié du programme CBSM sont statistiquement moins dépressifs que le groupe témoins (programme individuel de soutien)¹⁹.

D'autres résultats suggèrent que le programme CBSM dans cette population améliore le soutien social de ces patients, ainsi que leur capacité d'adaptation psychologique et leur qualité de vie²⁰.

Un autre travail réalisé par Antoni en 2003 démontre que des changements dans les capacités de relaxation, les stratégies de coping et le soutien social peuvent jouer un rôle sur l'humeur des patients, qui elle-même a une action dans la régulation du cortisol (réduction du cortisol urinaire sur 24 heures) et de la noradrénaline et une augmentation des taux sériques de DHEA-S et de testostérone. Les variations du taux de ces hormones pourraient expliquer, en partie, les effets du CBSM sur les modifications à court terme des titres d'anticorps IgG dirigés contre les virus de l'herpès (avec l'augmentation du rapport DHEA/cortisol), et à long terme dans les sous-populations lymphocytaires. Le CBSM est associé à des variations neuroendocriniennes et du statut immunologique pouvant avoir des conséquences sur la santé pour les patients porteur d'une infection à VIH²¹.

- ***Syndrome de fatigue chronique***

Dans une étude pilote de Antoni de 2012, 69 patients présentant une fatigue chronique avérée ont été randomisés dans un groupe CBSM ou dans un groupe contrôle (psycho-éducatif), les résultats suggèrent que le CBSM serait efficace pour améliorer les symptômes de fatigue chronique (et améliorerait la qualité de vie, et la détresse psychologique)²².

- ***Hépatite C***

Une étude évaluant le CBSM chez les patients porteurs d'une hépatite C a montré une meilleure observance thérapeutique des traitements anti viraux des patients dans le groupe CBSM²³.

- ***Femme enceinte présentant une menace d'accouchement prématuré***

Lors de l'expérimentation d'un programme CBSM sur internet versus un groupe contrôle sur des femmes ayant accouché prématurément, la satisfaction des patientes et l'alliance thérapeutique pour les patientes dans le groupe CBSM étaient significativement meilleures que celles des participantes du groupe contrôle²⁴.

- ***Blessure et maladie d'athlète de haut niveau***

Dans un essai d'Antoni en 2003 évaluant les bénéfices d'une prise en charge CBSM chez des athlètes de haut niveau, le nombre de blessures et la gravité de celles-ci étaient statistiquement moins importants dans le CBSM que dans le groupe contrôle. Le suivi médical et le nombre de consultations étaient réduits de moitié²⁵.

- ***Variation biologique des hormones du stress***

On note dans certaines études des variations des taux d'hormones en lien avec le stress lors des interventions de type CBSM (cortisol²⁶, DHEA-S²⁷,

Il a également été montré une réduction significative des cytokines pro-inflammatoires et de l'expression des gènes pro-métastatiques²⁸.

4.1.4.2 ***CBSM dans le cancer,***

Ce programme a initialement été mis en place auprès de patientes suivies pour des cancers du sein en traitement adjuvant ou néo adjuvant, après l'annonce diagnostique. Des études ont été menées par la suite et permettent aujourd'hui de faire une synthèse de l'intérêt de ce programme dans les pathologies cancéreuse.

→ Le CBSM permet une meilleure prise en charge psychologique des patients

Il a été démontré à plusieurs reprises que les patients porteurs de cancer présentent un risque accru de détresse psychologique, suite au diagnostic ou à sa prise en charge. Les effets bénéfiques du CBSM dans ce contexte ont déjà été démontrés^{18, 29}.

→ Amélioration de la capacité de gestion du stress

Ces techniques permettent une meilleure gestion du stress et une meilleure adaptation à la maladie¹⁶.

Une étude a été menée auprès de patientes à risque, de développer un cancer du sein en raison d'antécédents familiaux de cancer du sein. 82 patientes ont été assignées au groupe CBSM et 78 ont été assignées au groupe contrôle (liste d'attente). Les patientes du groupe CBSM avaient nettement moins de symptômes dépressifs en post-intervention (β (delta moyen entre les 2 groupes) = -0.17, $p < 0.05$) et le stress perçu était moins important ($\beta = -0.23$, $p < 0.05$) que pour les participantes du groupe contrôle (liste d'attente)³⁰.

→ Réduction de l'apparition d'un syndrome dépressif

L'intervention psychosociale CBSM réduit l'apparition de symptômes dépressifs à moyen terme³⁰ et à long terme³¹.

McGregor³⁰ a réalisé une étude auprès de patientes en rémission d'un cancer du sein, qui comparait un groupe CBSM à un groupe contrôle avec une évaluation 5 ans après la fin du groupe. Les résultats ont montré que les patients ayant bénéficié du programme CBSM présentaient moins de symptômes de dépression, et cela encore 5 ans après.

M. Stagl et MC. Lechner, membres de l'équipe des Pr Carver et Antoni ont également mis en évidence une amélioration de l'adaptation psychologique des patientes dans le groupe ayant bénéficié du programme basé sur le CBSM. En effet, 240 patientes porteuses d'un cancer non

métastatique (stade I à IIIb) ont été randomisées entre 1998 et 2005 dans les 2 à 10 semaines suivant l'intervention chirurgicale. 120 ont été incluses dans le groupe de formation basée-sur le CBSM, et les 120 autres personnes ont bénéficié d'un jour de séminaire psycho-éducatif (groupe contrôle). Les patientes du groupe CBSM avaient significativement moins de symptômes dépressifs à 5 et 11 ans de suivi, de symptômes anxieux (l'année qui suivait la prise en charge), et un meilleur sentiment de bien-être émotionnel et psychologique à 11 ans de suivi. Le CBSM augmente le sentiment de confiance dans ses capacités à savoir gérer son stress^{32, 33}.

➔ **Le CBSM diminue l'anxiété de manière générale et celle liée au cancer**

Le CBSM a été proposé à 128 femmes dans l'année suivant la prise en charge pour un cancer du sein en traitement adjuvant et néo adjuvant dans une étude d'Antoni et Lechner de 2009. Les pensées intrusives (pensées, images ou impulsions répétitives, inacceptables et /ou refusées par le sujet, qui interrompent les activités du sujet et qui sont difficiles à contrôler) en lien avec le cancer et l'apparition de symptômes anxieux étaient significativement moins importantes dans le groupe CBSM que dans le groupe contrôle³⁴.

➔ **Le CBSM permet de mettre en place des stratégies adaptatives**

Une première étude a permis de souligner les effets protecteurs de certains facteurs psychologiques sur le plan adaptatif (tels que l'optimisme, certaines stratégies de coping, et un bon soutien social)³⁵.

L'intervention CBSM (donnant des informations sur la maladie et sa gestion) et le cadre du groupe de soutien permettent l'expression des peurs et des angoisses et stimule la créativité en permettant l'élaboration de stratégies d'adaptation comportementales et cognitives¹⁷.

➔ **Le CBSM améliore l'insertion sociale des patientes après un diagnostic et un traitement pour un cancer**

Antoni et al. ont mis en place une étude chez 199 femmes nouvellement traitées pour le cancer du sein non métastatique, et les ont suivies pendant 1 an. Les patientes ayant bénéficié du groupe CBSM présentaient des rapports sociaux moins perturbés ²⁹, un meilleur bien-être émotionnel, un état d'esprit et des modifications du mode de vie plus positifs. Ces effets positifs se prolongeaient jusqu'à la fin du suivi (1 an).

→ Le CBSM améliore de la qualité de vie

Dans cette même étude les patientes ayant suivi ce programme ont vu diminuer leur anxiété de 30 %. Le soutien social était plus marqué chez les patientes ayant intégré le groupe CBSM. Il a également été observé une amélioration de leur hygiène de vie avec un changement au niveau de leur alimentation, qui est devenue plus saine avec une baisse de la consommation de tabac. Ce programme améliorerait donc la qualité de vie, en diminuant le stress et les émotions négatives liées au sentiment de menace en lien avec la maladie chronique, en augmentant le recours aux stratégies de coping plus adaptées à une situation, et en valorisant et en maintenant les ressources sociales²⁹.

De plus, cette amélioration de la qualité de vie se prolonge dans le temps, puisque Stagl, Antoni et leur équipe ont montré une amélioration significative de la qualité de vie, du bien-être physique et émotionnel jusqu'à 15 ans après la chirurgie d'un cancer du sein (stade 0 à IIIb) pour les patientes ayant bénéficié du groupe CBSM ³³.

→ Le CBSM améliorerait la qualité du sommeil

Une étude évaluant le bénéfice du CBSM sur la qualité du sommeil a été réalisée en 2014 par Carver sur 240 patientes suivies pour des cancers du sein de stade précoce. Cette étude retrouve une tendance à l'amélioration de la qualité du sommeil chez les patientes suivies dans le cadre du groupe CBSM³⁶.

→ Le CBSM améliore le bien-être général

Le bien être psychologique chez les femmes séropositives de minorités ethniques qui sont à risque pour le cancer du col de l'utérus en raison du papillomavirus et des lésions cervicales intraépithéliales a été exploré dans une étude de Jensen, S et al. Dans cette étude, les patientes ont suivi une intervention CBSM ou un séminaire pédagogique d'une journée. Les résultats montrent dans le groupe CBSM une augmentation importante du bien être alors qu'on ne retrouve aucun changement dans le groupe qui a suivi seulement un séminaire pédagogique³⁷.

→ Les interventions psychosociales (dont le CBSM fait partie) réduiraient les symptômes physiques des maladies

Une étude de Spiegel et al. de 1989 montre une amélioration des symptômes physiques en lien avec la maladie tels que les nausées, les vomissements, les douleurs³⁸.

→ Le CBSM améliore les composantes biologiques en lien avec le stress ou le cancer

La sécrétion de cortisol, en lien avec le stress, diminue significativement chez les patientes prises en charge dans le cadre du CBSM³⁹.

Cette intervention augmenterait aussi la sécrétion d'interleukine 2, d'interféron gamma, et le rapport IL-2/IL4³⁴.

→ Les interventions psychosociales améliorent la survie des patientes atteintes de cancer du sein métastatique³⁸

En effet, l'intervention psychosociale a été étudiée de manière prospective sur 86 patients atteints d'un cancer du sein métastatique. L'intervention a consisté en une thérapie de groupe de soutien hebdomadaire avec autohypnose pour la douleur. Après un suivi de 10 ans, seulement 3 des patientes étaient encore vivantes. La survie calculée après la randomisation était significativement meilleure dans le groupe intervention (36,6 mois en moyenne versus

18,9 mois dans le groupe témoin). Les bénéfices en survie étaient visibles 8 mois après l'intervention (soit 20 mois après le début de l'étude).

De plus, une revue de la littérature de 2013 a conclu que les interventions psychologiques étaient efficaces pour améliorer la survie à 12 mois dans le cancer du sein métastatique ⁴⁰.

→ Le CBSM améliore la survie des patientes suivies pour un cancer du sein en adjuvant

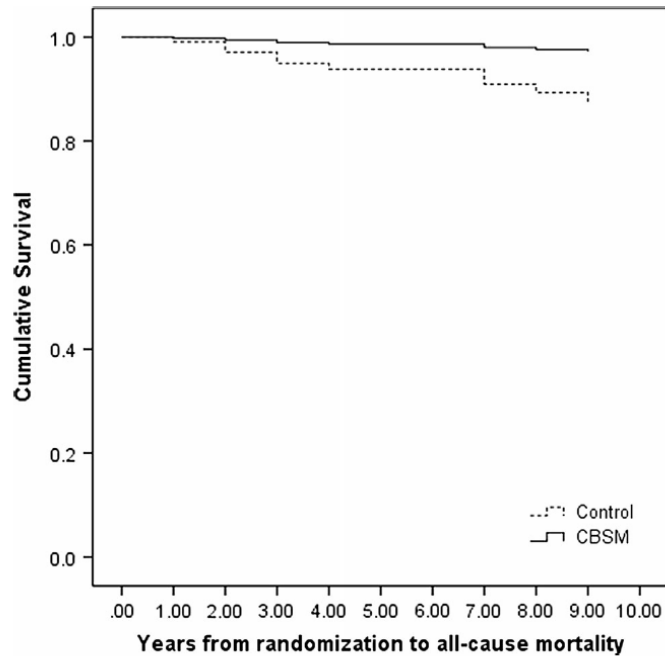


Fig. 2 Overall survival difference in study groups. Differences between (CBSM vs. control) with Cox proportional hazards models on time to all-cause mortality controlling for covariates: age, stage of disease, HER2/neu, endocrine therapy, and tumor size

Une première étude de 2008 sur

227 patientes traitées pour un cancer du sein non métastatique suggère après une médiane de suivi de 11 ans, que les patientes traitées dans le groupe ayant bénéficié d'une prise en charge par thérapie cognitive, avaient un risque de rechute inférieur au groupe témoin (HR 0.55, $p=0.034$), et un risque de décès, toute cause confondue, inférieur également (HR=0.51, $p=0.028$) ⁴¹.

Une autre étude a été menée par la suite dans le cadre précis d'un groupe CBSM. Des patientes suivies et traitées pour un cancer du sein et ayant bénéficié du groupe CBSM, ont été évaluées 11 ans après leur participation, afin de déterminer les effets à long terme du CBSM et les résultats sont intéressants concernant la survie et le risque de rechute de cancer du sein. En effet, il a été démontré que le groupe CBSM avait une réduction significative du risque de décès toutes causes confondues (8 à 15 ans après la prise en charge) (HR=0.21 ; IC

95% (0.05-0.93) ; $p = .040$). L'analyse en sous-groupe des patientes présentant une maladie invasive montrait une réduction significative du risque de décès en lien avec le cancer du sein ($p = .006$) et de la survie sans maladie ($p = .011$)³².

Le CBSM, en plus d'avoir des effets psychologiques bénéfiques démontrés, pourrait donc avoir un réel impact sur la survie globale, et la survie sans rechute des patientes suivies pour un cancer du sein en traitement curatif.

4.1.4.2.1 Bénéfices de la relaxation

La relaxation est un outil thérapeutique employé régulièrement dans la prise en charge de la douleur. Celle-ci permet une réduction du stress qui est directement en lien avec la perception de la douleur et son intensité. La douleur paraît toujours plus intense dans une situation de stress ou de mal-être. La douleur chronique est pourvoyeuse de tensions musculaires, qui peuvent parfois aggraver le stress et inversement : c'est une situation d'alarme pour l'organisme. Les positions antalgiques adoptées dans le but de soulager des douleurs sont souvent pourvoyeuses de tensions et de raideurs musculaires qui, à leur tour, peuvent être responsables de douleurs. De manière plus générale, la relaxation augmenterait l'activité du système nerveux parasympathique, alors que la douleur augmente celle du système nerveux sympathique. La relaxation trouve donc tout son intérêt chez les patients douloureux chroniques^{42,43}.

De plus, la relaxation réduirait les symptômes des traitements du cancer et permettrait un meilleur ajustement émotionnel chez les patientes traitées pour un cancer du sein adjuvant/néoadjuvant.

Il existe de nombreuses techniques de relaxation :

- Respiration
- Jacobson / relaxation musculaire progressive

- Schultz
- Imagerie mentale (Jardin coloré, lieu sur...)
- Pleine conscience
- Cohérence cardiaque
- Yoga,
- Shiatsu
- ...

Il a été démontré que la pratique de la relaxation a un impact sur l'efficacité du groupe CBSM. Plus la pratique est régulière, plus l'efficacité du CBSM est marquée sur la détresse psychologique ³¹.

La relaxation et la thérapie cognitive n'ont pas les mêmes bénéfices sur les patients et sont donc complémentaires, ce qui a pu être démontré dans une étude publiée en 2015 par Antoni, qui décortiquait les bénéfices du CBSM en fonction de ses différentes composantes. Elle comparait la relaxation, aux thérapies cognitives, et à une simple éducation en santé.

Dans cette étude, 183 patientes, atteintes de cancer du sein à un stade précoce, ont été randomisées dans le groupe « 5 semaines d'entraînement au changement cognitif » (CBT), dans le groupe « 5 semaines d'entraînement à la relaxation » (RT), ou dans le groupe « éducation en santé » (HE), était considéré comme le groupe contrôle dans les 2 à 10 semaines après la chirurgie. Il a été démontré que les deux groupes CBT et RT ont mis en évidence une diminution du syndrome dépressif. Dans le groupe CBT, il était retrouvé un plus grand bien-être émotionnel, une meilleure qualité de vie et moins de pensées intrusives spécifiques du cancer. Dans le groupe RT, il était retrouvé une amélioration des perturbations sociales liées au cancer. En ce qui concerne les ressources de gestion du stress, il était noté une meilleure fiabilité des réseaux de soutien social, tandis que dans le groupe RT, les patients étaient plus confiants dans les bienfaits de la relaxation ⁴⁴.

4.1.4.2.2 Justification de l'étude

Ainsi, le CBSM présente des bénéfices cliniques, psychologiques et sociaux qui paraissent très intéressants, surtout dans le domaine de la pathologie chronique cancéreuse. Les techniques de relaxation et les thérapies cognitivo-comportementales ont également montré une efficacité dans la gestion des douleurs chroniques. Dans ce contexte, il paraît donc intéressant de proposer le CBSM aux patients suivis en oncologie médicale et présentant des douleurs en lien avec leur cancer. Ces 20 dernières années ont permis une progression de l'espérance de vie des patients métastatiques. De nouvelles thérapeutiques en cancérologie nous autorisent actuellement à parler du cancer comme d'une maladie chronique. Il est important de proposer à nos patients une prise en charge de qualité à jour des dernières données de la littérature, tant sur le plan biologique, pharmacologique, médicamenteux, que sur le plan psycho-social et sur la qualité de vie, ce qui passe nécessairement par une prise en charge adaptée de leurs douleurs, et de leur stress.

Le CBSM est un programme régulièrement utilisé aux États Unis mais qui reste rarement exploité en Europe.

Au CHU de Grenoble-Alpes et notamment au centre de la douleur, une prise en charge psychologique, des groupes de relaxation et une prise en charge cognitive de gestion des douleurs existent depuis déjà de nombreuses années. Cette prise en charge n'était pas proposée aux patients porteurs de cancer. C'est donc pour cette population qu'il a été décidé de démarrer ce programme. Une étude de faisabilité a été initialement réalisée afin d'évaluer l'attrait des patients pour ce programme. Il s'agissait du premier groupe qui a débuté en Mars 2017.

4.1.4.2.3 Pourquoi proposer un programme en 10 séances de groupe ?

Les séances du groupe CBSM ont été à plusieurs reprises testées sous différents formats. Les groupes contrôles suivaient systématiquement le schéma originel du CBSM, (tel qu'il est

proposé e dans cette étude, avec 10 séances de 2 heures, hebdomadaires, en groupe). Différentes modalités ont été proposées : une prise en charge par la technique CBSM en 10 séances individuelles par téléphone, une prise en charge en 6 séances (CBSM "condensé"), ou une prise en charge par d'autres techniques éducatives similaires moins chronophages, et le CBSM a été jugé supérieur dans son format original. C'est pour cette raison qu'il a été proposé d'évaluer ce programme sous son format original⁴⁴⁻⁴⁵.

4.1.4.2.4 Mise en place initial du programme : étude de faisabilité

Une enquête informelle a été réalisée lors de la mise en place de ce programme auprès de 6 patients en Mars 2017, qui a permis d'évaluer la faisabilité de la mise en place de cette technique en oncologie.

4.1.4.2.4.1 Méthodologie

L'objectif était d'évaluer la faisabilité de la mise en place d'un programme « CBSM » dans le domaine de la douleur chronique cancéreuse sur un groupe pilote de 10 malades, pris en charge au centre de la douleur du CHUGA pour des douleurs chroniques en lien avec le cancer ou son traitement. Le critère d'évaluation était alors le pourcentage de présence aux séances.

Les objectifs secondaires concernaient, l'intérêt des patients pour le programme qui était évalué par le taux d'inclusion (rapport entre le nombre de patients ayant accepté de participer au programme et le nombre de patients à qui le programme a été proposé), la satisfaction des patients (questionnaire qualitatif de satisfaction).

Les patients inclus devaient être majeurs, suivis pour un cancer actif ou en rémission, en cours de traitement ou non, et devaient avoir des douleurs en lien avec le cancer, son traitement ou son évolution. Ils ont complété un questionnaire dans les 48h précédent la première séance et à la fin du programme.

4.1.4.2.4.2 Résultats

Le programme a été proposé à 12 patients entre le 25/01/2017 et le 23/03/2017. La moitié a accepté de participer.

Sur les 6 patients ayant débutés le programme, 2 patientes ont quitté le groupe par manque de temps et difficultés familiales. Le taux de présence est de 73% sur la totalité des 10 séances. Les absences étaient liées dans 30% des cas à des effets secondaires des traitements, 30% des cas à des rendez-vous médicaux au même horaire ou hospitalisation, 30% des cas à des périodes de vacances. Les absences étaient prévenues et anticipées dans 90% des cas.

Ces chiffres et les retours positifs des patients témoignant de leur intérêt pour ce programme, ont motivé la poursuite de cette thérapie et la proposition d'un protocole de recherche permettant de l'évaluer. Ce sont l'élaboration de ce protocole et les premiers résultats qui vont être présentés dans ce travail de thèse.

4.2 De l'élaboration à la validation d'un protocole : mise en place d'un protocole de recherche en France en 2017.

Le protocole a été rédigé en Juin 2017.

4.2.1 Recherches impliquant la personne humaine : Loi Jardé

Dans le cadre de la loi Jardé, il existe trois grandes catégories de recherche :

- **CATÉGORIE 1** : Les recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne, non justifiée par sa prise en charge habituelle
- **CATÉGORIE 2** : Les recherches interventionnelles qui ne comportent que des risques et des contraintes minimales, liste fixée par arrêté du ministre de la santé et après avis du directeur de l'ANSM.
- **CATÉGORIE 3** : Les **recherches non interventionnelles**, dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance.

C'est dans cette dernière catégorie que rentre notre protocole. Ce protocole nécessitait donc une information et un enregistrement (n°ID-RCB) sur le site de l'ANSM, un avis favorable du CPP, une déclaration et autorisation à la CNIL. Dans le cadre de cette catégorie de recherche, il n'a pas été nécessaire de souscrire à une assurance.

4.2.2 Choix et validation du promoteur

Le protocole a été proposé à la DRCI du CHUGA en Avril 2017 et accepté. Le CHUGA devient donc promoteur de l'étude CBSM.

Le dépôt à la CNIL a été effectué par la DRCI ainsi que la déclaration ANSM.

4.2.3 Comité de protection de la personne

La nouvelle loi implique le tirage au sort d'une CPP au niveau national. Le CPP retenu dans le cadre de ce projet est le CPP Île de France -1.

Le dossier a par la suite été soumis, le 28/09/2017, puis le 15/01/2018, et le 13/03/2018 pour être accepté ce même jour, après validation des réserves émises. ANNEXE 13.4.1 et 13.4.2).

Par la suite, l'étude a été référencée sur le site ClinicalTrial.gov (Grenoble Protocol Record 38RC17.291, EssaiClinique_CBSM).

4.2.4 Début de la recherche

La première sélection et la première inclusion a eu lieu le 01/09/2019.

La première séance de groupe a été réalisée le 17/09/2018 dans le cadre du protocole de recherche. Le groupe est alors composé de 8 patientes. La dernière séance de ce groupe a eu lieu le 12 Mars 2019 (date de sortie d'étude des patientes).

Le second groupe a débuté le programme le 10/12/2018. La date de la dernière séance n'a pas encore eu lieu.

Un troisième groupe vient de débiter.

5 Matériel et méthode

5.1 Méthodologie de la recherche

Étude pilote observationnelle (Recherche impliquant la personne humaine de type 3 (Loi Jardé)) mono-centrique prospective évaluant le bénéfice de la mise en place d'un programme d'apprentissage de la gestion du stress, pour des patients suivis pour des douleurs chroniques en lien avec le cancer.

Il a été proposé de réaliser une étude observationnelle comparative afin d'évaluer de manière plus précise les bénéfices d'un programme CBSM dans le temps, en le comparant aux données d'un groupe n'ayant pas bénéficié de cette prise en charge. Il nous a paru plus éthique de proposer ce programme à tous les patients suivis pour des douleurs chroniques en lien avec le cancer, raison pour laquelle les patients sont évalués dans un groupe « liste d'attente », dans le but de leur faire bénéficier également du programme CBSM à la fin du recueil. Ainsi, à l'issue de l'étude, tout patient qui le souhaite aura pu participer à ce programme.

5.2 Objectifs de l'étude

5.2.1 Objectif principal

Évaluer l'impact de la mise en place d'un programme « CBSM » sur les capacités de gestion du stress d'un groupe de 30 patients minimum, suivis au centre de la douleur du CHU Grenoble Alpes pour des douleurs chroniques en lien avec le cancer ou son traitement, en comparaison à un groupe témoin « liste d'attente ».

5.2.2 Objectifs secondaires

- Déterminer l'intérêt de la population étudiée pour ce programme
- Déterminer la satisfaction de la population étudiée par rapport à ce programme.

- Évaluer l'impact du programme sur la qualité de vie de la population étudiée.
- Évaluer l'impact du programme sur le handicap perçu par la population étudiée en lien avec ses douleurs, en comparaison au groupe témoin.
- Évaluation de l'impact du programme sur les douleurs de la population étudiée (sur le comportement quotidien) en comparaison au groupe témoin.
- Évaluation de l'impact du programme sur la dépression et l'anxiété de la population étudiée en comparaison au groupe témoin.
- Déterminer l'impact du programme à distance (3 mois) de la 9^{ème} séance sur les différentes dimensions décrites ci-dessus

5.3 Critères de jugement

5.3.1 Critère de jugement principal :

Mesure du stress émotionnel (Questionnaire PSS14) avant, pendant (à la 9^{ème} séance) et après l'intervention CBSM (à la 10^{ème} séance).

5.3.2 Critères de jugements secondaires

- Taux d'inclusion : rapport entre le nombre de patients ayant accepté de participer au programme et le nombre de patients à qui le programme a été proposé.
- Pourcentage de présence aux 10 séances
- Mesure de la satisfaction/faisabilité de la formation CBSM : questions ouvertes, questionnaire qualitatif
- Mesure de la qualité de vie : score SF 12
- Mesure du handicap lié aux douleurs : Score Pain Disability Index
- Mesure de la douleur; retentissement sur le quotidien : QCD version courte.
- Mesure de la dépression/anxiété : score HADS.

Pour le groupe CBSM, tous ces critères seront mesurés avant le début du groupe CBSM, à la 9^{ème} séance et une dernière fois à la 10^{ème} séance.

Pour le groupe « liste d'attente », ces mêmes critères seront recueillis à l'inclusion et à la fin de la période d'attente, avant de débiter le groupe CBSM.

5.3.3 Choix des questionnaires

5.3.3.1 Le questionnaire SF12

Cette échelle d'auto-évaluation de la qualité de vie est issue de la Medical Outcome Study (MOS) (Ware and Sherborne 1992) constituée alors de 149 items. L'échelle dérivée n'en contient plus que 36 (SF36), et une version raccourcie en présente 12. Son utilisation est protégée par copyright et soumise à autorisation.

La SF-12, ou MOS SF-12, est une échelle multidimensionnelle, générique, qui évalue l'état de santé indépendamment de la pathologie causale, du sexe, de l'âge, et du traitement par 12 items.

Cette échelle peut être administrée en auto- questionnaire, et ne requiert que 5 à 10 minutes.

Ses 36 items évaluent 8 dimensions (résumées dans le tableau suivant)

Nom des échelles	Symboles	Résumé du contenu
Activité physique	PF	Mesure des limitations des activités physiques telles que marcher, monter des escaliers, se pencher en avant, soulever des objets et des efforts physiques importants et modérés.
Limitations dues à l'état physique	RP	Mesure de la gêne, due à l'état physique, dans les activités quotidiennes : mesures des limitations de certaines activités ou de la difficulté à les réaliser.
Douleurs physiques	BP	Mesure de l'intensité de la douleur et de la gêne occasionnée.
Santé perçue	GH	Auto-évaluation de la vitalité, de l'énergie, de la fatigue.
Vie et relation avec les autres	SF	Mesure de la limitation des activités sociales dues aux problèmes de santé physique et psychique.

Santé psychique MH Auto-évaluation de la santé psychique : anxiété, dépression, bien-être (bonheur).

Évolution de la santé perçue HT Évolution de la santé perçue comparée, d'une année à l'autre.

La SF36 est sans doute l'échelle de qualité de vie générique la plus utilisée dans le monde ⁴⁶.

La SF 12 en est son raccourci. Elle a été traduite et validée en français dans le cadre du projet IQOLA⁴⁷ puis par Leplège et coll. (1995) ⁴⁸.

L'interprétation de ce questionnaire se fait grâce au tableau de pondération suivant :

Mode de calcul des scores :

Question n°	Réponse donnée	Valeur standardisée		Question n°	Réponse donnée	Valeur standardisée	
		Score physique	Score mental et social			Score physique	Score mental et social
1	1	0	0	6	1	-0,33682	-6,29724
	2	-1,31872	-0,06064		2	-0,94342	-8,26066
	3	-3,02396	0,03482		3	-0,18043	-5,63286
	4	-5,56461	-0,16891		4	-0,11038	-3,13896
	5	-8,37399	-1,71175		5	0	0
2a	1	-7,23216	3,93115	7a	1	0	0
	2	-3,45555	1,86840		2	0,66514	-1,94949
	3	0	0		3	1,36689	-4,09842
2b	1	-6,24397	2,68282		4	2,37241	-6,31121
	2	-2,73557	1,43103		5	2,90426	-7,92717
	3	0	0		6	3,46638	-10,19085
3a	1	-4,61617	1,44060	7b	1	0	0
	2	0	0		2	-0,42251	-0,92057
3b	1	-5,51747	1,66968		3	-1,14387	-1,65178
	2	0	0		4	-1,61850	-3,29805
4a	1	3,04365	-6,82672		5	-2,02168	-4,88962
	2	0	0		6	-2,44706	-6,02409
4b	1	2,32091	-5,69921	7c	1	4,61446	-16,15395
	2	0	0		2	3,41593	-10,77911
5	1	0	0		3	2,34247	-8,09914
	2	-3,83130	0,90384		4	1,28044	-4,59055
	3	-6,50522	1,49384		5	0,41188	-1,95934
	4	-8,38063	1,76691		6	0	0
	5	-11,25544	1,48619				

- Convertir chaque réponse aux 12 items en valeurs standardisées pour le score mental et social et pour le score physique
- Additionner les 12 valeurs standardisées obtenues pour le score mental et social et ajouter 60,75781 pour obtenir le score de qualité de vie mental et social (compris entre 5,89058 et 71,96825)
- Additionner les 12 valeurs standardisées obtenues pour le score physique et ajouter 56,57706 pour obtenir le score de qualité de vie physique (compris entre 9,94738 et 70,02246)

Boite à outil SF-36 SF-12, échelle d'état de santé et de qualité de vie, ICOLA New England center hospital ⁴⁹

5.3.3.2 **Mesure de la douleur : QCD version courte**

L'évaluation du retentissement de la douleur sur le comportement est importante en pratique quotidienne. Ce questionnaire a été construit et testé dans la douleur cancéreuse et la polyarthrite rhumatoïde ^{50, 51}.

Il a été utilisé plus particulièrement pour l'évaluation de la douleur cancéreuse⁵².

Il explore les principales dimensions de la douleur : l'intensité, le soulagement, l'incapacité fonctionnelle, le retentissement social, la vie de relation, la détresse psychologique. Il a été traduit en français sous le nom de questionnaire concis sur les douleurs (QCD). Une analyse factorielle chez des patients atteints de cancer ou de SIDA a montré sa cohérence interne ⁵³.

Il est simple d'utilisation et il existe une forme courte permettant une évaluation très rapide tout en conservant l'exploration des différentes dimensions de la douleur ⁵⁴.

L'analyse de ce questionnaire se fait item par item, par conséquent, certains items ont été retirés pour alléger le plus possible le questionnaire.

5.3.3.3 **Le questionnaire Anxiété dépression HADS**

L'échelle de l'anxiété et de la dépression (HADS : Hospital Anxiety and Depression Scale) a été développée à l'origine par Zigmond et Snaith (1983) ⁵⁵ et est depuis couramment utilisée dans de nombreuses études pour déterminer les niveaux d'anxiété et de dépression que connaît un patient. Le HADS comporte 14 items explorant ces domaines : 7 sur l'anxiété et 7 sur la dépression. Les auteurs ont créé l'échelle de cette manière dans le but de ne pas dépendre de variables en lien avec la maladie chronique (fatigue, insomnie, hypersomnie...) et afin de rendre le score plus fiable pour détecter l'anxiété et la dépression, même chez des patients poly-pathologiques.

Les seuils de détection de l'anxiété ou de la dépression ont été validés dans une étude sur la population française en 2014 ⁵⁶.

La longueur du questionnaire, ses modalités de remplissage, et la validation du score sur la population française le rendaient facilement utilisable dans le cadre de patients douloureux chroniques en lien avec le cancer.

5.3.3.4 **Pain Disability Index (PDI)**

Cette échelle est conçue pour mesurer le degré de perturbation de certains aspects de la vie par la douleur chronique. En d'autres termes, elle permet d'évaluer l'impact de la douleur sur les activités de la vie quotidienne et donc le handicap consécutif aux douleurs. La version franco-canadienne a été validée dans une étude de 2008. Ce test permet, grâce à des questions simples d'évaluer le handicap induit par la douleur et de mesurer son amélioration dans le temps. Chaque question donne une note de 0 à 10. La somme des notes donne un score sur 70. Plus le score est élevé, plus le handicap est grand. Ce score a été traduit et validé en langue franco-canadienne en 2008 par Gauthier N et Thibault P ⁵⁷.

5.3.3.5 **PSS 14 de Cohen**

Parmi les différentes mesures de stress, l'échelle de stress perçu (Perceived Stress Scale, PSS)⁵⁸ est largement utilisée et a fait l'objet de nombreuses études. Ces dernières témoignent de ses qualités psychométriques satisfaisantes.

L'échelle de stress perçu évalue « l'importance avec laquelle des situations de la vie sont généralement perçues comme menaçantes, c'est-à-dire comme non prévisibles, incontrôlables et pénibles » ⁵⁹. Cette échelle mesure le stress de manière générale et non spécifique. Il existe une version à 10 ou 14 items.

Les versions en 10 et en 14 items de la PSS présentent une bonne sensibilité et une bonne validité de construit.⁶⁰

Les études ayant permis la validation du CBSM aux États-Unis utilisent préférentiellement ce questionnaire comme critère de jugement principal. Il a donc naturellement été proposé d'évaluer le PSS 14 comme critère de jugement principal de notre étude.

5.4 Schéma d'évaluation

L'évaluation mise en place pour ce programme de formation à la gestion du stress explore 3 des 4 niveaux du modèle de Kirkpatrick :

- **Niveau 1** : mise en place d'un questionnaire de satisfaction vis à vis de la formation (questionnaire satisfaction/faisabilité)
- **Niveau 3** : évaluation de la modification des comportements suite à la formation (évaluation avant/après par questionnaires référencés)
- **Niveau 4** : résultats à long terme : Évaluation de la douleur, du stress, de l'anxiété, des stratégies de coping à 6 mois de la fin de la formation.

Le **niveau 2** (connaissance sur le sujet) n'a pas été évalué. En effet, cet aspect de la formation ne nous intéressait pas directement. L'objectif n'est pas d'avoir des connaissances théoriques, mais de pouvoir expérimenter, et par la suite pouvoir modifier son comportement et son schéma de pensées, qui découlaient de la formation.

5.5 Caractéristiques des patients

5.5.1 Modalités de recrutement des sujets

Les patients sont recrutés lors d'une consultation au centre de la douleur, depuis le 1/04/2018.

5.5.2 Critères d'inclusion

- Plus de 18 ans,
- Être favorable à la participation à ce programme

- Être actuellement traité ou ayant été traité pour un cancer (solide ou non), tout stade confondu.
- Présenter des douleurs chroniques en lien avec le cancer ou son traitement (chirurgie, radiothérapie, chimiothérapie, thérapie ciblée, hormonothérapie...)
- N'ayant jamais bénéficié d'une prise en charge de la gestion du stress par cette technique
- Sachant lire, écrire et parler le Français
- Être affilié à la sécurité sociale ou être bénéficiaire d'un régime équivalent.

5.5.3 Critères de non-inclusion

- Avoir une espérance de vie de moins de 6 mois
- Patients ne pouvant se déplacer pour 10 séances sur la structure (CHUGA)
- Personne privée de liberté par décision judiciaire ou administrative, personne faisant l'objet d'une mesure de protection légale.
- Sujet sous tutelle.

5.6 Déroulement de la recherche

5.6.1 Déroulement de l'étude

5.6.1.1 Mode et faisabilité du recrutement

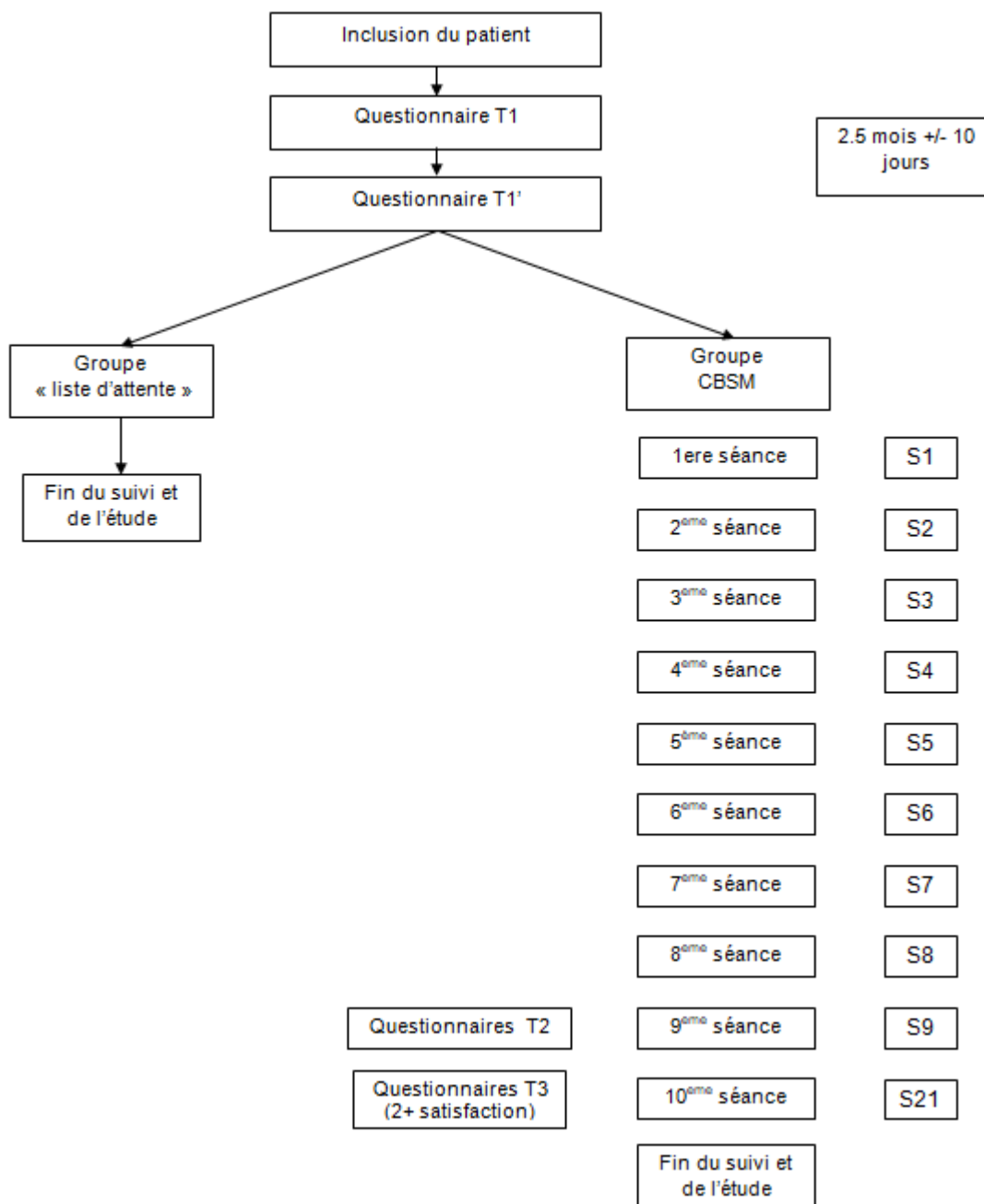
Plusieurs modalités de recrutement sont possibles :

- Par l'investigateur principal de l'étude, médecin du centre de la douleur
- Par les praticiens hospitaliers, infirmières, psychologues travaillant dans un domaine en lien avec la cancérologie et pouvant adresser les patients à l'investigateur principal.
- Par contact direct des patients par le biais d'affiches ou de flyers.

Les patients bénéficient d'une visite d'inclusion avec l'investigateur de l'étude permettant de s'assurer de l'indication de ce programme, de donner une information adaptée sur le protocole, et de recueillir la non-opposition des patients.

Les questionnaires sont adressés aux patients, dans un second temps, par voie postale.

5.6.1.2 Répartition des patients dans les groupes



La répartition entre le groupe « liste d'attente » et CBSM est faite en fonction des dates d'inclusion :

- Les patients ayant 2,5 mois (+/- 10 jours) de délais entre le remplissage du questionnaire T1 le début des séances sont inclus dans le groupe « Liste d'attente » (= groupe témoin). Le questionnaire T1 servira de questionnaire de base pour le début de l'attente et le questionnaire T1' d'évaluation à 2,5 mois de suivi. Par la suite, les patients du groupe témoin participeront au programme CBSM, sans évaluation complémentaire.
- Les patients ayant des délais d'attente supérieurs ou inférieurs à 2,5 mois (+/- 10 jours) sont inclus exclusivement dans le groupe CBSM. Le questionnaire T1 ne sera pas analysé (en dehors de la fiche signalétique). Le Questionnaire T1' servira de base d'évaluation et sera comparé au questionnaire T2 (complété après la 9^{ème} séance). La comparaison des groupes « liste d'attente » et « CBSM » sera faite en évaluant l'évolution du groupe « liste d'attente » (delta entre les questionnaires T1 et T1') à celle du groupe CBSM (delta entre les questionnaires T1' et T2). Le questionnaire T3 permettra l'évaluation du programme à 3 mois, et identifiera les apports du CBSM à moyen terme. Une analyse de la satisfaction des patients quant à ce programme sera réalisée dans le questionnaire T3.

Les inclusions ont débuté le 01/09/2018. L'objectif est d'assurer un effectif de 30 patients minimum inclus dans le groupe CBSM et 15 patients minimum dans le groupe liste d'attente en fin d'étude.

5.6.1.3 **Schéma expérimental**

Les patients bénéficient de 10 séances (9 successives et la 10^{ème} à 3 mois). L'évaluation se fait par remplissage d'auto-questionnaires :

- Questionnaire T1: Fiche signalétique, PSS 14, QCD version courte, HADS, SF12, PDI
(Annexes 13.5)
- Questionnaire T1' et T2: PSS 14, QCD version courte, HADS, SF12, PDI **(Annexes 13.6)**
- Questionnaire T3 : PSS 14, QCD version courte, HADS, SF12, PDI , et questionnaire satisfaction. **(Annexes 13.7)**

L'ensemble des séances se déroulent au CHU de Grenoble-Alpes.

5.6.1.4 **Tableau récapitulatif du suivi patient**

Déroulement de l'étude	Screen	48h avant S1	CBSM										
			Semaine 1	Semaine 2	Semaine 3	Semaine 4	Semaine 5	Semaine 6	Semaine 7	Semaine 8	Semaine 9	Semaine 22	
Consentement	X												
Inclusion	X												
Séance CBSM			Séance 1	Séance 2	Séance 3	Séance 4	Séance 5	Séance 6	Séance 7	Séance 8	Séance 9	Séance 10	
Questionnaire douleur	X	X									X	X	
Questionnaire satisfaction/faisabilité													X

5.6.2 **Déroulé des séances**

Le CBSM se base sur une série de 10 séances. La fréquence des séances est hebdomadaire (sauf jours fériés, ou certains congés scolaires). Les séances sont systématiquement interactives, et se basent sur les expériences réelles des patients. Ces dernières sont réalisées sur un après midi, toutes les semaines.

Chaque séance se présente sous la forme suivante :

- 10 mn : retour d'expérience de la période entre 2 séances, présentation de la séance du jour et mise en situation ciblée douleur, reprise de ce qui a été vu lors de séance précédente...
- 1h00 : élaboration de réflexion au tour de situations stressantes du quotidien des patients, en vue d'aboutir à une stratégie orientée par le thème de la séance (coping, affirmation de soi....)

- 15 mn : apports d'information : définition d'un thème/séance, reprise des éléments mis en évidence précédemment
- 10 mn : questions/réponses
- 10 à 20mn : relaxation

Plusieurs techniques de relaxation sont proposées au fil des séances :

- La première est une technique de relaxation proposée basée sur la respiration. Cette technique est reconduite à chaque début de relaxation par la suite. Elle permet un contrôle du stress par le contrôle de sa fréquence de son amplitude.
- La seconde technique est la technique de Jacobson ou relaxation musculaires progressive. Elle permet une prise de conscience des zones de tension, pour les repérer et travailler dessus.
- La séance suivante, la relaxation de Schultz, une relaxation proche de l'hypnose, qui suggère des sensations de poids et de chaleur au niveau du corps, avec des mots apaisants, répétitifs, ou neutres. Ces deux techniques permettent également une autonomie des patients par des auto-exercices simples et rapides.
- Par la suite, nous proposons deux techniques d'imagerie : « le jardin coloré » et le « lieu sûr ». Ce premier permet au patient d'entrer dans une image agréable, d'un jardin paisible et relaxant où il découvre des fleurs de couleurs variées, en observant les réactions de son esprit à l'approche de couleurs diverses.
- Le « lieu sûr », est une technique d'imagerie où le patient crée lui-même son univers rassurant et peut d'y réfugier lors d'un épisode de stress aigu. C'est un endroit où il se sent bien, et parfaitement en sécurité. Ce lieu peut évoluer dans le temps, il est abstrait ou concret, réel ou imaginaire. On y explore l'image, les sensations et les émotions que procure cette image. Une fois ce lieu défini, il devient simple de se relaxer en quelques minutes.

- Puis, une autre méthode, mixte entre ces différentes techniques, est proposée, avec une séance de relaxation centrée sur le sommeil.
- Enfin, une initiation à la pleine conscience est proposée avec une dégustation de chocolat en pleine conscience. L'objectif de cette variété est de proposer un panel suffisamment large de technique pour que chaque patient puisse profiter d'au moins une technique.

Des fichiers audio sont également adressés aux patients par e-mail ou transmis par clé USB, de manière à pouvoir travailler les techniques de relaxation au domicile.

Un « livret patient » adapté est remis à chaque patient pendant la séance. Ce livret contient

- Les informations générales sur la prise en charge proposée,
- Des exemples pour illustrer des concepts présentés lors de la séance,
- Des fiches méthodologiques de relaxation pour pouvoir mettre en place la technique de relaxation présentée lors de la séance,
- Des exercices pratiques à faire chez soi pour s'entraîner et apporter des expériences lors de la séance suivante, dans le but d'approfondir la réflexion sur une situation stressante rencontrée.

En début de programme, lors de la première séance, une pochette contenant le livret de la première séance est remise au patient. Cette pochette permet de donner au patient un sentiment de rentrer dans une vie active, un sentiment d'appartenir à une formation, de se réinsérer dans la société. Elle donne au patient un sentiment d'appartenance à un groupe : chacun à une pochette similaire, mais ils peuvent en choisir la couleur. Il leur est demandé de choisir une couleur qui les apaise. Un programme des séances est intégré au fascicule.

Ce livret se base sur la traduction française de 2008 du Manuel du participant au CBSM par le Dr. Pierre-Emmanuel Colle et le Dr Aurélie Gauchet, et a été retravaillé de manière illustrée et ludique pour être accessible à notre population de patients.

Le livret patient de chaque séance est disponible en Annexe :

- Séance 1 : Introduction aux techniques de gestion du stress, lien avec la douleur :
- Séance 2 : Effets physiologiques et évaluation cognitive du stress
- Séance 3 : Distorsions cognitives
- Séance 4 : Remplacer les pensées déformées par des pensées plus rationnelles ou équilibrées
- Séance 5 : Stratégies de coping
- Séance 6 : Stratégies de coping – suite
- Séance 7 : Soutien social
- Séance 8 : La colère
- Séance 9 : Affirmation de soi
- Séance 10: Synthèse

Pour chaque séance, un déroulé pratique pour l'animateur a été élaboré dans le but d'adhérer parfaitement avec les objectifs de séances du CBSM.

5.6.3 Évaluation à 9 séances

Le questionnaire douleur n°2 est remis aux patients lors de la 9^{ème} séance. Ils doivent alors le retourner lors de la dernière séance.

5.6.4 Évaluation finale

Après la réalisation des 9 séances prévues dans le cadre du CBSM, les patients seront revus à 3 mois pour une dernière séance (semaine 22) permettant la consolidation des acquis et l'évaluation finale. Cette évaluation à 3 mois de la fin du programme clôt l'étude. Le

questionnaire final pourra être complété sur place lors de la dernière séance, ou remis ultérieurement par courrier postal.

5.7 Méthodes statistiques employées

Après réception de l'intégralité des questionnaires pour la totalité des 45 sujets inclus, une analyse via une ANOVA (analyse de variance) à mesures répétées sera réalisée pour comparer le groupe "liste d'attente" (sur 2 mois +/- 10 jours) et le groupe CBSM (entre la séance 1 et la séance 9). Une seconde analyse sera réalisée au sein du groupe CBSM par comparaison des moyennes des scores de chaque questionnaire, grâce à des tests t de STUDENT, pour des échantillons appariés dans le but d'évaluer les bénéfices à moyen terme entre T2 et T3 (sous réserve d'une distribution normale des résultats des scores).

Le questionnaire satisfaction est analysé question par question et présenté dans un tableau de synthèse sous forme de pourcentage.

6 RÉSULTATS

6.1 Résultats du programme CBSM depuis sa mise en place

6.1.1 Le CBSM depuis Mars 2017 en quelques chiffres

Depuis la naissance du programme en Mars 2017, 36 patients ont participé à la totalité du programme. Il s'agissait-principalement de femmes (90%), de 32 à 82 ans, avec une moyenne d'âge de 57 ans, suivis en oncologie ou en hématologie pour des pathologies cancéreuses variées (myélome, cancer du rein, du sein, de l'ovaire, sarcome, leucémie aigüe, cancer du poumon, mélanome, tumeur de la parotide) métastatique (N=12 ; 33%) ou non (N=24 ; 67%). Tous présentaient des douleurs, de type neuropathique ou par excès de nociception ou mixtes, diffuses ou localisées. Le taux de participation aux séances était de 75%. Parmi les 36 patients

ayant participé, 3 ont arrêté les séances prématurément pour des raisons personnelles (vacances, changement de situation, aggravation de la maladie). Ces chiffres témoignent d'un réel intérêt des patients pour ce programme.

Sur le plan qualitatif, les patients rapportaient une grande satisfaction de leur participation aux séances. Dans 70% des cas, ils avaient utilisé une des techniques de relaxation à domicile et dans 90% des cas, ils avaient utilisé au quotidien au moins une des techniques psychologiques de gestion du stress.

6.1.2 Le CBSM de Mars 2017 à Mars 2019 : Évaluation qualitative

Les résultats qui suivent concernent la totalité des patients ayant pu bénéficier des séances dans le cadre du programme CBSM du jour de sa création au CHUGA, jusqu'à aujourd'hui.

6.1.2.1 Bénéfice global du programme

A la fin de chaque séance, les verbatims importants étaient notés sur un fichier. Et lors de la dernière séance du programme, une question ouverte a été posée aux patients dans le but d'évaluer les bénéfices du programme de manière générale : « *Ces ateliers ont-ils changé quelque chose pour vous et quels changements avez-vous repéré ?* ». Une partie des verbatims des patients ont été retranscrits ci-dessous.

Les patients sont satisfaits de leur participation. Six des patients ont manifesté leur appréhension/ « déception » à l'idée que le groupe prenne fin : « *mais il n'y a rien d'autre qui va se passer après ?* »

Les patients ont pu noter des modifications sur leur manière d'être :

- « *Je me trouve plus cool* »
- « *Même si je ne suis pas bien, je viens quand même* »
- « *Je relativise, je prends les choses moins à cœur* »

- « L'autre jour, j'ai consulté aux urgences, mon médecin traitant pensait que je faisais une embolie, et aux urgences, je me suis mise sur mon brancard, je me sentais à la merci des autres. Alors j'ai demandé une couverture, je me suis allongée sur mon brancard, et je me suis demandée où je me sentais en sécurité : c'est dans mon lit. Alors j'ai mis ma couverture, j'ai fermé les yeux, et j'étais dans mon lit, j'étais bien. J'ai repensé à nos échanges, et je me suis dit que j'allais attendre, ce n'était peut-être rien. J'ai bien géré, mieux que je ne l'aurais cru. »

- « J'arrive à partir lors d'une dispute, à me protéger »

- « J'ai trouvé des astuces dans ma vie pour me faire du bien, je regarde mes plantes pousser et ça m'aide »

- « Ça m'a donné la sensation d'être compris, de ne pas être seul »

- « On repart de la séance en pensant que la journée va être mieux qu'en arrivant »

- « Ça m'aide beaucoup »

- « Ça me rappelle que souvent, ça ne sert à rien de s'énerver »

- « C'était un plaisir de venir toutes les semaines »

- « Ma femme me dit qu'elle a l'impression de me retrouver, pas encore comme avant, mais que c'est beaucoup mieux »

- « Je vais moins à l'affrontement, agressif, je réfléchis plus, j'arrive à prendre du recul »

- « J'ai enfin pu parler de mes douleurs librement, de ma famille, on se dit des choses intimes, mais qui font du bien, j'étais contente, ça fait du bien »

- « J'avais envie de venir malgré la route, chaque semaine »

- « Je fume 2 fois moins qu'avant »

- « *Je suis retournée voir ma famille en Algérie que je n'avais pas vu depuis 5 ans* »
- « *Je me balade toujours dans ma forêt comme je l'ai toujours fait, mais aujourd'hui je prends le temps, je m'assois contre un arbre, et je prends mon mp3, mon jardin coloré, mon endroit à moi, et je m'évade, ça me fait du bien. Je ne me balade plus de la même façon. Aujourd'hui, je peux vous dire que je vais bien* ».
- « *J'ai arrêté tout médicament pour les douleurs, je ne prends plus de Kétamine, mais je vais bien. J'ai toujours des douleurs, mais ce n'est plus pareil.* »
- « *J'ai fait mon pet scanner : on m'a dit que la maladie avait grossi. J'ai passé un bon weekend, je n'y ai pas pensé, je verrai ça lundi avec elle. Elle me trouvera une solution. Et j'ai vu mon oncologue. Ma fille était là, avec moi, je ne voulais pas qu'elle vienne mais elle a insisté. Elle avait raison, j'étais contente qu'elle soit là, elle pose les bonnes questions. Mon docteur m'a donné son plan, un bon plan : chirurgien, radiothérapeutes : elle s'en occupe, j'ai confiance. Ça ne peut pas mal aller, je suis trop bien entourée* ».
- « *Ma fille voulait aller faire du ski de fond, et elle a demandé qui voulait l'accompagner, et personne ne voulait. Alors je lui ai dit que j'allais venir avec elle. Elle était surprise : "toi?" m'a t'elle dit. Et finalement toute la famille est venue, on a skié plus de 4h, je suis tombée, quelques fois, mais on a passé une très bonne journée. Je l'ai payé le lendemain, j'avais mal partout, mais je l'ai fait.* »
- « *Le jour de la séance, je suis contente de me lever, je sais que je vais vous voir et qu'on va passer un agréable moment* »
- « *A chaque séance, je viens avec ma pochette, et j'ai l'impression de reprendre ma vie active, de venir à une formation*»
- « *J'ai repris ma vie, après 2 ans entre parenthèse* »

Ces verbatims transmettent une amélioration du sentiment d'efficacité personnelle, de l'estime de soi, de la qualité de vie des patients. Ils montrent une capacité à contrôler la situation, ils évoquent une amélioration des capacités de gestion du stress. Les patients ne subissent plus leurs quotidiens, les événements. On note également des modifications de comportement, une sociabilisation, une réimplication.

6.1.2.2 **Bénéfices de la relaxation**

Les patients étaient particulièrement demandeurs de la mise en place de technique de relaxation. Afin de répondre à cette attente, les périodes de relaxation ont été placées en début de séance (dans l'objectif de ne pas risquer d'annuler cette partie de la séance par manque de temps). De plus, il est apparu que ce temps en début de séance permettait aux patients de démarrer les séances dans de bonnes conditions.

Les bienfaits de la relaxation ont pu être mis en évidence directement en fin de période de relaxation par une évaluation orale :

- « *Regardez, je n'ai pas eu besoin de remettre mes gants depuis la relaxation, alors que d'habitude ce n'est pas possible le matin* »
- « *On se sent tellement mieux après* »
- « *J'ai l'impression de voyager* »
- « *Je n'ai plus de douleurs à l'épaule quand on finit la relaxation* »
- « *Ça me fait du bien* »
- « *C'est le seul jour où je suis bien* »
- « *Ça m'apporte beaucoup* »
- « *C'était vraiment super* »
- « *Je suis tellement bien que j'arrive à m'endormir à la fin* »
- « *Quand je n'arrive pas à dormir, je prends ma relaxation de Scultz et j'écoute votre voix, et elle m'aide à dormir* »

- ...

6.1.2.3 **Intérêt de la mise à disposition aux patients d'enregistrements audio.**

Les exercices de relaxation ont été enregistrés lors des séances, et retravaillés avec l'ajout d'une bande musicale adaptée au contenu de la séance. Ces séances étaient transférées via un lien internet ou par l'intermédiaire d'une clé USB. Il était possible de visualiser les patients ayant téléchargé le fichier sur ce site, ou de compter le nombre de personne ayant récupéré les fichiers sur clé USB. 80% des patients ont réceptionné au moins 1 fichier, ce qui traduit leur intérêt. Plusieurs patients lors des retours de début de séance ont fait remarquer les bénéfices qu'ils avaient perçus à la pratique de la relaxation à leur domicile grâce à ces enregistrements. Ces enregistrements ont été facilitant la transposition de la technique au domicile.

6.1.2.4 **Intérêt de la mise à disposition d'un livret patient**

Comme annoncé, les patients ont bénéficié de la remise d'un livret de synthèse sur les objectifs de la séance et le contenu. Ces livrets ont été retravaillés au préalable pour proposer un support plus ludique et aéré. Tous les patients ont jugé ces livrets utiles et n'avaient pas de remarque particulière pour les améliorer.

6.2 Résultats disponibles dans le cadre du protocole « CBSM »

6.2.1 Taux d'inclusion

Le programme a été proposé à 28 patients au total à ce jour. L'étude a été acceptée par 24 patientes (86%). Deux patientes ont refusé le protocole. Deux patientes n'ont pas pu être incluses. Leur santé s'est brutalement dégradée et ces patientes sont décédées avant l'inclusion. Six patientes sont en attente de participation au groupe CBSM car elles ne pouvaient pas rejoindre le groupe proposé (incluses dans le groupe témoin) :

- Horaires inadaptés à leur mode de vie, travail...
- Non disponible pour le prochain groupe (congé),

- Ne se sent pas encore prête psychologiquement à rejoindre un groupe de patient

Ces patientes souhaitent être recontactées lors de la constitution du groupe suivant.

Les raisons du refus :

- Ne souhaite pas se rappeler la maladie en venant à un groupe de patient (N=1).
- Ce sujet n'était pas une préoccupation pour la patiente (N=1).

Dix-huit patients ont été inclus. Quinze (62%) ont participé au programme et ont réalisé 9 des 10 séances pour le 1^{er} groupe et 6 des 10 séances pour le 2^{ème} groupe.

En résumé, actuellement 8 patients ont été inclus dans le groupe témoins, et 14 dans le groupe CBSM. Seules 2 patientes du groupe témoins ont actuellement pu fournir les données de la totalité de l'étude.

6.2.2 Caractéristiques de la population

L'analyse porte sur les patientes ayant déjà participé aux séances et ayant rendu le premier questionnaire (N=14). Il s'agit exclusivement de femmes, âgées de 32 à 72 ans, avec une moyenne de 56 ans.

De manière générale, les caractéristiques globales du groupe sont listées dans le tableau ci-dessous :

	Population (n=14)
Sexe féminin	14 (100%)
Etat civil	
Divorcé	4 (29%)
Marié/couple	5 (36%)
Célibataire	4 (29%)
Veuf	1 (7%)
Parentalité	10 (71%)
Nombre d'enfants (moy. [min - max]) (n=10)	2,4 [1 - 4]
Statut professionnel	
Invalidité	5 (36%)
Retraité	3 (21%)
CDI	4 (29%)
Chomage	1 (7%)
En activité	1 (7%)
En arrêt de travail	4 (29%)
Né en France	14 (100%)
Résident en Isère	14 (100%)
Niveau d'étude	
Aucun diplôme	2 (14%)
Certificat d'étude	1 (7%)
CAP/BEP	2 (14%)
BAC +	9 (64%)
Tabagisme	3 (21%)
Consommation de cannabis	0 (0%)
Consommation d'alcool	
Pas de consommation	10 (71%)
Occasionnel	2 (14%)
Quotidien	2 (14%)
Date début des douleurs	
6 mois à 1 an	3 (21%)
>1 an	9 (64%)
situation thérapeutique des douleurs	
Pas de traitement	3 (21%)
1 traitement reçu avant	2 (14%)
sous multiples traitements	8 (57%)
Suivi psychologique avant douleurs	5 (36%)
Suivi psychologique après douleurs	8 (57%)
Autres thérapies complémentaires	11 (79%)
Nombre de thérapies testés par patient (moy. [min - max]) (n=11)	3,3 [1 - 6]

Les patientes étaient suivies pour des pathologies tumorales variées :

- Cancer du sein en rémission (N=9)
- Cancer du sein métastatique (N=1)
- Cancer du rein métastatique (N=1)
- Cancer du poumon métastatique (N=1)
- Cancer de l'ovaire métastatique (N=1)
- Cancer de l'ovaire en rémission (N=1)
- Paragangliome (N=1)

6.2.3 Pourcentage de participation aux séances

La totalité des séances n'étant actuellement pas réalisée, le taux de participation a été calculé sur 9 séances pour les 8 patientes du premier groupe et sur 6 séances pour les patientes du second groupe.

Après 9 séances pour le 1^{er} groupe et 6 séances pour le 2^{ème}, le taux de participation était de : **89%**.

Une seule patiente n'a pas souhaité poursuivre le programme après 2 séances réalisées en raison d'une aggravation de son état de santé (elle n'a pas été exclue de l'étude).

Quatre-vingts pourcent des absences ponctuelles étaient anticipées par les patients, et prévenues (12/15 absences).

Les raisons des absences évoquées par les patients sont regroupées dans le tableau suivant:

Raisons invoquées par les patients	Effectif	Pourcentage
Arrêt du programme	N=2	13%
Effets secondaires des traitements, urgences médicales	N=4	26%
Rendez-vous médicaux,	N=4	26%
Oubli	N=1	4%
Non renseignée	N=4	26%

6.2.4 Satisfaction des patients

La satisfaction des patients sera évaluée par un questionnaire rempli lors de la 10^{ème} séance. Actuellement, les seules données disponibles sont les échanges des patients en fin de séance, qui donnent un premier retour positif : « ça me change la vie », « c'est un plaisir de venir tous les lundis », « vous rendez la vie des gens meilleure », « la relaxation, ça m'a fait beaucoup de bien », « quand je sors d'ici, j'ai l'impression qu'une nouvelle semaine commence »...

6.2.5 Autres évaluations

L'analyse des différents questionnaires n'a pas encore pu être réalisée compte tenu du retard à la mise en place de l'étude. Un seul questionnaire T2 a été donné pour l'analyse. Elle sera donc réalisée à la fin du protocole.

7 DISCUSSION

7.1 Atouts de l'étude

7.1.1 Une grande population accessible

Cette étude s'adresse à tout patient porteur d'un cancer et présentant des douleurs chroniques en lien avec ce cancer. L'avantage de ce recrutement est de pouvoir proposer cette technique à une large population présentant des douleurs en lien avec le cancer. Le cancer peut faire peur et peu d'études explorant des thérapies complémentaires sont proposées à ces patients (peur de la maladie ? peur des effets secondaires ? préjugés des expériences de vie de cette population ? peur de parler de la mort en groupe avec des patients ?). Ces 15 patients étaient suivis pour des maladies différentes et avaient comme point commun principal le fait d'avoir un cancer responsable de douleurs.

Les 2/3 des patients étaient suivis pour un cancer du sein en rémission. L'espérance de vie de cette population donne du sens à ce genre de programme. Il permet une réinsertion sociale, professionnelle, et une meilleure qualité de vie, pour des personnes chez qui, le suivi médical et les examens complémentaires sont une source de stress majeure.

La diversité des pathologies a permis la découverte d'autres parcours de vie et a permis d'enrichir le groupe d'expériences différentes. Au cours des séances, les patients ont pu se trouver des points en commun, ce qui leur a donné un sentiment d'appartenance, et le sentiment d'être compris ; mais ils ont pu également constater des différences. La richesse des échanges, la tolérance au sein du groupe et le respect mutuel ont permis de développer une relation de confiance entre les participants, et ainsi libérer la parole. Ces vertus sont comparables à celles objectivées en éducation thérapeutique.

7.1.2 Une étude éthique et juste

La difficulté lors de la rédaction du protocole de recherche a été d'établir le schéma d'inclusion des patients et leur répartition au sein des groupes.

Il paraissait inenvisageable d'inclure des patients dans le groupe témoin de cette étude, et qu'ils ne puissent bénéficier d'une prise en charge dans le cadre du programme.

Le schéma proposé a donc été celui décrit ci-dessus : les patients étaient répartis dans les groupes "liste d'attente" ou "CBSM" en fonction de leur délai d'attente avant le début de la première séance du groupe. Les patients du groupe liste d'attente ont bénéficié du programme sans l'évaluer après la fin du suivi dans le cadre de l'étude.

Les patients du groupe CBSM ont évalué le programme.

Les 2 groupes restent comparables du fait de la durée d'évaluation qui est identique entre le groupe CBSM et "liste d'attente" soit deux mois et demi plus ou moins 10 jours.

7.1.3 Investissement et intérêt des patients

Depuis le début du programme, le taux de présence aux séances est de 75% et dans le cadre du protocole de 89%. Ces taux très élevés témoignent de l'intérêt des patients, et de leur motivation à poursuivre le groupe. Ce taux est comparable à celui retrouvé dans la littérature³⁰.

Parmi ces 75%, il est possible de remarquer que 3 patientes ont débuté le groupe et arrêté dès la première ou 2^{ème} séance pour des raisons indépendantes du groupe en lui-même (problème médical, familial, vacances). Ces patientes n'ont pas été exclues de ce score. Le reste des patients ont participé systématiquement à plus de 60% des séances. Plusieurs patients ont confié être attristés par l'absence de possibilité de poursuivre ce programme.

Les absences liées à des consultations médicales ou des effets secondaires des traitements étaient nombreuses, puisqu'elles représentent plus de 50% des absences.

Il existait un vrai respect des patients, puisque ces absences étaient prévenues dans plus de 90% des cas.

Ces résultats sont donc particulièrement intéressants et rassurants : les patients semblent impliqués et investis.

De plus, lors des échanges, plusieurs personnes ont commenté certains changements dans leur comportement :

- Deux patientes ont repris contact avec un parent proche avec lequel elles étaient en conflits.
- Plusieurs patientes ont relaté des modifications dans leur comportement lors de l'arrivée d'un stress (passage aux urgences, arrivée d'un symptôme, comportement avec un proche)
- Une patiente cherche à s'investir dans l'éducation thérapeutique et souhaiterait par son expérience pouvoir aider d'autres personnes.
- ...

7.1.4 Atouts du Programme CBSM

7.1.4.1 Intérêt du groupe

Lors des séances, les patients ont transmis leur satisfaction de pouvoir s'exprimer librement, sans jugement et avec bienveillance dans un groupe de patients présentant les problématiques communes, alors qu'il leur est devenu presque impossible d'en parler à leurs proches du fait de la chronicité de leur problème. Le groupe en lui-même est déjà thérapeutique. La technique du CBSM permet d'allier plusieurs composantes qui semblent avoir un impact bénéfique sur la prise en charge de nos patients :

- La thérapie par le groupe
- La thérapie cognitive

- La relaxation

La force de ce programme est de proposer trois thérapies en une.

7.1.4.2 ***Intérêt des techniques de relaxation***

Les bénéfices de la relaxation sont maintenant bien connus, dans le domaine du stress comme dans le domaine des douleurs chroniques³⁶. Les patients ont pu noter l'amélioration de leur symptomatologie et les bienfaits psychologiques à court terme lors des séances. Les échanges oraux en début et fin de séances semblent confirmer les bienfaits de la relaxation sur la symptomatologie et le bien être des patients.

L'intérêt du CBSM est que ce programme propose aux patients différentes techniques de relaxation (musculaire, imagerie mentale, Schultz, pleine conscience...). Ce panel de techniques permet au patient d'explorer plusieurs facettes de la relaxation et ainsi pouvoir approfondir par la suite la technique qui lui convient.

7.1.4.3 ***Des patients acteurs de leur prise en charge***

La participation à ce groupe est une démarche basée sur le volontariat. Aucune contrainte n'est soumise aux patients. Les livrets donnés à la fin de chaque séance et les enregistrements restent des supports qu'il leur est possible d'explorer, sans pour autant que ce ne soit imposé. Il leur était possible de quitter le groupe à tout moment. Chacune de leurs remarques étaient prises en compte dans l'animation et la poursuite des groupes. Plusieurs patients ont nommé ce groupe « ma formation » et ont transmis au cours des séances avoir apprécié le format de ce programme. Le fait d'avoir leur pochette de la formation, les manuels, un horaire fixe, une « routine », leur donnait la sensation de suivre une formation professionnelle, et donc de se réinvestir dans la vie. Malgré la fatigue, malgré les soins, malgré les douleurs, ils ont réussi à suivre 20 heures de formations. Cette réussite a contribué à augmenter leur sentiment d'efficacité personnelle.

7.2 Limites de l'étude

7.2.1 Difficultés dans la soumission et la validation d'un protocole de recherche clinique France.

La lourdeur institutionnelle et administrative a été un réel frein dans l'élaboration et la validation de ce projet. Ce protocole évalue une thérapie non médicamenteuse dans le cadre d'une étude observationnelle, sans interférence avec la prise en charge habituelle des patients, sans risque d'effet secondaire préjudiciable, dans un milieu sécurisé, avec une complète liberté du patient. L'évaluation est, de plus, faite sur un programme pré-existant au CHUGA. Le CPP a émis deux refus, avec systématiquement 1 mois de retard sur la date officielle de réponse. La recherche du promoteur, le dépôt à la CNIL, la déclaration ANSM, la validation auprès d'un CPP exigeant, et l'enregistrement sur clinicaltrials.gov rendent ce parcours compliqué et contraignant surtout dans le cadre d'un projet thèse de médecine.

7.2.2 Une étude à faible effectif

Le nombre de sujet prévu à l'inclusion est de 45 patients minimum. Ce chiffre a été choisi arbitrairement. En effet, dans le temps imparti de l'étude, ce chiffre correspond aux capacités d'inclusion dans le temps donné pour l'étude : 18 mois. Les études évaluant le CBSM avaient en moyenne des effectifs de 100 à 300 patients. Les capacités d'accueil en séance, et le fait que seule une personne anime ces séances rendait impossible une étude d'une pareille ampleur.

7.2.3 Difficultés liées aux aprioris sur les groupes de patients en cancérologie

Dans le cadre de ce projet, nous avons décidé de proposer ce programme à tout patient suivi pour un cancer et porteur de douleurs chroniques en lien avec cancer, quel que soit le cancer et quel que soit le statut de la maladie. De nombreux personnels soignants appréhendent ces groupes dont les discussions peuvent dévier sur des sujets difficiles (la mort, la dépendance, l'euthanasie), d'autant plus, quand des patients présentent la même maladie, mais à différents

stade d'évolution (cancer en rémission, stabilisé, en rechute, métastatique). L'appréhension de la mixité de ces groupes était présente lors des premières séances. Dans le suivi, il a été possible d'observer l'évolution des patients. Lors des 2 premières séances, on note un sentiment d'appartenance au groupe, « je ne me sens plus seul », « je suis heureux de rencontrer des personnes qui ont les mêmes problèmes que moi ». Ils se trouvent de nombreux points communs : les douleurs, leurs difficultés dans l'annonce de la maladie, dans leurs parcours de soins.

Par la suite, on peut noter un retour à l'individualisme. Les patients se rendent compte que chaque histoire est unique : « en fait, nous ne vivons pas tous la même chose », « nous sommes différents ». Puis la curiosité opère, l'envie de comparer ses expériences et son vécu. Les patients se donnent des conseils, expliquent comment ils réagiraient face à une situation identique, se posent mutuellement des questions. Les discussions avancent, des solutions sont trouvées aux problèmes de chacun. Des affinités naissent, mais aussi de l'admiration des patients entre eux, de la joie de se revoir au groupe suivant ; mais aussi de l'inquiétude face à une absence. A chaque séance, et avec l'accord du groupe, les raisons des absences sont données, pour rassurer chacune, tout en travaillant sur le stress sur le mode de pensée qui les amène à stresser lors d'une absence, tout en restructurant ces pensées déformées, en faisant appel à d'autres techniques.

7.2.4 Difficultés dans le recrutement des patients.

Du fait d'un retard dans la validation du CPP, le début des inclusions n'a pu être réalisé qu'à partir du 01/09/2018. Aucun groupe n'a pu être proposé entre le 01/04/2018 et le 01/09/2018 en raison de la période estivale et du délai d'inclusion nécessaire pour obtenir un groupe de 8 patientes. Depuis le 01/04/2018, un seul groupe a participé à 9 des 10 séances, et un deuxième groupe a participé à 6 des 10 séances. Deux patientes ont été incluses dans le groupe témoin.

Les difficultés d'inclusion sont principalement liées aux critères d'inclusion. La douleur chronique reste un problème très fréquent pour les patients suivis en oncologie, mais le recrutement a été plus lent que prévu. Une des explications possibles à ces délais est peut-être le fait que les thérapies complémentaires restent peu répandues au sein du CHUGA, et qu'il est nécessaire de sensibiliser les médecins référents des patients pour espérer atteindre ces patients. Les patients ne se sentaient parfois pas concernés par ce genre de programme : "je ne veux pas prendre la place de quelqu'un qui aurait plus de douleurs", "mes douleurs ne sont pas ma priorité en ce moment", "vous savez, mes douleurs ne me stressent pas vraiment".

De plus, au cours des inclusions, il a été possible de constater que les patients adhérant le plus au programme étaient ceux pour qui le programme était proposé par leur oncologue référent, ou par leur médecin référent au centre de la douleur. 90% des refus de participation concernaient des patients pour qui le programme avait été proposé par un interne dans les services. Seuls deux patientes ont contacté l'investigateur principal par téléphone ou email par le biais des affiches d'information.

7.2.5 Pertinence des questionnaires

Les patients ont fait part dès la première séance du groupe de la lourdeur du questionnaire proposé pour l'étude, même si plusieurs questionnaires prévus à l'étude n'avaient pas été intégrés lors de sa rédaction en vue d'alléger celui-ci (Questionnaire sur l'observance, FABQ, CSQ de Koleček...). Le questionnaire avait déjà été remanié à plusieurs reprises, les SF12 a remplacé le SF 36, le QCD a été allégé, CSQ retiré, au profit du PDI, plus court et plus simple. La longueur et la complexité des questionnaires rendaient le remplissage complexe pour des patients présentant souvent des difficultés de concentration.

Enfin, se pose la question de la pertinence de ces questionnaires. En effet, la lourdeur et la similitude des questions peuvent entraîner une diminution de l'attention et de l'intérêt que porte le patient au questionnaire. Plusieurs réponses repérées lors de l'analyse des

questionnaires semblent le confirmer : par exemple : la quantification de la douleur maximale sur les 8 derniers jours estimée à 7 et la moyenne des douleurs sur les 8 derniers jours estimée à 8 ; ou bien les tableaux complétés systématiquement par la case « modérément » sur 13 questions successives. On peut aussi remarquer que les questionnaires sont remplis de manière bien plus appliquée sur les 3 premières pages. La longueur du questionnaire rend les dernières pages « rébarbatives ». Les patients suivis en oncohématologie présentent une asthénie importante et des difficultés attentionnelles bien décrites¹. L'intensité et la longueur de ses questionnaires semblent être un frein à l'obtention des résultats fiables.

Enfin, ce programme est centré sur le bien-être, le retour aux sensations premières avec la pleine conscience. Il ne doit en aucun cas être vécu comme une contrainte. Ces questionnaires restent très stressants pour les patients : « j'ai peur de mal répondre », « je relis plusieurs fois chaque question pour être certaines d'en avoir compris le sens », « je l'ai rempli en 3 fois, je n'ai pas réussi à le terminer en totalité dès la première fois ». Ces questionnaires génèrent du stress lors de leur remplissage. D'après les patients, le questionnaire qui paraît le plus adapté est celui dont les questions sont simples : c'est le questionnaire satisfaction, qui est soumis lors de la dernière évaluation. Ce questionnaire est fait de questions concrètes, simples et pratiques : « je dors mieux qu'avant » « j'ai trouvé au moins une technique de relaxation qui me convient » « J'ai l'impression de mieux gérer mon stress au quotidien », « J'ai confiance en l'avenir ». L'évaluation qui paraît la plus intéressante est probablement celle de ce questionnaire-là.

7.2.6 Difficultés liées à la maladie cancéreuse

Les patients suivis en cancérologie présentent souvent des problématiques communes (douleurs, effets secondaires, annonce diagnostique difficile...) mais ont également beaucoup de différences (survie variable d'un cancer à un autre, manifestations cliniques, intensité des traitements...(INCA)). Ces patients sont souvent surmédicalisés et réticents à augmenter le

nombre de leurs venues au CHU. Les conséquences des traitements, la lourdeur des soins, leur espérance de vie incite les soignants à leur proposer des solutions pour améliorer leur qualité de vie, qui est particulièrement altérée.

Les patients suivis pour des cancers présentent très souvent un état de santé très fluctuant, avec des périodes meilleures que d'autres. Ces variations peuvent influencer les questionnaires et donner l'impression que le programme n'a pas été bénéfique pour nos patients, alors que ce n'est pas le cas. Enfin, l'évolution de leur maladie de manière indépendante peut masquer les bénéfices de ce type d'intervention, et rendre les questionnaires négatifs.

7.3 Pertinence du programme CBSM

7.3.1 Le CBSM: un programme scolaire et peu adaptatif?

Cette technique permettant l'apprentissage de la gestion du stress est présentée sous forme d'un programme déterminé qui peut être vécu au premier abord comme très scolaire. Un thème est attribué à chaque séance, et le thème de la séance suivante fait une suite logique à la séance précédente. Le fait de demander aux patients de mettre en pratique les techniques sous la forme de devoirs entre les séances peut renforcer ce sentiment. De plus, ce programme peut paraître très figé, peu évolutif, et détaché des besoins des patients dans sa construction même.

Cependant, selon les techniques d'animation réalisées, ce programme peut devenir complètement sur-mesure: il était possible de s'adapter aux besoins des patients. Chaque patient arrive en début de séance avec ses préoccupations récentes, ses angoisses des semaines précédentes. Ce sont ces événements de vie qui sont abordés à chaque début de séance. Par ce biais, ce programme est en accord avec les préoccupations immédiates des patients. Les techniques d'écoute active, le partage d'expérience, le respect du rythme de chaque patient,

l'élaboration collective de solution face à une situation, sont la base d'un programme au plus prêt des attentes et besoins de chaque patient.

7.3.2 Importance de l'assiduité

Après 36 participations à ce programme, il semble que les patients les plus assidus soient ceux pour qui les bénéfices sont les plus grands. Ce constat a déjà été fait dans les précédentes études sur le CBSM mais également dans le cadre de la relaxation. Cette notion est développée dans la première séance. L'objectif étant de sensibiliser les patients à cette gymnastique qu'est la relaxation et les TCC, et à l'importance d'entraîner l'esprit et le corps dans le but de parvenir une relaxation efficace. Dix séances représentent un programme lourd pour ces patients au suivi médical dense. Cette notion leur est présentée dès le début de la prise en charge et la motivation du patient reste un facteur important impactant clairement les résultats du programme.

7.3.3 Des effectifs plus réduits

Le CBSM propose des groupes habituellement de 8 à 12 patients ; les groupes proposés dans ce programme ne dépassent pas 6 à 8 patients. En effet, cette technique d'apprentissage se basant sur le partage d'expérience et la décomposition des mécanismes impliqués dans le stress, il paraissait important d'avoir un nombre minimum de patients pour enrichir les discussions d'évènements de vie stressants variés. Un plus grand groupe de patients aurait plus paraître indispensable à l'optimisation du programme. Néanmoins, le fait de bénéficier de groupes dont l'effectif est plus faible a permis des échanges complexes et en profondeur, sans contrainte de temps, ce qui paraît primordial dans la prise en charge de ces patients compte tenu des histoires de vie complexes, du vécu avec la maladie et des douleurs chroniques. Il a également été plus facile de s'adapter aux besoins des patients concernant la relaxation. Enfin, il a été possible d'équilibrer le temps de parole de chaque patient. Si l'un présentait le besoin d'échanger sur un événement de vie à une séance plutôt qu'une autre, il

pouvait le faire, sans que l'animateur soit dans l'obligation de recadrer le discours. Par conséquent, ce qui était vécu comme un frein au premier abord s'est révélé être moins négatif que prévu.

7.3.4 Perspectives du CBSM au CHUGA.

Actuellement, le CBSM n'est proposé qu'aux patients porteurs de maladie cancéreuse et souffrants de douleurs. Il semble important, au vue compte tenu des premiers résultats, d'étendre ce programme à tout patient suivi pour un cancer au CHUGA. Il paraît notamment pertinent de le proposer aux patients traités en adjuvant (poumon, colorectal, sein par exemple) dont l'espérance de vie est grande, et pour qui une réinsertion sociale et professionnelle est un enjeu majeur.

Le stress est omniprésent dans un hôpital : stress des patients atteints d'une maladie chronique (confrontation à la mort, peur des suivis, des examens, des diagnostics, des douleurs) mais également stress du personnel soignant. Le personnel d'un hôpital est soumis à de nombreux facteurs de stress: liés à des professions contraignantes (horaires décalés, charge de travail en hausse, relation soignant-soignés souvent intense), mais également liés au quotidien (enfants, conjoint, entretien de la maison...). Ce programme aurait probablement un grand intérêt dans la prise en charge des souffrances psychologiques au travail et dans la prévention des burn-out professionnels dans un hôpital actuellement sous tension. Il va, par ailleurs, être développé et évalué pour la première fois auprès de professionnels en souffrance au CHUGA à partir de 2019.

THÈSE SOUTENUE PAR : Claudine BERTHOZAT

TITRE :

MISE EN PLACE ET ÉVALUATION D'UNE PRISE EN CHARGE COGNITIVO-COMPORTEMENTALE BASÉE SUR LE CBSM (COGNITIVE BEHAVIORAL STRESS MANAGEMENT) POUR LES PATIENTS ATTEINTS DE DOULEURS CHRONIQUES EN LIEN AVEC LE CANCER OU SON TRAITEMENT

CONCLUSION :

Le CBSM semble avoir un réel intérêt pour les patients suivis en cancérologie. Il s'agit d'une prise en charge globale : elle permet d'introduire des exercices de relaxation, de tirer des bénéfices des thérapies de groupe, et d'initier une thérapie cognitive et comportementale de gestion du stress en lien avec la maladie mais aussi en lien avec le quotidien de tout patient. L'évaluation de ce type de thérapeutique n'est pas aisée en France. Elle nous soumet en tant que chercheur à une lourdeur administrative majeure, pouvant être la source d'une démotivation.

Concernant le programme CBSM, 36 patients ont bénéficié des séances. Depuis plus de 2 ans, le programme vit et le recrutement se poursuit. L'étude se terminera en Septembre 2020 avec l'évaluation d'au moins 45 patients. Les premiers résultats sont prometteurs avec un taux de présence de 89% dans le cadre du protocole et 75% depuis le début du programme en 2017 mais surtout une réelle adhésion et un investissement important des patients. Les échanges avec les patients et leur retour d'expérience ont montré les bénéfices de cette prise en charge.

Ce programme a montré à de nombreuses reprises d'importants bénéfices pour des patients porteurs de cancer. Il semble donc primordial de poursuivre, développer et rendre pérenne ce programme au sein du CHUGA.

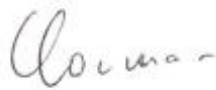
VU ET PERMIS D'IMPRIMER
Grenoble, le : 22/03/19

**LE DOYEN
DE L'UFR DE MÉDECINE**



Pr. Patrice MORAND

**LE PRÉSIDENT DE LA THÈSE
JURY DE MÉDECINE**



Pr. Mireille Mousseau

Pour le Président
et par délégation
Le Doyen de Médecine
Pr. Patrice MORAND

9 BIBLIOGRAPHIE

- 1- Herschbach P, Keller M, Knight L et al (2004) Psychological problems of cancer patients: a cancer distress screening with a cancer-specific questionnaire. *Br J Cancer* 91:504–511
- 2- Lauzier S, Maunsell E, Levesque P et al (2010) Psychological distress and physical health in the year after diagnosis of DCIS or invasive breast cancer. *Breast Cancer Res Treat* 120:685–691
- 3- Lutgendorf SK, Sood AK, Antoni MH (2010) Host factors and cancer progression: biobehavioral signaling pathways and interventions. *J Clin Oncol* 28:4094–4099
- 4- Hjerl K, Andersen EW, Keiding N, (2003) Depression as a prognostic factor for breast cancer mortality. *Psychosomatics* 44:24–30
- 5- Giese-Davis J, Collie K, Rancourt KMS, (2011) Decrease in depression symptoms is associated with longer survival in patients with metastatic breast cancer: a secondary analysis. *J Clin Oncol* 29:413–420
- 6- Carver, C.S., Smith, R.G., Antoni, M.H., 2005. Optimistic personality and psychosocial well-being during treatment predict psychosocial well-being among long-term survivors of breast cancer. *Health Psychology* 24, 508–516.
- 7- Goodwin PJ, Leszcz M, Ennis M, et al. The effect of group psychosocial support on survival in metastatic breast cancer. *N Engl J Med*. 2001 Dec 13; 345(24):1719-26.
- 8- Coyne J, Stefanek M, Palmer S: Psychotherapy and survival in cancer: The conflict between hope and evidence. *Psychol Bull* 133:367-394, 2007
- 9- Newell S, Sanson-Fisher R, Savolainen N: Systematic review of psychological therapies for cancer patients: Overview and recommendations for future research. *J NCL* 94:558-584, 2002
- 10- Andersen BL, Farrar WB, Golden-Kreutz D, et al: Distress reduction from a psychological intervention contributes to improved health for cancer patients. *Brain Behav Immun* 21:953-961, 2007
- 11- Breivik, H., Collett, B., Ventafridda, V., et al. Survey of chronic pain in Europe: prevalence, impact on daily life, and treatment. *European journal of pain*, 10(4), 287-287 2006
- 12- Turk DC, Swanson KS, Tunks ER. Psychological approaches in the treatment of chronic pain patients--when pills, scalpels, and needles are not enough. *Can J Psychiatry*. 2008 Apr;53(4):213-23
- 13- Foley K.- Supportive care and the quality of life of the cancer patient-Cancer, principles and practice of oncology,Lippincott and co, Philadelphia-1993
- 14- Krakowski I et al. Recommandations pour une bonne pratique dans la prise en charge de la douleur du cancer chez l'adulte et l'enfant. *Bull Cancer*, 1996 ; 83 (suppl. 1) : 9s-79s
- 15- Astin, J.A., 2004. Mind-body therapies for the management of pain. *Clinical Journal of Pain* 20 (1), 27–32.
- 16- Gauchet, A., Shankland, R., Dantzer, C., et al. (2012). Applications cliniques en psychologie de la santé. *Psychologie Française*, 57, 131-142.

- 17- Antoni, M.H., 2003a. Stress management intervention for women with breast cancer. American Psychological Association, Washington
- 18- Antoni MH, Wimberly SR, Lechner SC et al. Reduction of cancer-specific thought intrusions and anxiety symptoms with a stress management intervention among women undergoing treatment for breast cancer. *Am J Psychiatry*. 2006; 163(10):1791–1797.
- 19- Arthur Laperriere, Gail H. Ironson, Michael H. Antoni, Decreased Depression Up to One Year Following CBSM + Intervention in Depressed Women with AIDS: The Smart/EST Women's Project, *J Health Psychol*. 2005 March ; 10(2): 223–231
- 20- Lutgendorf SK, Antoni MH, Ironson G, Changes in cognitive coping skills and social support during cognitive behavioral stress management intervention and distress outcomes in symptomatic human immunodeficiency virus (HIV)-seropositive gay men. *Psychosom Med*. 1998 Mar-Apr;60(2):204-14
- 21- Antoni MH, Stress management effects on psychological, endocrinological, and immune functioning in men with HIV infection: empirical support for a psychoneuroimmunological model. *Stress*. 2003 Sep;6(3):173-88.
- 22- Corina Lopez, M.S., Michael Antoni, Ph.D., Frank Penedo, Ph.D A Pilot study of Cognitive Behavioral Stress Management Effects on Stress, Quality of life, and Symptoms in Persons with Chronic Fatigue Syndrome *J Psychosom Res*. 2011 Apr; 70(4): 328–334.
- 23- Gauchet, A., Hilleret, M.N. (2011). CBSM (Cognitive Behavioral Stress Management) pour des patients atteints d'hépatite C. Communication présentée au 53e Congrès de la société franc, aise de psychologie, Metz, 7–9 septembre.
- 24- S. Scherer, J. Alder, J. Gaab, (2015) Patient satisfaction and psychological well-being after internet-based cognitive behavioral stress management (IB-CBSM) for women with preterm labor: A randomized controlled trial, 10.1016.
- 25- Perna FM1, Antoni MH, Baum A, Cognitive behavioral stress management effects on injury and illness among competitive athletes: a randomized clinical trial. *Ann Behav Med*. 2003 Winter;25(1):66-73.
- 26- Perna FM, Antoni MH, Cognitive-behavioral intervention effects on mood and cortisol during exercise training, *Ann Behav Med*. 1998 Spring;20(2):92-8.
- 27- Cruess DG1, Antoni MH, Cognitive-behavioral stress management buffers decreases in dehydroepiandrosterone sulfate (DHEA-S) and increases in the cortisol/DHEA-S ratio and reduces mood disturbance and perceived stress among HIV-seropositive men, *Psychoneuroendocrinology*. 1999 Jul;24(5):537-49.
- 28- Antoni MH, Lutgendorf SK, Blomberg B et al (2012) Cognitive behavioral stress management reverses anxiety-related leukocyte transcriptional dynamics. *Biol Psychiatry* 71:366–372
- 29- Antoni MH, Lechner SC, Kazi A et al (2006) How stress management improves quality of life after treatment for breast cancer. *J Consult Clin Psychol* 74:1143–1152.
- 30- B.A. McGregor, Emily D. Cognitive Behavioral Stress Management for Healthy Women at Risk for Breast Cancer: a Novel Application of a Proven Intervention. Published in final edited form as: *Ann Behav Med*. 2015 December ; 49(6): 873–884. doi:10.1007/s12160-015-9726-z

- 31- Stagl, J. M., Antoni, M. H., Lechner, S. C (2015). Randomized controlled trial of cognitive behavioral stress management in breast cancer: A brief report of effects on 5-year depressive symptoms. *Health Psychology*, 34(2), 176
- 32- Stagl J. M., Lechner S. C., Charles S. Carver A randomized controlled trial of cognitive-behavioral stress management in breast cancer: survival and recurrence at 11-year follow-up *Breast Cancer Res Treat* (2015) 154:319–328
- 33- Stagl J. M., Laura C. Long term psychological benefits of cognitive-behavioral stress management for women with breast cancer: 11-year follow-up of a randomized controlled trial, *Boucharad Cancer*. 2015 June 1; 121(11): 1873–1881.
- 34- Antoni M. H., Lechner S. Cognitive behavioral stress management effects on psychosocial and physiological adaptation in women undergoing treatment for breast cancer. *Brain Behav Immun*. 2009 July ; 23(5): 580–591.
- 35- Carver, C. S., Smith, R. G., Antoni, M. H., Petronis, V. M., Weiss, S., & Derhagopian, R. P. (2005). Optimistic personality and psychosocial well-being during treatment predict psychosocial well-being among long-term survivors of breast cancer. *Health Psychology*, 24(5), 508.
- 36- Sara Vargas, Michael H. Antoni, Charles S. Carver, Sleep Quality and Fatigue After A Stress Management Intervention For Women With Early-Stage Breast Cancer in Southern Florida, *Int J Behav Med*. Author manuscript; available in PMC 2015 Dec 1
- 37- Jensen, S. E., Pereira, D. B., Whitehead, & Antoni, M. H. (2013). Cognitive–behavioral stress management and psychological well-being in HIV+ racial/ethnic minority women with human papillomavirus. *Health Psychology*, 32(2), 227.
- 38- Spiegel D, Bloom JR, Kraemer HC. Effect of psychosocial treatment on survival of patients with metastatic breast cancer. *Lancet*. 1989 Oct 14;2(8668):888-9.
- 39- Phillips KM, Antoni MH, Carver CS et al (2011) Stress management skills and reductions in serum cortisol across the year after surgery for non-metastatic breast cancer. *Cogn Therapy Res* 35:595–600.
- 40- Mustafa M, Carson-Stevens A, Gillespie D, Edwards AG (2013) Psychological interventions for women with metastatic breast cancer. *Cochrane Db Syst Rev* 6:CD004253
- 41- Andersen BL, Yang HC, Farrar WB. Psychologic intervention improves survival for breast cancer patients: a randomized clinical trial. *Cancer*. 2008 Dec 15;113(12):3450-8.
- 42- Marchand, S. (2009). *Le phénomène de la douleur : comprendre pour soigner* (2ème éd.). Issyles-Moulineaux : Elsevier Masson
- 43- Luebbert K, Dahme B & Hasenbring M. (2001). The effectiveness of relaxation training in reducing treatment-related symptoms and improving emotional adjustment in acute non-surgical cancer treatment: a meta-analytical review. *Psycho-oncology*. 10, 490-502.
- 44- Lisa M. Gudenkauf, Michael H. Antoni, Jamie M. Stagl, Brief Cognitive-Behavioral and Relaxation Training Interventions for Breast Cancer: A Randomized Controlled Trial *J Consult Clin Psychol*. 2015 Aug; 83(4): 677–688.
- 45- Daniel L. Hall, Emily G. Lattie, Telephone-Administered versus Live Group Cognitive Behavioral Stress Management for Adults with CFS, *J Psychosom Res*. 2017 February ; 93: 41–47.

- 46- Ware JE Jr1, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care*. 1992 Jun;30(6):473-83.
- 47- Aaronson NK, Acquadro C, et al. International Quality of Life Assessment (IQOLA) Project. *Qual Life Res*. 1992 Oct;1(5):349-51.
- 48- Lepage A., Mesbah M., Marquis P. (1995). Preliminary analysis of the psychometric properties for the French version of an international questionnaire measuring the quality of life : the MOSSF 36 (version 1.1). *RESP*, 43 : 371-9.
- 49- Lepage A., Ecosse E., Pouchot J., Coste J., Perneger TV. (2001). Le questionnaire SF 36. Manuel de l'utilisateur et guide d'interprétation des scores. Ed. Estem, Paris.
- 50- Daut RL, Cleeland CS, Flanery RC. Development of the Wisconsin Brief Pain Questionnaire to assess pain in cancer and other diseases. *Pain* 1983; 17: 197-210.
- 51- Cleeland, C. S. & Ryan, K. M. (1994). Pain assessment: global use of the Brief Pain Inventory. *Ann Acad Med Singapore*, 23, 129-- - 138.
- 52- Cleeland CS, Syrjala KL. How to assess cancer pain. In: Turk DC, Melzack R, editors. *Handbook of pain assessment*. New York: The Guilford Press; 1992. p. 360-84.
- 53- Larue F, Colleau SM, Brasseur L, Cleeland CS. Multicentre study of cancer pain and its treatment in France. *BMJ* 1995; 310: 1034-7.
- 54- Cleeland CS, Syrjala KL. How to assess cancer pain. In: Turk DC, Melzack R, editors. *Handbook of pain assessment*. New York: The Guilford Press; 1992. p. 360-84.
- 55- Zigmond, AS; Snaith, RP (1983). "The hospital anxiety and depression scale". *Acta Psychiatrica Scandinavica*. 67 (6): 361–370.
- 56- Bocéréan, C. Dupret, E. A validation study of the Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) in a large sample of French employees *BMC Psychiatry*. 2014; 14: 354. Published online 2014 Dec 16.
- 57- Nathalie Gauthier, Pascal Thibault, Heather Adams, Validation of a French-Canadian version of the Pain Disability Index *Pain Res Manag*. 2008 Jul-Aug; 13(4): 327–333.
- 58- Cohen S, Kamarck T, Mermelstein R. A Global measure of perceived stress. *Journal of Health and Social Behavior*, 1983, 24, 385-396
- 59- Quintard B. Du stress objectif au stress perçu. In : M. Bruchon-Schweitzer & R. Dantzer (Eds.), *Introduction à la psychologie de la santé*. Paris, 1994, PUF
- 60- Koleck M, Quintard B, Tastet S. French validation of the Perceived Stress Scale: the construct validity. 16e Conférence de l'European Health Psychology Society. 2002 Lisbonne, Portugal.

10 ANNEXES

10.1 Poster format A2



Douleurs et Cancer
Et si gérer mon stress pouvait m'aider ?

Vous êtes suivis pour des douleurs en lien avec un cancer ou son traitement?

Ce programme peut vous aider!

Le centre de la douleur vous propose de participer à 10 séances de groupe alliant des techniques de relaxation à des thérapies cognitives et comportementales dans le cadre d'un protocole de recherche.
Notre objectif : **améliorer votre quotidien.**

Parlez-en à votre médecin ou contactez-nous
[Données à caractère personnel]

Centre de la douleur du CHU Grenoble-Alpes
Responsable du protocole:
Dr Caroline MAINDET
Claudine BERTHOZAT



10.2 Carte de visite du programme

Recto



Douleurs et Cancer
Et si gérer mon stress pouvait m'aider ?
CBSM
Vous êtes suivis pour des douleurs en lien avec un cancer ou son traitement?
Ce programme peut vous aider!
Le centre de la douleur vous propose de participer à un groupe d'apprentissage de la gestion du stress
[Données à caractère personnel]
Contactez nous!

Verso



CBSM
En 10 séances de groupe, nous vous proposerons des techniques de relaxation, associées à des thérapies cognitives, avec comme objectif de mieux gérer votre stress et ainsi **améliorer votre quotidien.**

Responsable du programme:
Dr Caroline MAINDET
Claudine BERTHOZAT

10.3 Résumé des séances

Ce document est fourni aux patients à la fin de la première séance une fois les objectifs du programme établis avec les patients.



Douleurs et cancer
Et si gérer mon stress pouvait m'aider ?

Le programme CBSM

- Séance 1 : Introduction, douleur et stress
- Séance 2 : Les effets physiologiques et évaluation cognitive du stress
- Séance 3 : La distorsion cognitive
- Séance 4 : La restructuration cognitive
- Séance 5 + 6 : Le coping
- Séance 7 : Le soutien social
- Séance 8 : La gestion de la colère
- Séance 9 : Entraînement à l'affirmation de soi
- Séance 10 : Synthèse et conclusion


Investigateur du protocole
Claudine BERTHOZAT
[Données à caractère personnel]

10.4 Avis du comité de protection de la personne

10.4.1 Premier avis CPP

COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES - Ile de France 1

CFP ILE DE France 1 – N°IRE : IORG0008367 (valable jusqu'au 06 01 2018) – Chargée coordination et gestion administrative : Hélène de Crécy
Hôtel-Dieu – 1, Place du Parvis Notre-Dame – 75181 PARIS cedex 04
Tél. : 01 42 34 80 52 – Port. 06 63 34 80 52 – Fax : 01 42 34 86 11
Adresse électronique principale : cpp.iledefrance1@hfd.aphp.fr – Adresse électronique en copie de la première : cppiledefrance1@orange.fr

Catherine PORTAL - ARC Promoteur
Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation
CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE GRENOBLE
CS 10217
38043 Grenoble Cedex 9

Tél : 04 76 76 84 56- (LM-JV)
Fax : 04 76 76 52 21
Email : BPortal@chu-grenoble.fr

Paris le 26 octobre 2017

Nos références CPP Ile de France 1 - NUMERO DOSSIER : 2017- oct.-14688 ND

Le 26 septembre 2017, le CPP IDF1 a été saisi via l'Application VRB d'une demande initiale concernant le projet intitulée : Intérêt des thérapies cognitivo-comportementales basées sur le CBSM (cognitive behaviour stress management) pour la prise en charge des patients atteints de douleurs en lien avec le cancer. (CBSM)

Réf/code promoteur CHU Grenoble Alpes : 38RC17.191

Titre court : CBSM

ID RCB : 2017-A02618-45

Classification de l'étude :

RNI - RECHERCHE MENTIONNÉE AU 3^e DE L'ARTICLE L. 1121-1 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE, recherche non interventionnelle. Type 3

Investigateur Coordonnateur : Claudine BERTHOZAT
Promoteur/organisme gestionnaire : CHU de GRENOBLE

Documents envoyés au CPP dans le cadre de cette soumission initiale

Formulaire de demande d'avis

Protocole, résumé, fiches d'information et de non opposition

CV, liste des investigateurs, questionnaires

Bordereau d'enregistrement RCB

Le Comité plénier adopté ce jour mardi 17 octobre 2017, la délibération suivante :

L'avis final sera rendu après réponses aux questions posées par le comité :

S'AGISSANT DU DOSSIER ADMINISTRATIF ET DU PROTOCOLE

-Il manque l'année d'obtention du doctorat en médecine sur le CV de Claudine Berthozat. Nous le fournir complété.

-Préciser le rôle de la psychologue dont le CV est fourni.

-Indiquer qui réalisera les séances CBSM.

-Pourquoi appeler l'HADS « Evaluation des traits affectifs et émotionnels » alors qu'il s'agit de l'échelle hospitalière d'anxiété et de dépression ?

- D'un point de vue méthodologique, la durée d'inclusion du groupe liste d'attente doit être la même que celle du groupe intervention CBSM pour que l'analyse comparative soit valide. Corriger.

- L'information (et le consentement des patients) doivent être fournis avant toute évaluation et non pas confiés au patient en même temps que les questionnaires.

S'AGISSANT DU FORMULAIRE DE RECUEIL DE CONSENTEMENT/OU DE NON OPPOSITION

-Éviter le terme « d'outil » et préférer « séances de thérapie comportementale »

COMPOSITION DU COMITE

COMITE RESTREINT : Président : Christophe BARDIN ; Vice-Président : Jean-Michel ZUCKER

Secrétaires Scientifiques : Catherine GRILLOT-COURVALIN, Magali SEASSAU ; Elisabeth FRIJA-ORVOEN ; Danielle GOLINELLI

Autre membre : Mxianne BARRIERE

Les autres membres du COMITE :

Chazotte DENG ; Vianney DESCROIX ; Pierre FRANTZ ; Catherine MAZIN ; Jean-Louis PERIGNON ; Marie-France POIRIER ; Thierry de ROCHEGONDE ; Elisabeth TRAFFORT

COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES - Ile de France 1

CPP ILE DE France I – N°IRB : IORG0005367 (valable jusqu'au 06 01 2018) – Chargée coordination et gestion administrative : Hélène de Crécy
Hôtel-Dieu – 1, Place du Parvis Notre-Dame – 75181 PARIS cedex 04
Tél. : 01 42 34 80 52 – Port. 06 63 34 80 52 – Fax : 01 42 34 86 11
Adresse électronique principale : cpp.iledefrance1@hfd.aphp.fr – Adresse électronique en copie de la première : cppiledefrance1@orange.fr

-Il est mentionné consentement à plusieurs reprises ; hors c'est une « non-opposition » qui doit être signée par l'investigateur. S'il est décidé de faire signer les patients, il faut alors choisir le terme de « consentement ». Dans tous les cas homogénéiser les termes.

-Ce n'est pas 30 patients mais 50 qui seront inclus. Corriger.

-Le formulaire de consentement doit être signé à la visite de sélection avant tout questionnaire

Cette étude, après réception des documents modifiés en fonction des remarques émises par le Comité est susceptible d'être réexaminée en session de COMITE restreint à partir du 6 novembre 2017

ONT PARTICIPE A LA DELIBERATION

• PREMIER COLLEGE

- **Médecin ou personne qualifiée en matière de recherche biomédicale** : Marie-France POIRIER (titulaire) ; Elisabeth FRIJA (titulaire) ; Elisabeth TRAIFFORT (titulaire) ; - **Personne qualifiée en raison de ses compétences en matière de biostatistique ou d'épidémiologie** : Christophe BARDIN (titulaire - pharmacien)
- **Médecin généraliste** : Catherine GRILLOT-COURVALIN (titulaire) ; Jean-Louis PERIGNON (suppléant)

• DEUXIEME COLLEGE

- **Représentant des associations agréées de malades ou d'usagers du système de santé** : Pierre FRANTZ (titulaire) ; Marianne BARRIERE (titulaire)
- **Psychologue** : Magali SEASSAU (titulaire)

ETAIENT ABSENTS EXCUSES

- **Médecin ou personne qualifiée en matière de recherche biomédicale** ; VIANNEY DESCROIX (suppléant) ; Danielle GOLINELLI (suppléant) ;
- **Assistante sociale** : Catherine MAZIN (titulaire)
- **Représentant des associations agréées de malades ou d'usagers du système de santé** : Marianne BARRIERE (titulaire)
- **Personne qualifiée en raison de ses compétences juridiques** : Charlotte DENG (titulaire)
- **Personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions éthiques** : Jean-Michel ZUCKER (titulaire - pédiatre) ; Thierry de ROCHEGONDE (suppléant)

Pour la soumission des réponses aux remarques émises par le CPP, le Comité souhaite recevoir ces documents :

- 3 exemplaires papier du courrier de réponse + 3 exemplaires papier des documents dûment modifiés (qui tiennent compte des remarques émises par le CPP) ; veillez à bien mettre en évidence les passages modifiés (en gras, soulignés ou mode corrigé, ou en couleur) en indiquant si besoin est les numéros de pages concernés + la liste des documents envoyés avec la date et le numéro de version.
- une version électronique de l'ensemble de ces documents sur laquelle sont reportées nos références (y compris la liste des documents) ainsi que le titre complet de l'étude. ***(soit par email en fichier joint, soit couchée sur CD ou DVD) sur laquelle sont reportées nos références ainsi que le titre complet de l'étude.***

Pour toute soumission d'un amendement, le Comité souhaite recevoir ces documents :

- 3 exemplaires papier de l'amendement sur lesquels sont reportées nos références ainsi que le titre complet de l'étude.
- Une lettre rédigée en français qui explicite la rationalité de l'amendement, ainsi que son impact sur les risques et les contraintes si l'amendement entraîne une modification du formulaire du consentement et de la notice d'information.
- une version électronique de l'ensemble de ces documents sur laquelle sont reportées nos références ainsi que le titre complet de l'étude. ***(soit par email en fichier joint, soit couchée sur CD ou DVD) sur laquelle sont reportées nos références ainsi que le titre complet de l'étude.***
- S'il s'agit d'un amendement important et qui nécessite beaucoup de modifications dans le corps du texte, joindre la partie du document initial afin que le rapporteur puisse s'y référer et comparer les deux textes. Pour toute modification ou correction relatives au protocole, à la notice d'information, ou au formulaire de consentement, bien les mettre en évidence afin de faciliter aux rapporteurs la relecture des documents (par exemple utiliser une autre couleur, le mode souligné ou italique).

COMPOSITION DU COMITE

COMITE RESTREINT : **Président** : Christophe BARDIN ; **Vice-Président** : Jean-Michel ZUCKER

Secrétaires Scientifiques : Catherine GRILLOT-COURVALIN, Magali SEASSAU ; Elisabeth FRIJA-ORVOEN ; Danielle GOLINELLI

Autre membre : Marianne BARRIERE

Les autres membres du COMITE :

Charlotte DENG ; Vianney DESCROIX ; Pierre FRANTZ ; Catherine MAZIN ; Jean-Louis PERIGNON ; Marie-France POIRIER ; Thierry de ROCHEGONDE ; Elisabeth TRAIFFORT

COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES - Ile de France 1

CPP ILE DE France I – N°IRB : IORG0005367 (valable jusqu'au 06 01 2018) – Chargée coordination et gestion administrative : Héléne de Crécy
Hôtel-Dieu – 1, Place du Parvis Notre-Dame – 75181 PARIS cedex 04
Tél. : 01 42 34 80 52 – Port. 06 63 34 80 52 – Fax : 01 42 34 86 11
Adresse électronique principale : cpp.iledefrance1@hfd.aphp.fr – Adresse électronique en copie de la première : cppiledefrance1@orange.fr

- Dans le cas où la modification substantielle concerne de la soumission d'un ou de nouveaux investigateurs, nous fournir leurs CV datés de moins d'un an, signé, avec le numéro RPPS, ADELI ou CNOM en veillant bien à ce que la date d'obtention du diplôme et le lieu d'activité actuelle soient clairement indiqués.
- Dans le cas où la modification substantielle concerne l'ajout de nouveau centre, nous fournir le document du promoteur certifiant que ce ou ces dits nouveaux centres ont été choisis en raison de leur compétence dans le domaine et qu'ils disposent des moyens nécessaires à la réalisation de l'étude.

Dr Christophe BARDIN
Président du CPP Ile de France 1

COMPOSITION DU COMITE

COMITE RESTREINT : Président : Christophe BARDIN ; Vice-Président : Jean-Michel ZUCKER

Secrétaires Scientifiques : Catherine GRILLOT-COURVALIN, Magali SEASSAU ; Elisabeth FRIJA-ORVOEN ; Danielle GOLINELLI

Autre membre : Muziane BARRIERE

Les autres membres du COMITE :

Chazotte DENG ; Vianney DESCROIX ; Pierre FRANTZ ; Catherine MAZIN ; Jean-Louis FERIGNON ; Marie-France POIRIER ; Thierry de ROCHEGONDE ; Elisabeth TRAFFORT

10.4.2 Deuxième avis du CPP.

COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES - Ile de France 1

CPP ILE DE France I – N°IRB : IORG0008367 (valable jusqu'au 06 01 2018) – Chargée coordination et gestion administrative : Hélène de Crécy
Hôtel-Dieu – 1, Place du Parvis Notre-Dame – 75181 PARIS cedex 04
Tél. : 01 42 34 80 52 – Port. 06 63 34 80 52 – Fax : 01 42 34 86 11
Adresse électronique principale : cyp.iledefrance1@hfd.aplp.fr – Adresse électronique en copie de la première : cyp.iledefrance1@orange.fr

Catherine PORTAL - ARC Promoteur
Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation
CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE GRENOBLE
CS 10217
38043 Grenoble Cedex 9

Tél : 04 76 76 84 56- (LM-JV)
Fax : 04 76 76 52 21
Email : BPportal@chu-grenoble.fr

Paris, le 8 Janvier 2018

Nos références CPP Ile de France 1 - NUMERO DOSSIER : 2017- oct.-14688 ND – 2^{ème} avis

Le 26 septembre 2017, le CPP IDF1 a été saisi via l'Application VRB d'une demande initiale concernant le projet intitulée : **Intérêt des thérapies cognitivo-comportementales basées sur le CBSM (cognitive behaviour stress management) pour la prise en charge des patients atteints de douleurs en lien avec le cancer. (CBSM)**

Réf/code promoteur CHU Grenoble Alpes : 38RC17.191

Titre court : CBSM

ID RCB : 2017-A02618-45

Classification de l'étude :

RNI - RECHERCHE MENTIONNÉE AU 3^e DE L'ARTICLE L. 1121-1 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE, recherche non interventionnelle. Type 3

Investigateur Coordonnateur : Claudine BERTHOZAT
Promoteur/organisme gestionnaire : CHU de GRENOBLE

Documents envoyés au CPP dans le cadre de cette soumission initiale
Formulaire de demande d'avis
Protocole, résumé, fiches d'information et de non opposition
CV, liste des investigateurs, questionnaires
Bordereau d'enregistrement RCB

Le Comité plénier adopté ce jour mardi 12 décembre 2017, la délibération suivante :

L'avis final sera rendu après réponses aux questions posées par le comité :

CONCERNANT LE PROTOCOLE :

Claudine Berthozat, interne en médecine, peut être investigateur. La note d'information doit indiquer sa qualification, interne en médecine. Il serait souhaitable que le Dr Caroline Maindet soit également investigateur de l'étude (et son nom et coordonnées doivent figurer dans la note d'information).

Le CPP émet toujours des réserves concernant la méthodologie. Les durées ont été homogénéisées mais c'est l'évolution du groupe traité qui va être comparée à celle du groupe contrôle (constitué des non traités en attente, avant-après). Les 15 patients du groupe témoin liste d'attente participeront aussi au groupe CBSM ; ainsi les 15 patients du groupe contrôle vont être comparés à eux même en tant que bras traité ! Pour que la méthodologie puisse être validée, il faut que les 15 patients en attente, même s'ils sont traités après, ne participent pas au bras traité du protocole qui doit être distinct).

COMPOSITION DU COMITE

COMITE RESTREINT : Président : Christophe BARDIN ; Vice-Président : Jean-Michel ZUCKER
Secrétaires Scientifiques : Catherine GRILLOT-COURVALIN, Magali SEASSAU ; Elisabeth FRIJA-ORVOEN ; Danielle GOLINELLI
Autre membre : Maudiane BARRIERE

Les autres membres du COMITE :

Chazotte DENG ; Vianney DESROIX ; Pierre FRANTZ ; Catherine MAZIN ; Jean-Louis FERIGNON ; Marie-France POIRIER ; Thierry de ROCHEGONDE ; Elisabeth TRAFFORT

COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES - Ile de France 1

CPP ILE DE France I – N°IRB : IORG0008367 (valable jusqu'au 06 01 2018) – Chargée coordination et gestion administrative : Hélène de Crécy
Hôtel-Dieu – 1, Place du Parvis Notre-Dame – 75181 PARIS cedex 04
Tél. : 01 42 34 80 52 – Port. 06 63 34 80 52 – Fax : 01 42 34 86 11
Adresse électronique principale : cpp.iledefrance1@hfd.aphp.fr – Adresse électronique en copie de la première : cppiledefrance1@orange.fr

C'est le médecin qui assure le recrutement, qui devrait recueillir la non-opposition avant de remettre les questionnaires (critères principaux d'évaluation). Les patients doivent attester de leur non opposition auprès du médecin qui les sollicite avant tout questionnaire ; **or c'est toujours une enveloppe qui leur est remise.** C'est le médecin qui assure le recrutement, qui devrait recueillir la non-opposition avant de remettre les questionnaires (critères principaux d'évaluation).

CONCERNANT LA NOTE D'INFORMATION :

Corriger page 2 de l'information « Après avoir signé le formulaire de **consentement...** » : remplacer par formulaire de non opposition (comme indiqué dans le titre du Doc).
Page 47 supprimer « Aucune durée d'exclusion n'est applicable à la fin de votre participation à l'étude CBSM » car c'est le protocole qui suit qui en décide.
« Cette recherche a reçu un avis favorable d'un Comité de Protection des Personnes » : remplacer par CPP IDF Paris 1.
Un remboursement des frais de déplacement aux 10 séances devraient être prévues. Corriger les fautes d'orthographe

Cette étude, après réception des documents modifiés en fonction des remarques émises par le Comité est susceptible d'être réexaminée en session de COMITE PLENIER à partir du 16 janvier 2017

ONT PARTICIPE A LA DELIBERATION

- **PREMIER COLLEGE**
 - Médecin ou personne qualifiée en matière de recherche biomédicale : Marie-France POIRIER (titulaire) ; Elisabeth FRIJA (titulaire) ; Elisabeth TRAIFFORT (titulaire) ; Danielle GOLINELLI (suppléant) ;
 - Personne qualifiée en raison de ses compétences en matière de biostatistique ou d'épidémiologie : Christophe BARDIN (titulaire - pharmacien)
 - Médecin généraliste : Catherine GRILLOT-COURVALIN (titulaire) ; Jean-Louis PERIGNON (suppléant)
- **DEUXIEME COLLEGE**
 - Psychologue : Magali SEASSAU (titulaire)
 - Assistante sociale : Catherine MAZIN (titulaire)
 - Représentant des associations agréées de malades ou d'usagers du système de santé : Marianne BARRIERE (titulaire) conférence audio
 - Personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions éthiques : Jean-Michel ZUCKER (titulaire - pédiatre)

Pour la soumission des réponses aux remarques émises par le CPP, le Comité souhaite recevoir ces documents :

- **3 exemplaires papier du courrier de réponse** + 3 exemplaires papier des documents dûment modifiés (qui tiennent compte des remarques émises par le CPP) ; **veillez à bien mettre en évidence les passages modifiés** (en gras, soulignés ou mode corrigé, ou en couleur) en indiquant si besoin est les numéros de pages concernés + **la liste des documents envoyés avec la date et le numéro de version.**
- **une version électronique** de l'ensemble de ces documents sur laquelle sont reportées nos références (y compris la liste des documents) ainsi que le titre complet de l'étude. **(soit par email en fichier joint, soit couchée sur CD ou DVD) sur laquelle sont reportées nos références ainsi que le titre complet de l'étude.**

Pour toute soumission d'un amendement, le Comité souhaite recevoir ces documents :

- **3 exemplaires papier de l'amendement** sur lesquels sont reportées nos références ainsi que le titre complet de l'étude.
- **Une lettre rédigée en français qui explicite la rationalité de l'amendement, ainsi que son impact sur les risques et les contraintes** si l'amendement entraîne une modification du formulaire de consentement et de la notice d'information.
- **une version électronique** de l'ensemble de ces documents sur laquelle sont reportées nos références ainsi que le titre complet de l'étude. **(soit par email en fichier joint, soit couchée sur CD ou DVD) sur laquelle sont reportées nos références ainsi que le titre complet de l'étude.**
- S'il s'agit d'un amendement important et qui nécessite beaucoup de modifications dans le **corps du texte, joindre la partie du document initial** afin que le rapporteur puisse s'y référer et comparer les deux textes. Pour toute modification ou correction relatives au protocole, à la notice d'information, ou au formulaire de consentement, **bien les mettre en évidence** afin de faciliter aux rapporteurs la relecture des documents (par exemple utiliser une autre couleur, le mode souligné ou italique).

COMPOSITION DU COMITE

COMITE RESTREINT : Président : Christophe BARDIN ; Vice-Président : Jean-Michel ZUCKER

Secrétaires Scientifiques : Catherine GRILLOT-COURVALIN, Magali SEASSAU ; Elisabeth FRIJA-ORVOEN ; Danielle GOLINELLI

Autre membre : Maxime BARRIERE

Les autres membres du COMITE :

Chloé DENG ; Vianney DESCROIX ; Pierre FRANTZ ; Catherine MAZIN ; Jean-Louis PERIGNON ; Marie-France POIRIER ; Thierry de ROCHEGONDE ; Elisabeth TRAIFFORT

COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES - Ile de France 1

CPP ILE DE France I – N°IRB : IORG000367 (valable jusqu'au 06 01 2018) – Chargée coordination et gestion administrative : Hélène de Crécy
Hôtel-Dieu – 1, Place du Parvis Notre-Dame – 75181 PARIS cedex 04
Tél. : 01 42 34 80 52 – Port. 06 63 34 80 52 – Fax : 01 42 34 86 11
Adresse électronique principale : cpp.iledefrance1@hfd.aphp.fr – Adresse électronique en copie de la première : cppiledefrance1@orange.fr

- Dans le cas où la modification substantielle concerne de la soumission d'un ou de nouveaux investigateurs, nous fournir leurs CV datés de moins d'un an, signé, avec le numéro RPPS, ADELI ou CNOM en veillant bien à ce que la date d'obtention du diplôme et le lieu d'activité actuelle soient clairement indiqués.
- Dans le cas où la modification substantielle concerne l'ajout de nouveau centre, nous fournir le document du promoteur certifiant que ce ou ces dits nouveaux centres ont été choisis en raison de leur compétence dans le domaine et qu'ils disposent des moyens nécessaires à la réalisation de l'étude.

Dr Christophe BARDIN
Président du CPP Ile de France 1



COMPOSITION DU COMITE

COMITE RESTREINT : Président : Christophe BARDIN ; Vice-Président : Jean-Michel ZUCKER
Secrétaires Scientifiques : Catherine GRILLOT-COURVALIN, Magali SEASSAU ; Elisabeth FRIJA-ORVOEN ; Danielle GOLINELLI
Autre membre : Maudiane BARRIERE

Les autres membres du COMITE :
Charlotte DENG ; Vianney DESCROIX ; Pierre FRANTZ ; Catherine MAZIN ; Jean-Louis PERIGNON ; Marie-France POIRIER ; Thierry de ROCHEGONDE ; Elisabeth TRAFFORT

10.4.3 Autorisation de démarrer la recherche

From: To:00476765221 21/03/2018 00:26 #298 P.001/002

COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES - Ile de France 1

CPP ILE DE France I – N°IRB : IORG0004367 (valable jusqu'au 06 01 2018) – Chargée coordination et gestion administrative : Hélène de Créty
Hôtel-Dieu – 1, Place du Parvis Notre-Dame – 75181 PARIS cedex 04
Tél : 01 42 34 89 52 – Port. 06 63 34 80 52 – Fax : 01 42 34 86 11
Adresse électronique principale : cpp.iledefrance1@hdt.aphp.fr – Adresse électronique en copie de la première : cppiledefrance1@orange.fr

Catherine PORTAL - ARC Promoteur
Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation
CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE GRENOBLE
CS 10217
38043 Grenoble Cedex 9

Tél : 04 76 76 84 56- (LM-JV)
Fax : 04 76 76 52 21
Email : BPortal@chu-grenoble.fr

Paris, le 20 mars 2018

Nos références CPP Ile de France 1 - NUMERO DOSSIER : 2017- oct.-14688 ND – 2^{ème} avis

Le 26 septembre 2017, le CPP IDF1 a été saisi via l'Application VRB d'une demande initiale concernant le projet intitulée : **Intérêt des thérapies cognitivo-comportementales basées sur le CBSM (cognitive behaviour stress management) pour la prise en charge des patients atteints de douleurs en lien avec le cancer. (CBSM)**
Réf/code promoteur CHU Grenoble Alpes : 38RC17.191
Titre court : CBSM
ID RCB : 2017-A02618-45

Classification de l'étude :

RNI : RECHERCHE MENTIONNÉE AU 3^e DE L'ARTICLE L. 1121-1 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE, recherche non interventionnelle. Type 3

Investigateur Coordonnateur : Claudine BERTHOZAT
Promoteur/organisme gestionnaire : CHU de GRENOBLE

Documents envoyés au CPP dans le cadre de cette soumission initiale

Formulaire de demande d'avis
Protocole, résumé, fiches d'information et de non opposition
CV, liste des investigateurs, questionnaires
Protocole et fiches d'information et de non opposition
Le courrier de réponse
Le protocole et fiches d'information et de non opposition
Le courrier de réponse

Le Comité plénier adopté ce jour mardi 13 mars 2018, la délibération suivante :

AVIS FAVORABLE

Cet avis est valable deux ans à partir de la date de son émission. Il porte sur les éléments initialement soumis au CPP ainsi que les documents modifiés à la demande de celui-ci.

ONT PARTICIPE A LA DELIBERATION

- PREMIER COLLEGE
- Médecin ou personne qualifiée en matière de recherche biomédicale : Marie-France POIRIER (titulaire) ; Elisabeth FRIJA (titulaire) ; Danièle GOLINELLI (suppléant) ;
- Personne qualifiée en raison de ses compétences en matière de biostatistique ou d'épidémiologie : Christophe BARDIN (titulaire - pharmacien)
- Médecin généraliste : Catherine GRILLOT-COURVALIN (titulaire) ; Jean-Louis PERIGNON (suppléant)

COMPOSITION DU COMITE

COMITE RESTREINT : Président : Christophe BARDIN ; Vice-Président : Jean-Michel ZUCKER
Secrétaires Scientifiques : Catherine GRILLOT-COURVALIN, Magali SEASSAU ; Elisabeth FRIJA-ORVOEN ; Danièle GOLINELLI
Autre membre : Mésine BARRIERE

Les autres membres du COMITE :

Caroline BEYER, Charlotte DENG ; Vianney Desroix ; Pierre FRANTZ ; Catherine MAZIN ; Jean-Louis Pérignon ; Marie-France POIRIER ; Thierry de ROCHEGONDE ; Joanna Sobczynski ; Elisabeth Traifort

COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES - Ile de France 1

CPP ILE DE France I – N°IRB : IORG0008367 (valable jusqu'au 06 01 2018) – Chargée coordination et gestion administrative : Hélène de Crécy
Hôtel-Dieu – 1, Place du Parvis Notre-Dame – 75181 PARIS cedex 04
Tél. : 01 42 34 80 52 – Port. 06 63 34 80 52 – Fax : 01 42 34 86 11

Adresse électronique principale : cpp.iledefrance1@hnd.aphp.fr – Adresse électronique en copie de la première : cppiledefrance1@orange.fr

- DEUXIEME COLLEGE
- Assistante sociale : Catherine MAZIN (titulaire)
- Représentant des associations agréées de malades ou d'usagers du système de santé : Marianne BARRIERE (titulaire)
- Personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions éthiques : Jean-Michel ZUCKER (titulaire - pédiatre) ;
- Personne qualifiée en raison de ses compétences juridiques : Caroline BEYER (titulaire) ; Joanna SOBCZYNSKI (suppléant)
- Représentant des associations agréées de malades ou d'usagers du système de santé : Marianne BARRIERE (titulaire) ; Pierre FRANTZ (titulaire) ;


Pour la soumission des réponses aux remarques émises par le CPP, le Comité souhaite recevoir ces documents :

- 3 exemplaires papier du courrier de réponse + 3 exemplaires papier des documents dûment modifiés (qui tiennent compte des remarques émises par le CPP) ; veillez à bien mettre en évidence les passages modifiés (en gras, soulignés ou mode corrigé, ou en couleur) en indiquant si besoin est les numéros de pages concernés + la liste des documents envoyés avec la date et le numéro de version.
- une version électronique de l'ensemble de ces documents sur laquelle sont reportées nos références (y compris la liste des documents) ainsi que le titre complet de l'étude. (soit par email en fichier joint, soit couchée sur CD ou DVD) sur laquelle sont reportées nos références ainsi que le titre complet de l'étude.

Pour toute soumission d'un amendement, le Comité souhaite recevoir ces documents :

- 3 exemplaires papier de l'amendement sur lesquels sont reportées nos références ainsi que le titre complet de l'étude.
- Une lettre rédigée en français qui explicite la rationalité de l'amendement, ainsi que son impact sur les risques et les contraintes si l'amendement entraîne une modification du formulaire du consentement et de la notice d'information.
- une version électronique de l'ensemble de ces documents sur laquelle sont reportées nos références ainsi que le titre complet de l'étude. (soit par email en fichier joint, soit couchée sur CD ou DVD) sur laquelle sont reportées nos références ainsi que le titre complet de l'étude.
- S'il s'agit d'un amendement important et qui nécessite beaucoup de modifications dans le corps du texte, joindre la partie du document initial afin que le rapporteur puisse s'y référer et comparer les deux textes. Pour toute modification ou correction relatives au protocole, à la notice d'information, ou au formulaire de consentement, bien les mettre en évidence afin de faciliter aux rapporteurs la relecture des documents (par exemple utiliser une autre couleur, le mode souligné ou italique).
- Dans le cas où la modification substantielle concerne de la soumission d'un ou de nouveaux investigateurs, nous fournir leurs CV datés de moins d'un an, signé, avec le numéro RPPS, ADELI ou CNOM en veillant bien à ce que la date d'obtention du diplôme et le lieu d'activité actuelle soient clairement indiqués.
- Dans le cas où la modification substantielle concerne l'ajout de nouveau centre, nous fournir le document du promoteur certifiant que ce ou ces dits nouveaux centres ont été choisis en raison de leur compétence dans le domaine et qu'ils disposent des moyens nécessaires à la réalisation de l'étude.

Dr Christophe BARDIN
Président du CPP Ile de France 1



COMPOSITION DU COMITE

COMITE RESTREINT : **Président** : Christophe BARDIN ; **Vice-Président** : Jean-Michel ZUCKER
Secrétaires Scientifiques : Catherine GRILLOT-COURVAJIN, Magali SEASSAU ; Elizabeth PRJJA-ORVOEN ; Danièle GOLINELLI
Autre membres : Marianne BARRIERE

Les autres membres du COMITE :

Caroline BEYER Charlotte DENG ; Vianney Descroix ; Pierre FRANTZ ; Catherine MAZIN ; Jean-Louis Pérignon ; Marie-France POIRIER ; Thierry de ROCHEGONDJE ; Joanna Sobczynski ; Elisabeth Traiffart

10.5 Questionnaire CBSM 1

QUESTIONNAIRE PATIENT CBSM (1)
FICHE SIGNALÉTIQUE

Nous souhaiterions disposer d'informations à votre sujet afin de mieux vous connaître. Ces informations seront anonymes et traitées de façon confidentielle.

NOM : /_/_/_(2 premières lettres de votre nom)

Prénom : /_/_/ (1 première lettre de votre prénom)

Date de remplissage : ____/____/____

1. Sexe : Homme Femme

2. Etat civil :

- Célibataire
- Marié(e)
- Divorcé(e)
- Concubinage
- Veuf(ve)

3. Avez-vous des enfants :

- Oui Nombre :
- Non

4. Quel est votre statut professionnel actuel ?

- Retraité
- RMIste
- Invalidité
- Chômage
- Emploi CDI
- Emploi CDD
- Autres :

4 bis. Êtes-vous actuellement en arrêt de travail

- Oui
- Non

Si Oui, depuis combien de temps ?

4 ter. Si vous êtes actuellement en arrêt de travail, pensez-vous qu'il vous sera possible de reprendre votre activité professionnelle ?

- Oui
- Non

5. Où êtes-vous né ?

- France-métropolitaine
- DOM-TOM
- Autre pays d'Europe
- Afrique du Nord
- Afrique Noire
- Asie
- Autre :

6. Dans quel département habitez-vous ?

Inscrivez le numéro du département :

7. Quel est votre niveau scolaire / d'étude :

- Aucun diplôme
- Niveau Certificat d'Etude
- Niveau BEPC
- Niveau CAP / BEP
- Niveau BAC (général ou professionnel)
- Niveau BAC +

8. Fumez-vous actuellement du tabac ?

- OUI NON

Si oui, combien de cigarette par jour ? _____

9. Fumez-vous actuellement du Cannabis ?

- OUI NON

Si oui, combien de joints de cannabis par jour ? _____

10. Quelle est votre consommation habituelle d'alcool (vin, bière, apéritifs,...) ?

- pas du tout d'alcool
 entre 5 et 10 verres par mois
 entre 1 et 3 verres par jour
 entre 4 et 10 verres par jour
 plus de 10 verres par jour

11. Décrivez votre douleur : Ou avez-vous mal ? et comment avez-vous mal ?

12. A quand estimez-vous le début de cette douleur ? Indiquez l'année :

13. Quand votre douleur a-t-elle été reconnue médicalement ? Indiquez l'année :

14. Quel est votre situation sur le plan thérapeutique contre de la douleur :

- jamais reçu de traitement
 au moins un traitement reçu auparavant
 de multiples traitements déjà été essayer antérieurement
 sous traitement actuellement

14 bis. Si vous êtes sous traitement contre la douleur, depuis combien de temps avez-vous débuté un traitement antalgique ?.....

15. Prenez-vous actuellement un traitement antidépresseur ?

- OUI NON

15 bis. Si OUI, depuis combien de temps ?

16. Avez-vous d'autres maladies chroniques associées à la douleur ?

- OUI NON

16 bis. Si OUI, lesquelles ?.....

17. Avez-vous déjà eu une (ou des) consultation (s) avec un (ou plusieurs) professionnel(s) assurant une prise en charge psychologique ou psychiatrique (quelle qu'elle soit) ?

a. AVANT l'apparition des douleurs chroniques: OUI NON

b. APRES l'apparition des douleurs chroniques: OUI NON

18. SI OUI, quel(s) professionnel(s) avez-vous alors rencontré ? (plusieurs réponses possibles)

- Psychologue
 Psychiatre
 Psychothérapeute
 Autre thérapeute (préciser :.....)

18bis. Estimez la durée totale des rencontres avec ce (ou ces) professionnel(s):

- Une fois
 Plusieurs semaines
 Plusieurs mois
 Plusieurs années

18ter. Ce (ou ces) consultation(s) vous ont-elle(s) aidé(e)? OUI NON

19. Avez-vous jusqu'à présent essayé un (ou des) autre(s) traitement(s), concernant vos douleurs chroniques, en dehors des traitements habituels ? (cochez plusieurs réponses si besoin) :

- acupuncture
 kinésithérapie
 neurostimulation transcutanée (TENS)
 cure thermale
 ostéopathie
 phytothérapie
 relaxation
 sophrologie
 hypnose
 thérapie cognitive et comportementale
 autre.....

...vous êtes-vous senti(e) confiant(e) dans vos capacités à prendre en main vos problèmes personnels ?					
...avez-vous senti que les choses allaient comme vous le vouliez ?					
...avez-vous pensé que vous ne pouviez pas assumer toutes les choses que vous deviez faire ?					
...avez-vous été capable de maîtriser votre énervement ?					
...avez-vous senti que vous dominiez la situation ?					
...vous êtes-vous senti(e) irrité(e) parce que les événements échappaient à votre contrôle ?					
...vous êtes-vous surpris(e) à penser à des choses que vous deviez mener à bien ?					
...avez-vous été capable de contrôler la façon dont vous passiez votre temps ?					
...avez-vous trouvé que les difficultés s'accumulaient à un tel point que vous ne pouviez les contrôler ?					

SF 12

1. Dans l'ensemble, pensez-vous que votre santé est :

Excellente
 Très bonne
 Bonne
 Médiocre
 Mauvaise

2. Voici une liste d'activités que vous pouvez avoir à faire dans votre vie de tous les jours. Pour chacune d'entre elles, indiquez si vous êtes gêné(e) en raison de votre état de santé actuel

	Oui beaucoup gêné	Oui un petit peu gêné	Non, pas du tout gêné
2.a Efforts physique modérés tel que déplacer une table, passer l'aspirateur, jouer aux boules			
2.b Monter plusieurs étage par l'escalier			

3- Au cours de ces 4 dernières semaines, et en raison de votre état physique

	OUI	NON
3.a Avez-vous fait moins de choses que vous auriez souhaité		
3.b avez-vous du arrêter de faire certaines choses		

4- Au cours de ces 4 dernières semaines, et en raison de votre état émotionnel (vous sentir triste, nerveux(se), ou déprimé(e))

	OUI	NON
4.a Avez-vous fait moins de choses que vous auriez souhaité		
4.b Avez-vous eu des difficultés à faire ce que vous aviez à faire avec autant de soin et d'attention ?		

5- Au cours de ces 4 dernières semaines, est ce que vos douleurs physiques vous ont gêné dans votre travail ou vos activités domestiques.

- Pas du tout
- Un petit peu
- Moyennement
- Beaucoup
- Enormément

6- Au cours de ces 4 dernières semaines, y a-t-il eu des moments où votre état de santé physique ou émotionnel vous a gêné dans votre vie ou vos relations avec les autres, votre famille, vos amis, vos connaissances ?

- Tout le temps
- Une bonne partie du temps
- De temps en temps
- Rarement
- Jamais

7- Pour chaque question, merci d'indiquer la réponse qui vous semble la plus appropriée.

Au cours de ces 4 dernières semaines, y a-t-il eu des moments où :

	En permanence	Très souvent	souvent	Quelqu'fois	rarement	jamais
7.a Vous vous êtes senti calme et détendu(e) ?						
7.b Vous vous êtes senti(e) débordant(e) d'énergie ?						
7.c Vous vous êtes senti(e) triste et abattu(e) ?						

QCD version courte

1. La semaine dernière, quel soulagement les traitements ou les médicaments que vous prenez vous ont-ils apporté (pouvez-vous indiquer le pourcentage d'amélioration obtenue) ?

0% : Aucune

100% : Complète

0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80% 90% 100%

2. Echelle du retentissement de la douleur sur le comportement quotidien

Entourer le chiffre qui décrit le mieux comment, la semaine dernière, la douleur a gêné votre

Activité générale

0 : Ne gêne pas 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 gêne complètement

Humeur

0 : Ne gêne pas 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 gêne complètement

Capacité à marcher

0 : Ne gêne pas 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 gêne complètement

Sommeil

0 : Ne gêne pas 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 gêne complètement

Goût de vivre

0 : Ne gêne pas 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 gêne complètement

3. Mesure de l'intensité de la douleur

Entourez le chiffre qui correspond au niveau de votre douleur pour chacun des 3 modes

Douleur au moment présent

Pas de douleur : 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 : douleur maximale imaginable

Douleur habituelle depuis les 8 derniers jours

Pas de douleur : 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 : douleur maximale imaginable

Douleur la plus intense depuis les 8 derniers jours

Pas de douleur : 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 : douleur maximale imaginable

PDI

Pour chacune des 7 catégories, merci d'entourer le nombre qui reflète le mieux le niveau de handicap que vous ressentez. Un score de 0 veut dire qu'il n'y a pas du tout de handicap et un score de 10 signifie que toutes les activités que vous voudriez faire en temps normal sont impactées par votre maladie.

1- Famille / Responsabilités domestiques : cette catégorie fait allusion aux activités liées à la maison ou à la famille. Elle inclut les tâches ménagères ou les travaux exécutés autour de la maison (par exemple le jardinage) et des commissions ou les services effectués pour des membres de la famille (par exemple conduire les enfants à l'école).

Pas de handicap : 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 : Handicape majeur

2- Loisirs : cette catégorie inclut les passe-temps, le sport et les autres loisirs.

Pas de handicap : 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 : Handicape majeur

3- Activités sociales : cette catégorie fait allusion aux activités qui impliquent la participation des amis et des connaissances différents des membres de la famille. La catégorie inclut les fêtes, le théâtre, les concerts, dîner au restaurant ainsi que les autres fonctions sociales.

Pas de handicap : 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 : Handicape majeur

4- Profession : cette catégorie fait allusion aux activités qui font partie ou sont directement liées à son travail. Cela inclut aussi des activités non rémunérées comme celui d'un travailleur au foyer ou le bénévolat.

Pas de handicap : 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 : Handicape majeur

5- Activités sexuelles : cette catégorie fait allusion à la fréquence et à la qualité de sa vie sexuelle.

Pas de handicap : 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 : Handicape majeur

6- Autonomie : cette catégorie inclut les activités liées à sa capacité de répondre soi-même à ses besoins personnels et à ses soins quotidiens (par exemple se doucher, s'habiller, etc.)

Pas de handicap : 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 : Handicape majeur

7- Activités de soutien vital : cette catégorie fait allusion aux besoins fondamentaux comme manger, dormir et respirer.

Pas de handicap : 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 : Handicape majeur

Evaluation des traits affectifs et émotionnels

Cochez la réponse qui exprime le mieux ce que vous avez éprouvé au cours de la semaine qui vient de s'écouler. Votre réaction immédiate à chaque question fournira la bonne indication de ce que vous éprouvez.

1 - Je me sens tendu ou énervé : <input type="checkbox"/> La plupart du temps <input type="checkbox"/> Souvent <input type="checkbox"/> De temps en temps <input type="checkbox"/> Jamais	2 - Je prends plaisir aux mêmes choses qu'autrefois <input type="checkbox"/> Oui, tout autant <input type="checkbox"/> Pas autant <input type="checkbox"/> Un peu seulement <input type="checkbox"/> Presque plus
3 - J'ai une sensation de peur comme si quelque chose d'horrible allait m'arriver : <input type="checkbox"/> Oui, très nettement <input type="checkbox"/> Oui, mais ce n'est pas trop grave <input type="checkbox"/> Un peu, mais cela ne m'inquiète pas <input type="checkbox"/> Pas du tout	4 - Je ris facilement et vois le bon côté des choses : <input type="checkbox"/> Autant que par le passé <input type="checkbox"/> Plus autant qu'avant <input type="checkbox"/> Vraiment moins qu'avant <input type="checkbox"/> Plus du tout
5 - Je me fais du souci : <input type="checkbox"/> Très souvent <input type="checkbox"/> Assez souvent <input type="checkbox"/> Occasionnellement <input type="checkbox"/> Très occasionnellement	6 - Je suis de bonne humeur : <input type="checkbox"/> Jamais <input type="checkbox"/> Rarement <input type="checkbox"/> Assez souvent <input type="checkbox"/> La plupart du temps
7 - Je peux rester tranquillement assis à ne rien faire et me sentir décontracté : <input type="checkbox"/> Oui, quoi qu'il arrive <input type="checkbox"/> Oui, en général <input type="checkbox"/> Rarement <input type="checkbox"/> Jamais	8 - J'ai l'impression de fonctionner au ralenti : <input type="checkbox"/> Presque toujours <input type="checkbox"/> Très souvent <input type="checkbox"/> Parfois <input type="checkbox"/> Jamais
9- J'éprouve des sensations de peur et j'ai l'estomac noué: <input type="checkbox"/> Jamais <input type="checkbox"/> Parfois <input type="checkbox"/> Assez souvent <input type="checkbox"/> Très souvent	10 - Je ne m'intéresse plus à mon apparence : <input type="checkbox"/> Plus du tout <input type="checkbox"/> Je n'y accorde pas autant d'attention que je le devrais <input type="checkbox"/> Il se peut que je n'y fasse plus autant attention <input type="checkbox"/> J'y prête autant d'attention que par le passé
11 - J'ai la bougeotte et n'arrive pas à tenir en place <input type="checkbox"/> Oui, c'est tout à fait le cas <input type="checkbox"/> Un peu <input type="checkbox"/> Pas tellement <input type="checkbox"/> Pas du tout	12 - Je me réjouis d'avance à l'idée de faire certaines choses : <input type="checkbox"/> Autant qu'avant <input type="checkbox"/> Un peu moins qu'avant <input type="checkbox"/> Bien moins qu'avant <input type="checkbox"/> Presque jamais
13 - J'éprouve des sensations soudaines de panique : <input type="checkbox"/> Vraiment très souvent <input type="checkbox"/> Assez souvent <input type="checkbox"/> Pas très souvent <input type="checkbox"/> Jamais	14 - Je peux prendre plaisir à un bon livre ou à une bonne émission radio ou de télévision : <input type="checkbox"/> Souvent <input type="checkbox"/> Parfois <input type="checkbox"/> Rarement <input type="checkbox"/> Très rarement

10.6 Questionnaire CBSM 1' et 2

Ces 2 questionnaires sont identiques.

QUESTIONNAIRE PATIENT CBSM (1')	
FICHE SIGNALÉTIQUE	
Nous souhaiterions disposer d'informations à votre sujet afin de mieux vous connaître. Ces informations seront anonymes et traitées de façon confidentielle.	
NOM : /_/_/_/ (2 premières lettres de votre nom) Prénom : /_/_/ (1 première lettre de votre prénom)	
Date de remplissage : ____/____/____	
1. Sexe : <input type="checkbox"/> Homme <input type="checkbox"/> Femme	
2. Fumez-vous actuellement du tabac ?	
<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	
Si oui combien de cigarettes par jour? _____	
3. Fumez-vous actuellement du Cannabis ?	
<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	
Si oui combien de joints de cannabis par jour? _____	
4. Quelle est votre consommation actuelle d'alcool (vin, bière, apéritifs,...) ?	
<input type="checkbox"/> pas du tout d'alcool	
<input type="checkbox"/> entre 5 et 10 verres par mois	
<input type="checkbox"/> entre 1 et 3 verres par jour	
<input type="checkbox"/> entre 4 et 10 verres par jour	
<input type="checkbox"/> plus de 10 verres par jour	
5. Avez-vous entrepris de nouvelles démarches récemment, concernant vos douleurs chroniques, en dehors des traitements habituels ? (cochez plusieurs réponses si besoin) :	
<input type="checkbox"/> acupuncture	
<input type="checkbox"/> kinésithérapie	
<input type="checkbox"/> neurostimulation transcutanée (TENS)	
<input type="checkbox"/> cure thermale	
<input type="checkbox"/> ostéopathie	
<input type="checkbox"/> phytothérapie	
<input type="checkbox"/> relaxation	
<input type="checkbox"/> sophrologie	
<input type="checkbox"/> hypnose	
<input type="checkbox"/> thérapie cognitive et comportementale	
<input type="checkbox"/> autre.....	
6. Quel est votre objectif principal en ce moment (actuellement) ?	

7. Avez-vous des projets de vie actuellement à court moyen ou long terme (vacances, weekend, sorties, réunion de famille ...) ?	

8. Depuis que vous êtes pris en charge par la structure douleur de l'établissement hospitalier, comment décririez-vous le changement GLOBAL (s'il y en a) dans vos limitations d'activité, symptômes, émotions et qualité de vie en général, en lien avec votre douleur chronique (cochez UNE SEULE case) :	
<input type="checkbox"/> Pas de changement (ou bien votre état s'est aggravé)	
<input type="checkbox"/> Pratiquement identique, presque sans changement	
<input type="checkbox"/> Un peu mieux, mais sans changement important	
<input type="checkbox"/> Plutôt mieux, mais le changement n'est pas très remarqué	
<input type="checkbox"/> Modérément mieux, avec un léger changement qui mérite d'être souligné	
<input type="checkbox"/> Mieux, avec une amélioration qui a fait une vraie différence avec la situation antérieure	
<input type="checkbox"/> Vraiment mieux, avec une amélioration considérable qui fait une grande différence avec la situation antérieure	

8bis. De la même manière, cochez UN SEUL nombre ci-dessous, sur l'échelle graduée, qui correspond le mieux à votre degré de changement depuis que vous êtes soigné :

0 : Vraiment mieux

5 : Pas de changement

10 : Vraiment pire

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Evaluation du stress : PSS 14

Mettez une croix dans la case correspondant à votre réponse :

Au cours du dernier mois, combien de fois	Jamais	Presque jamais	Parfois	Assez souvent	Souvent
... avez-vous été dérangé(e) par un événement inattendu ?					
...vous a-t'il semblé difficile de contrôler les choses importantes de votre vie ?					
...vous êtes-vous senti(e) nerveux (nerveuse) et stressé(e) ?					
...avez-vous affronté avec succès les petits problèmes et ennuis quotidiens ?					
...avez-vous senti que vous faisiez face efficacement aux changements importants qui survenaient dans votre vie ?					
...vous êtes-vous senti(e) confiant(e) dans vos capacités à prendre en main vos problèmes personnels ?					
...avez-vous senti que les choses allaient comme vous le vouliez ?					
...avez-vous pensé que vous ne pouviez pas assumer toutes les choses que vous deviez faire ?					
...avez-vous été capable de maîtriser votre énervement ?					
...avez-vous senti que vous dominiez la situation ?					
...vous êtes-vous senti(e) irrité(e) parce que les événements échappaient à votre contrôle ?					
...vous êtes-vous surpris(e) à penser à des choses que vous deviez mener à bien ?					
...avez-vous été capable de contrôler la façon dont vous passiez votre temps ?					
...avez-vous trouvé que les difficultés s'accumulaient à un tel point que vous ne pouviez les contrôler ?					

SF 12

1. Dans l'ensemble, pensez-vous que votre santé est :

Excellente
 Très bonne
 Bonne
 Médiocre
 Mauvaise

2. Voici une liste d'activités que vous pouvez avoir à faire dans votre vie de tous les jours. Pour chacune d'entre elles, indiquez si vous êtes gêné(e) en raison de votre état de santé actuel

	Oui beaucoup gêné	Oui un petit peu gêné	Non, pas du tout gêné
2.a Efforts physique modérés tel que déplacer une table, passer l'aspirateur, jouer aux boules			
2.b Monter plusieurs étage par l'escalier			

3- Au cours de ces 4 dernières semaines, et en raison de votre état physique

	OUI	NON
3.a Avez-vous fait moins de choses que vous auriez souhaité		
3.b avez-vous du arrêter de faire certaines choses		

4- Au cours de ces 4 dernières semaines, et en raison de votre état émotionnel (vous sentir triste, nerveux(se), ou déprimé(e))

	OUI	NON
4.a Avez-vous fait moins de choses que vous auriez souhaité		
4.b Avez-vous eu des difficultés à faire ce que vous aviez à faire avec autant de soin et d'attention ?		

5- Au cours de ces 4 dernières semaines, est ce que vos douleurs physiques vous ont gêné dans votre travail ou vos activités domestiques.

- Pas du tout
- Un petit peu
- Moyennement
- Beaucoup
- Enormément

6- Au cours de ces 4 dernières semaines, y a-t-il eu des moments où votre état de santé physique ou émotionnel vous a gêné dans cotre vie ou vos relations avec les autres, votre famille, vos amis, vos connaissances ?

- Tout le temps
- Une bonne partie du temps
- De temps en temps
- Rarement
- Jamais

7- Pour chaque question, merci d'indiquer la réponse qui vous semble la plus appropriée.

Au cours de ces 4 dernières semaines, y a-t-il eu des moments où :

	En permanence	Très souvent	souvent	Quelqu efois	rarement	jamais
7.a Vous vous êtes senti calme et détendu(e) ?						
7.b Vous vous êtes senti(e) débordant(e) d'énergie ?						
7.c Vous vous êtes senti(e) triste et abattu(e) ?						

QCD version courte

1. La semaine dernière, quel soulagement les traitements ou les médicaments que vous prenez vous ont-ils apporté (pouvez-vous indiquer le pourcentage d'amélioration obtenue) ?

0% : Aucune 100% : Complète
 0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80% 90% 100%

2. Echelle du retentissement de la douleur sur le comportement quotidien

Entourer le chiffre qui décrit le mieux comment, la semaine dernière, la douleur a gêné votre

Activité générale	0 : Ne gêne pas	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10 : gêne complètement
Humeur	0 : Ne gêne pas	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10 : gêne complètement
Capacité à marcher	0 : Ne gêne pas	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10 : gêne complètement
Sommeil	0 : Ne gêne pas	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10 : gêne complètement
Goût de vivre	0 : Ne gêne pas	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10 : gêne complètement

3. Mesure de l'intensité de la douleur

Entourez le chiffre qui correspond au niveau de votre douleur pour chacun des 3 modes

Douleur au moment présent

Pas de douleur : 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 : douleur maximale imaginable

Douleur habituelle depuis les 8 derniers jours

Pas de douleur : 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 : douleur maximale imaginable

Douleur la plus intense depuis les 8 derniers jours

Pas de douleur : 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 : douleur maximale imaginable

PDI

Pour chacune des 7 catégories, merci d'entourer le nombre qui reflète le mieux le niveau de handicap que vous ressentez. Un score de 0 veut dire qu'il n'y a pas du tout de handicap et un score de 10 signifie que toutes les activités que vous voudriez faire en temps normal son impactées par votre maladie.

1- Famille / Responsabilités domestiques : cette catégorie fait allusion aux activités liées à la maison ou à la famille. Elle inclut les tâches ménagères ou les travaux exécutés autour de la maison (par exemple le jardinage) et des commissions ou les services effectués pour des membres de la famille (par exemple conduire les enfants à l'école).
 Pas de handicap : 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 : Handicape majeur

2- Loisirs : cette catégorie inclut les passe-temps, le sport et les autres loisirs.

Pas de handicap : 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 : Handicape majeur

3- **Activités sociales** : cette catégorie fait allusion aux activités qui impliquent la participation des amis et des connaissances différents des membres de la famille. La catégorie inclut les fêtes, le théâtre, les concerts, dîner au restaurant ainsi que les autres fonctions sociales.

Pas de handicap : 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 : Handicape majeur

4- **Profession** : cette catégorie fait allusion aux activités qui font partie ou sont directement liées à son travail. Cela inclut aussi des activités non rémunérées comme celui d'un travailleur au foyer ou le bénévolat.

Pas de handicap : 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 : Handicape majeur

5- **Activités sexuelles** : cette catégorie fait allusion à la fréquence et à la qualité de sa vie sexuelle.

Pas de handicap : 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 : Handicape majeur

6- **Autonomie** : cette catégorie inclut les activités liées à sa capacité de répondre soi-même à ses besoins personnels et à ses soins quotidiens (par exemple se doucher, s'habiller, etc.)

Pas de handicap : 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 : Handicape majeur

7- **Activités de soutien vital** : cette catégorie fait allusion aux besoins fondamentaux comme manger, dormir et respirer.

Pas de handicap : 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 : Handicape majeur

Evaluation des traits affectifs et émotionnels

Cochez la réponse qui exprime le mieux ce que vous avez éprouvé au cours de la semaine qui vient de s'écouler. Votre réaction immédiate à chaque question fournira la bonne indication de ce que vous éprouvez.

<p>1 - Je me sens tendu ou énervé :</p> <p><input type="checkbox"/> La plupart du temps</p> <p><input type="checkbox"/> Souvent</p> <p><input type="checkbox"/> De temps en temps</p> <p><input type="checkbox"/> Jamais</p>	<p>2 - Je prends plaisir aux mêmes choses qu'autrefois</p> <p><input type="checkbox"/> Oui, tout autant</p> <p><input type="checkbox"/> Pas autant</p> <p><input type="checkbox"/> Un peu seulement</p> <p><input type="checkbox"/> Presque plus</p>
<p>3 - J'ai une sensation de peur comme si quelque chose d'horrible allait m'arriver :</p> <p><input type="checkbox"/> Oui, très nettement</p> <p><input type="checkbox"/> Oui, mais ce n'est pas trop grave</p> <p><input type="checkbox"/> Un peu, mais cela ne m'inquiète pas</p> <p><input type="checkbox"/> Pas du tout</p>	<p>4 - Je ris facilement et vois le bon côté des choses :</p> <p><input type="checkbox"/> Autant que par le passé</p> <p><input type="checkbox"/> Plus autant qu'avant</p> <p><input type="checkbox"/> Vraiment moins qu'avant</p> <p><input type="checkbox"/> Plus du tout</p>
<p>5 - Je me fais du souci :</p> <p><input type="checkbox"/> Très souvent</p> <p><input type="checkbox"/> Assez souvent</p> <p><input type="checkbox"/> Occasionnellement</p> <p><input type="checkbox"/> Très occasionnellement</p>	<p>6 - Je suis de bonne humeur :</p> <p><input type="checkbox"/> Jamais</p> <p><input type="checkbox"/> Rarement</p> <p><input type="checkbox"/> Assez souvent</p> <p><input type="checkbox"/> La plupart du temps</p>

<p>7 - Je peux rester tranquillement assis à ne rien faire et me sentir décontracté :</p> <p><input type="checkbox"/> Oui, quoi qu'il arrive</p> <p><input type="checkbox"/> Oui, en général</p> <p><input type="checkbox"/> Rarement</p> <p><input type="checkbox"/> Jamais</p>	<p>8 - J'ai l'impression de fonctionner au ralenti :</p> <p><input type="checkbox"/> Presque toujours</p> <p><input type="checkbox"/> Très souvent</p> <p><input type="checkbox"/> Parfois</p> <p><input type="checkbox"/> Jamais</p>
<p>9- J'éprouve des sensations de peur et j'ai l'estomac noué:</p> <p><input type="checkbox"/> Jamais</p> <p><input type="checkbox"/> Parfois</p> <p><input type="checkbox"/> Assez souvent</p> <p><input type="checkbox"/> Très souvent</p>	<p>10 - Je ne m'intéresse plus à mon apparence :</p> <p><input type="checkbox"/> Plus du tout</p> <p><input type="checkbox"/> Je n'y accorde pas autant d'attention que je le devrais</p> <p><input type="checkbox"/> Il se peut que je n'y fasse plus autant attention</p> <p><input type="checkbox"/> J'y prête autant d'attention que par le passé</p>
<p>11 - J'ai la bougeotte et n'arrive pas à tenir en place</p> <p><input type="checkbox"/> Oui, c'est tout à fait le cas</p> <p><input type="checkbox"/> Un peu</p> <p><input type="checkbox"/> Pas tellement</p> <p><input type="checkbox"/> Pas du tout</p>	<p>12 - Je me réjouis d'avance à l'idée de faire certaines choses :</p> <p><input type="checkbox"/> Autant qu'avant</p> <p><input type="checkbox"/> Un peu moins qu'avant</p> <p><input type="checkbox"/> Bien moins qu'avant</p> <p><input type="checkbox"/> Presque jamais</p>
<p>13 - J'éprouve des sensations soudaines de panique :</p> <p><input type="checkbox"/> Vraiment très souvent</p> <p><input type="checkbox"/> Assez souvent</p> <p><input type="checkbox"/> Pas très souvent</p> <p><input type="checkbox"/> Jamais</p>	<p>14 - Je peux prendre plaisir à un bon livre ou à une bonne émission radio ou de télévision :</p> <p><input type="checkbox"/> Souvent</p> <p><input type="checkbox"/> Parfois</p> <p><input type="checkbox"/> Rarement</p> <p><input type="checkbox"/> Très rarement</p>

10.7 Questionnaire CBSM 3:

Ce questionnaire correspond au questionnaire CBSM 2 auquel est ajouté le questionnaire satisfaction suivant:

QUESTIONNAIRE DE SATISFACTION CBSM

Nous souhaiterions avoir votre ressenti sur votre vécu et sur l'intérêt de la mise en place de ce groupe. Merci de répondre aux questions suivantes :

Merci de cocher (la ou les) cases correspondant(s) à votre ressenti vis-à-vis de l'atelier CBSM auquel vous venez de participer.

1. Le lieu de réalisation des séances vous convenait-il ?

- Oui
- Non

Si non, pourquoi ?

2. Avez-vous eu des difficultés pour vous rendre sur le lieu des ateliers ?

- Oui
- Non

- Quel moyen de transport avez-vous utilisé pour venir aux ateliers ?

3. Le nombre de séance vous convenait-il ?

- Oui
- Non, il n'y avait pas assez de séances
- Non, il y avait trop de séances

4. Avant de commencer cet atelier aviez-vous le sentiment d'avoir besoin d'apprendre à gérer votre stress ? (une seule réponse possible)

- Non, pas du tout
- Non, pas trop
- Oui, assez
- Oui, tout à fait

5. D'une manière générale, comment avez-vous trouvé ces ateliers ? (une seule réponse possible)

- Vraiment pas intéressants
- Pas très intéressants
- Assez intéressants
- Très intéressants

6. Quelle(s) séance(s) avez-vous trouvé la (les) plus intéressante(s) ? (plusieurs réponses possibles)

- Séance 1 : repérer les manifestations et les effets du stress
- Séance 2 : comprendre le lien entre pensée, sentiments et réactions physiques
- Séance 3 : évaluation de l'évènement et pensée automatique
- Séance 4 : restructuration cognitive (recadrer des pensées inexactes)
- Séance 5 : stratégie de coping 1
- Séance 6 : stratégie de coping 2
- Séance 7 : relation et soutien social
- Séance 8 : gestion de la colère
- Séance 9 : affirmation de soi

Pourquoi avez-vous apprécié particulièrement cette/ces séances ?

7. Quelle(s) séance(s) avez-vous trouvé la (les) moins intéressante(s) ? (plusieurs réponses possibles)

- Séance 1 : repérer les manifestations et les effets du stress
- Séance 2 : comprendre le lien entre pensée, sentiments et réactions physiques
- Séance 3 : évaluation de l'évènement et pensée automatique
- Séance 4 : restructuration cognitive (recadrer des pensées inexactes)
- Séance 5 : stratégie de coping 1
- Séance 6 : stratégie de coping 2
- Séance 7 : relation et soutien social

- Séance 8 : gestion de la colère
- Séance 9 : Affirmation de soi

Pourquoi ?

8. Quel(s) exercice(s) réutilisez-vous le plus dans votre quotidien ? (plusieurs réponses possibles)

- Relaxation musculaire progressive
- Relaxation par imagerie
- Installation
- Respiration abdominale
- Remplacement des pensées déformées
- Gestion du stress centrée sur les émotions
- Gestion du stress centrée sur le problème
- Gestion du stress par le soutien social
- Gestion de la colère
- Affirmation de soi

9. Avez-vous parlé de cet atelier avec ... ? (plusieurs réponses possibles)

- Votre conjoint
- Votre médecin
- Vos parents
- Vos enfants
- D'autres membres de votre famille
- Des amis
- Des collègues

10. A l'issue de ces ateliers, avez-vous le sentiment de savoir mieux gérer votre stress ? (une seule réponse possible)

- Non, pas du tout
- Non, pas trop
- Oui, assez
- Oui, tout à fait

11. Si vous deviez améliorer cet atelier pour les prochaines années, que proposeriez-vous comme adaptations ?

12. Recommanderiez-vous cet atelier pour la prise en charge non médicamenteuse des douleurs ?

- Non, pas du tout

- Non, pas trop
- Oui, assez
- Oui, tout à fait

13. Avez-vous trouvé les supports de formation remis à chaque séance utiles ?

- Oui
- Non

Auriez-vous des suggestions d'amélioration?

14. Etes-vous satisfait(e) de votre participation à ce groupe ?

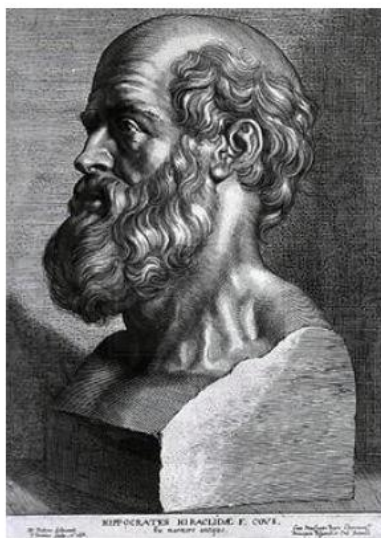
- Non, pas du tout
- Non, pas trop
- Oui, assez
- Oui, tout à fait

15. Merci de répondre au questionnaire suivant le plus honnêtement possible

	C'est complète ment faux	Non, c'est faux	Je n'ai pas d'avis	Oui, c'est vrai	Tout à fait vrai
J'ai trouvé au moins une technique de relaxation qui me convient					
J'arrive à pratiquer régulièrement la relaxation en dehors des séances					
J'ai l'impression de mieux gérer mon stress au quotidien					
J'ai l'impression de mieux gérer ma colère au quotidien					
J'ai l'impression d'avoir amélioré mes relations avec les autres.					
Je dors mieux qu'avant .					
J'ai moins de pensées anxieuses en lien avec mes douleurs					
Je rumine moins quand une situation m'est déplaisante.					
Je prends plus de temps pour prendre soin de moi.					
J'ai l'impression que ma qualité de vie s'est améliorée					
J'ai l'impression d'être mieux dans ma peau					
Je me sens moins souvent submergée par mes douleurs					
J'ai plus de goûts à vivre.					
Je pense que les choses peuvent encore s'améliorer pour moi.					
J'ai confiance en l'avenir.					
J'ai l'impression de mieux réussir à communiquer avec mon entourage.					
J'ai l'impression que des choses ont changé positivement dans ma vie.					

Merci de votre participation à ce groupe, et de votre aide quant à la réalisation de cette étude.

11 Serment



SERMENT D'HIPPOCRATE

En présence des Maîtres de cette Faculté, de mes chers condisciples et devant l'effigie d'HIPPOCRATE,

Je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité dans l'exercice de la Médecine.

Je donnerai mes soins gratuitement à l'indigent et n'exigerai jamais un salaire au dessus de mon travail. Je ne participerai à aucun partage clandestin d'honoraires.

Admis dans l'intimité des maisons, mes yeux n'y verront pas ce qui s'y passe ; ma langue taira les secrets qui me seront confiés et mon état ne servira pas à corrompre les mœurs, ni à favoriser le crime.

Je ne permettrai pas que des considérations de religion, de nation, de race, de parti ou de classe sociale viennent s'interposer entre mon devoir et mon patient.

Je garderai le respect absolu de la vie humaine.

Même sous la menace, je n'admettrai pas de faire usage de mes connaissances médicales contre les lois de l'humanité.

Respectueux et reconnaissant envers mes Maîtres, je rendrai à leurs enfants l'instruction que j'ai reçue de leurs pères.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.

12 Résumé

IMPLEMENTATION AND EVALUATION OF A THERAPY BASED ON COGNITIVE BEHAVIORAL STRESS MANAGEMENT (CBSM) FOR PATIENT WITH CHRONIC PAIN RELATED TO CANCER OR ITS TREATMENT.

« CBSM »

CBSM is a learning technique for stress management combining a cognitive-behavioral approach with relaxation. It improves the quality of life of patients with chronic diseases. The studies carried out in the context of cancer treatment have shown its effectiveness. Cognitive-behavioral techniques and relaxation have also shown a benefit in the management of chronic pain.

This document describes the implementation of the program at CHUGA with patients with chronic pain related to cancer, its evaluation, the difficulties encountered and the first results of the study.

Since January 2017, 36 patients mainly women (90%) followed in oncology for cancers (all stages combined), have participated in the program. The attendance rate at the sessions was, 75%. The positive feedback from the participants motivated the continuation and evaluation of the CBSM program. As part of the research protocol, perceived stress (PSS14) was assessed as the primary endpoint; participation percentage, pain, anxiety, depression, and quality of life as secondary endpoints. From 01/09/2018 to 15/02/2019, the study was proposed to 28 patients. Twenty-four (86%) were include. Fifteen (56%) have already attended the first sessions with an attendance rate of 90%. No patient has completed all sessions to date.

On a qualitative level, patients had positive feedback on their participation in this program. As the study is not completed yet, it is not possible to draw conclusions. Nevertheless, the patients' attendance rate as well as their overall satisfaction are very encouraging.

KEYWORDS: Cancer, Chronic pain, CBSM, Psycho-education, Stress

MISE EN PLACE ET ÉVALUATION D'UNE PRISE EN CHARGE COGNITIVO-COMPORTEMENTALE BASÉE SUR LE CBSM (COGNITIVE BEHAVIORAL STRESS MANAGEMENT) POUR LES PATIENTS ATTEINTS DE DOULEURS CHRONIQUES EN LIEN AVEC LE CANCER OU SON TRAITEMENT.

« CBSM »

RÉSUMÉ : Le CBSM est une technique d'apprentissage de la gestion du stress associant une approche cognitivo-comportementale à de la relaxation. Il améliore la qualité de vie des patients porteurs de maladies chroniques. Les études menées dans le cadre de la prise en charge de cancers ont montré son efficacité. Les techniques cognitivo-comportementales et la relaxation ont également montré un bénéfice dans la gestion des douleurs chroniques. Ce travail retrace la mise en place du programme au CHUGA auprès de patients présentant des douleurs chroniques en lien avec le cancer, son évaluation, les difficultés rencontrées et les premiers résultats de l'étude.

Depuis Janvier 2017, 36 patients, principalement des femmes (90%) suivis en cancérologie pour des cancers (tout stade confondu), ont participé au programme. Le taux de présence aux séances était de 75%. Les retours positifs ont motivés la poursuite et l'évaluation du CBSM.

Dans le cadre du protocole de recherche, le stress perçu (PSS14) a été évalué comme critère de jugement principal; le pourcentage de participation, la douleur, l'anxiété, la dépression et la qualité de vie comme critères de jugement secondaires. Du 01/09/2018 au 15/02/2019, l'étude a été proposée à 28 patients. Vingt-quatre (86%) ont été inclus. Quinze (56%) ont déjà participé aux séances avec un taux de présence de 90%. Aucun patient n'a réalisé la totalité des séances à ce jour.

Sur un plan qualitatif, les patients ont eu des retours positifs quant à leur participation à ce groupe. L'étude n'étant pas terminée, il n'est pas possible de tirer de conclusion. Néanmoins, le taux de présence des patients ainsi que leur satisfaction globale sont très encourageants.

MOTS CLÉS : Cancer, Douleur, CBSM, Psycho-éducation, Stress

FILIÈRE : Oncologie médicale