



**HAL**  
open science

# La réalité virtuelle : une nouvelle technologie pour une nouvelle approche du traitement de la Fibromyalgie

Henry William

► **To cite this version:**

Henry William. La réalité virtuelle : une nouvelle technologie pour une nouvelle approche du traitement de la Fibromyalgie. Médecine humaine et pathologie. 2020. dumas-03111601

**HAL Id: dumas-03111601**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03111601v1>**

Submitted on 15 Jan 2021

**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.

**La réalité virtuelle : Une nouvelle  
technologie pour une nouvelle approche du  
traitement de la Fibromyalgie**

**HENRY William**

**Directeur de mémoire : M.Ercolano**

## Remerciements :

Je remercie l'Institut de Formation en Masso-Kinésithérapie de Marseille et ses professeurs, pour ces 4 années de formation à la pratique de la kinésithérapie. Plus particulièrement, mon professeur référent Madame Christine Gantois, et mon maître de mémoire et professeur Monsieur Bruno Ercolano pour tous les enseignements et les conseils qu'ils ont pu me donner au cours de ma formation.

J'adresse également mes sincères remerciements à tous les tuteurs que j'ai pu rencontrer sur mes différents terrains de stage, pour leur gentillesse, leur conseils et pour la vision qu'ils m'ont offert de la kinésithérapie. Et au jury, pour avoir lu et s'être intéressé à mon travail.

Je remercie aussi mes collègues et amis du groupe 3, et plus généralement de ma promotion D.E 2020. Je pense particulièrement à Messieurs Alan Djebourri et Pierre Gayte mes binômes de travaux pratiques pendant ces 4 années. Ainsi qu'à Monsieur Antoine Vatinet mon colocataire et ami, et sa compagne Madame Marie Joubert qui m'ont accompagnés tout au long de ces études, dans les meilleurs comme dans les pires moments.

Enfin je remercie du fond du cœur ma famille et mes amis, et plus particulièrement mes parents, pour avoir toujours cru en moi, pour leur dévouement sans faille, leur amour et leur soutien depuis toutes ces années, et sans lesquels rien n'aurait été possible.

Liste des abréviations :

FM : Fibromyalgia

SFM : Syndrome Fibromyalgique

FIQ : Fibromyalgia Impact Questionnaire

FIQ-R : Revised Fibromyalgia Impact Questionnaire

ACR : American College of Rheumatologie

HAS : Haute Autorité de Santé

SSS : Symptom Severity Scale

WPI : Widespread Pain Index

EVA : Echelle Visuel Analogique

VAS : Visual Analogique Scale

TUG : Timed Up and Go

EQ-5D-5L : European Quality of Life – 5 Dimensions – 5 Levels

AVC : Accident Vasculaire Cérébral

EHPAD : Etablissement d’Hébergement pour Personnes Agées Dépendante

VR : Réalité Virtuelle

## 2 Table des matières

1	Introduction.....	1
1.1	La Fibromyalgie.....	1
1.1.1	Les critères diagnostics.....	1
1.1.2	Physiopathologie et prévalence de la Fibromyalgie.....	3
1.1.3	Symptomatologie et diagnostic différentiel.....	3
1.1.4	Recommandations d'un traitement basé sur les preuves.....	4
1.2	L'Exergames : une nouvelle technologie qui associe exercices et jeux vidéos .....	5
1.2.1	L'Exergame comme outil thérapeutique .....	6
1.2.2	VirtualEX-FM : un Exergame en réalité virtuelle .....	8
1.2.3	Déroulement d'une séance type .....	9
1.3	Hypothèse théorique.....	10
1.4	Objectifs.....	10
2	Méthode.....	11
2.1	Critères d'éligibilité des études .....	11
2.1.1	Schéma d'étude.....	11
2.1.2	Population/Pathologie.....	11
2.1.3	Intervention.....	11
2.1.4	Comparateur .....	12
2.1.5	Critères de jugement.....	12
2.2	Méthodologie de recherche des études .....	14
2.2.1	Bases de données numériques investiguées.....	14
2.2.2	Equation de recherche : .....	14
2.3	Méthode d'analyse et d'extraction des données.....	15
2.3.1	Méthode de sélection des études .....	15
2.3.2	Evaluation de la qualité méthodologique des études sélectionnées.....	15
2.3.3	Extraction des données .....	16
2.3.4	Méthode de synthèse des résultats .....	17
3	Résultats.....	18
3.1	Description des études.....	18
3.1.1	Caractéristiques des études exclues sur la base de l'abstract .....	19
3.1.2	Synthèse des études incluses et des résultats intra-études.....	19
3.1.2.1	Caractéristiques de l'étude JP.Martin-Martinez2019[29].....	19
3.1.2.2	Caractéristiques de l'étude Jose C.Adsuar2017 [22].....	21
3.1.2.3	Caractéristiques de l'étude D.Collado-Mateo2017[25] .....	23

3.1.2.4	Caractéristiques de l'étude Fransisco J.Dominguez-Munoz2019[23]	24
3.1.2.5	Caractéristique de l'étude S.Villafaina2019[38]	27
3.2	Synthèse des risques de biais retrouvés dans chaque étude incluse	30
3.3	Effet de l'intervention sur les critères de jugement	31
4	Discussion	32
4.1	Analyse des principaux résultats	32
4.2	Limites des études incluses et risques de biais dans l'analyse des résultats	34
4.3	Applicabilité des résultats en pratique clinique	35
4.4	Qualité des preuves	36
4.5	Biais potentiel de la revue	36
5	Conclusion	38
5.1	Implication dans la pratique clinique	38
5.2	Implication dans la recherche	38
6	Bibliographie	39

# 1 Introduction

## 1.1 [La Fibromyalgie](#)

Selon un rapport d'orientation publiée en 2010 par la Haute Autorité de Santé (HAS)[1], la Fibromyalgie (FM) ce défini comme l'existence d'états douloureux chroniques, sans cause identifiée, est cependant connue de longue date. Ce syndrome associe des **douleurs diffuses chroniques**, une **fatigue** souvent intense, des **troubles du sommeil et de l'humeur**. D'autres symptômes peuvent être associés de façon variable, et entraver la vie quotidienne de ces patients. Ce syndrome touche majoritairement des **femmes entre 30 et 50 ans**. Ces manifestations n'ont à ce jour pas d'explications physiopathologiques connues et ne s'accompagnent pas d'anomalies biologiques.

La fibromyalgie est depuis 2006, identifiée comme une entité autonome dans la Classification internationale des maladies. Elle a été décrite la première fois en 1977 par deux auteurs canadiens : Smythe et Moldofsky. En 1988, M-F.Kahn avait proposé, le nom descriptif de **Syndrome Polyalgique Idiopathique Diffus (SPID)**, mais qui n'a pas été retenu.

### 1.1.1 [Les critères diagnostics](#)

En **1990**, une première étude de l'American College of Rhumatologie (ACR) pose les critères diagnostic de la fibromyalgie comme étant la présence concomitante :

- D'une **douleur diffuse**, décrite comme : des douleurs **des deux côtés du corps**, des douleurs **en haut et en bas de la taille**, accompagnées de **douleurs axiales** (rachis cervical, partie antérieure du thorax, douleur lombaire)
- Et de la **présence de points douloureux** à la pression, au moins 11, sur 18 points localisés très précisément sur le corps et allant de l'occiput aux genoux.[2]

Cependant, ce test diagnostic peut être critiqué car il prend en compte seulement les manifestations douloureuses et pas les autres symptômes de cette pathologie. Le score seuil de 11 points douloureux à partir duquel un patient est classé dans le groupe « Fibromyalgie » laisse de côté certains patients potentiellement atteint, et ne garde que les patients fibromyalgiques les plus « sévères ». De plus, l'appréciation des points douloureux demande des examinateurs entraînés, et même évalués par un même examinateur, ces points sont variables chez un même patient d'un jour à l'autre, et dépendent du degré d'anxiété.

C'est pour cela qu'en **2010**, l'ACR publie une seconde étude définissant les critères diagnostics primaires de la FM, et la mesure de la gravité de ses symptômes.[3] Selon cette étude, la définition clinique de la fibromyalgie est composée de la combinaison de deux scores : **Symptom Severity Scale (SSS)** et **Widespread Pain Index (WPI)**, qui permettent sans requérir à un examen physique des points sensibles, d'identifier correctement 88% des patients ayant une fibromyalgie, initialement diagnostiqués par les critères de 1990.

On a donc abandonné le repérage manuel des points douloureux au profit d'une auto-évaluation par le patient de l'existence ou non, d'une douleur au cours de la dernière semaine au niveau de 19 points corporels bien définis, sans appréciation de son intensité. Ce score allant de 0 à 19 correspond au **Wispread Pain Index**.

Ce score au Widespread Pain Index est combiné au **Score de Sévérité des Symptômes (SS Scale)** qui lui comprend :

- D'une part les 3 symptômes les plus souvent reportés, en plus de la douleur, et qui étaient exclus jusqu'à présent des critères de l'ACR : la **fatigue**, la **sensation de non repos au réveil**, et l'existence de **symptômes cognitifs**. Chacun de ces 3 symptômes est quantifié de 0 « pas de problème » à 3 « sévère ».
- Et d'autre part, une longue **liste de symptômes somatiques divers** (par exemple : maux de tête, nausées, fièvre, crampes, diarrhées, urticaire, perte d'appétit, etc.) dont la quantité est quantifiée de 0 « pas de symptôme » à 3 « beaucoup de symptômes ».

Le score de sévérité des symptômes correspond à la somme de chacun de ces 4 scores : sur la fatigue, la sensation de non repos, les symptômes cognitifs et sur les divers symptômes somatique. Le score final allant de 0 à 12.[3]

Le Score de Sévérité des Symptômes (SS Scale) s'intéresse donc aux 3 symptômes principaux en dehors de la douleur : la **fatigue**, la **sensation de non repos**, et les **symptômes cognitifs**. Ce sont quatre indicateurs, avec la **douleur**, particulièrement utiles dans l'évaluation longitudinale des patients présentant une grande variabilité de symptômes.

En **2016**, ces mêmes auteurs, du Collège Américain de Rhumatologie, ont apporté une révision à ces critères de classification de 2010. En effet, selon cette étude[4], la fibromyalgie peut être diagnostiquée chez l'adulte si celui-ci présente tous les critères suivants :

- Une **douleur généralisée** présente sur au moins 4 ou 5 régions du corps[2],
- Les symptômes persistent à la même intensité **depuis au moins 3 mois**,
- Un score au Widespread Pain Index (**WPI**) **supérieur ou égal à 7** plus un score au Syndrom Severity Scale (**SSS**) **supérieur ou égal à 5**
- **OU** un score **entre 4 et 6 au WPI** plus un score **supérieur ou égal à 9 au SSS**.
- Ainsi que l'absence d'une autre maladie qui pourrait expliquer la douleur.

Un diagnostic de fibromyalgie est valable indépendamment des autres diagnostics. Cependant un diagnostic de fibromyalgie n'exclut pas la présence d'autres maladies cliniquement importantes.

D'autres échelles de mesures permettent une évaluation pluridimensionnelle de ce syndrome, permettant de définir des niveaux de gravité et d'orienter la prise en charge.

Dans les années 90, un questionnaire a été mis au point, le **Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ)**[5], destiné à mesurer le retentissement du syndrome sur les capacités fonctionnelles du patient. Il s'agit d'un questionnaire auto-administré qui mesure l'activité physique, les possibilités de travail, la dépression, le sommeil, l'anxiété, la douleur, la raideur, la fatigue et la sensation de bien-être.

Il a été traduit, validé et adapté en français sous le nom de « Questionnaire de mesure d'impact de la fibromyalgie » (QIF), et révisé en 2009 en **FIQ-R (FIQ Révisé)**[6]. Cette version révisée comporte **21 questions** individuelles, toutes basées sur une échelle de notation numérique à 11 points, de 0 à 10, 10 étant le « pire ». Comme pour l'ancien FIQ, toutes les questions sont posées par rapport au contexte des 7 derniers jours. Et tout comme ce dernier, le FIQ-R interroge **3 domaines** qui sont : la « **fonction** », l'« **impact global** », et les « **symptômes** » : qui prennent maintenant en compte les problèmes de cognition (avec des questions sur la mémoire et l'équilibre) et la sensibilité aux facteurs de l'environnement (les bruits forts, lumières vives, odeurs ou les températures froides).



Cette version révisée du FIQ possède de bonnes propriétés psychométriques, il peut être complétée en moins de 2 minutes, et son score est comparable au FIQ d'origine, ce qui nous permet d'extrapoler les résultats d'un FIQ passé avec ceux du FIQ révisé.

Certaines études utilisent le FIQ comme **critère diagnostic**, permettant d'évaluer l'impact des symptômes de la FM sur la vie quotidienne des patients. Dans d'autres études il est utilisé comme **outil de mesure**, permettant d'évaluer l'efficacité d'une intervention sur les différents symptômes de la FM. Étant donné qu'actuellement il n'existe aucune mesure objective de la gravité de fibromyalgie, les questionnaires validés mesurant les réponses subjectives des patients, continuent d'avoir une importance et une utilité capitale pour les chercheurs et les cliniciens.

### 1.1.2 Physiopathologie et prévalence de la Fibromyalgie

Selon certaines études, la fibromyalgie pourrait être déclenchée par certains facteurs de stress, et pendant un certain temps elle a été supposée comme une maladie liée au stress. Bien que cette hypothèse puisse être justifiée, la relation entre stress et fibromyalgie est compliquée à établir[1].

Bien que plusieurs facteurs de risques aient été identifiés dans le développement du syndrome fibromyalgique, tels que certains types de **stress**, des polymorphismes génétiques, des prédispositions familiales, ou des **facteurs environnementaux**. L'étiologie et la physiopathologie sous-jacentes restent encore à déterminer.

De nouvelles preuves suggèrent qu'une activation précoce et aberrante du système de la douleur, ainsi qu'un système anti-nociceptif altéré, contribueraient au développement de la douleur clinique[7].

Le diagnostic de cette pathologie fait que sa **prévalence** est difficile à établir, mais selon cette étude de 2013 sur l'épidémiologie de la fibromyalgie dans le monde[8], la prévalence **en France** du syndrome fibromyalgique serait **entre 1,4% et 1,6%** selon les auteurs. En prenant en compte les critères diagnostics de l'ACR de 1990 combinés à la London Fibromyalgia Epidemiology Study Screening Questionnaire (LFESSQ) pour l'inclusion des patients. (*Annexe1*)

### 1.1.3 Symptomatologie et diagnostic différentiel

La Fibromyalgie présente un large éventail de symptômes[9] :

- **Douleurs et hypersensibilité** : symptôme principal de la fibromyalgie, mais qui n'est pas le plus invalidant. En effet les patients placent l'intensité algique comme étant moindre que la raideur matinale, la fatigue et le sommeil non réparateur. Ces douleurs sont décrites comme diffuses, parfois pulsatiles, permanentes mais d'intensité fluctuante, avec des exacerbations périodiques.
- **Sommeil et fatigue** : 70% à plus de 90% des patients rapportent un sommeil de mauvaise qualité (difficulté pour s'endormir, réveils nocturnes, sommeil non réparateur). La relation entre altération du sommeil et douleur est bidirectionnelle, l'un pouvant majorer l'autre, et les deux pouvant être liés au syndrome dépressif, anxieux et aux limitations fonctionnelles observées dans la FM.
- **Difficultés cognitives** : Au moins 76% des patients rapportent des difficultés de concentration, des pertes de mémoire, une confusion mentale, ou une combinaison de ces symptômes. Ce dysfonctionnement cognitif réside dans le fait que les

ressources cérébrales utilisées pour la gestion des processus douloureux ne sont plus disponibles pour assurer les tâches cognitives : en effet diverses régions cérébrales impliquées dans les régions cognitives chevaucheraient des zones de perception et de gestion de la douleur.

- **Dépression et anxiété** : Les patients fibromyalgiques présentent des taux élevés de troubles de l'humeur et/ou anxieux. De plus, il existe une importante corrélation entre dépression majeure et Fibromyalgie.

De ce fait le **diagnostic différentiel** est très large et regroupe un grand nombre de pathologies. La fibromyalgie est difficile à diagnostiquer, de par ses critères diagnostic et la diversité de ses symptômes. En effet, une douleur musculo-squelettique, ou une fatigue intense associée avec d'autres troubles peuvent imiter ceux de la fibromyalgie, et inversement. Il existe beaucoup de troubles similaires, qui ne sont pas exclusif de la fibromyalgie et qui peuvent se chevaucher concomitamment.

On y retrouve :

- Les **troubles inflammatoires** et les **pathologies auto-immunes** comme la polyarthrite rhumatoïde, le lupus érythémateux systémique, la polymyalgie rhumatismale ou la spondyloarthrite.
- Les **troubles musculaires** et les **myalgies**.
- Les **endocrinopathies**, y compris l'hypothyroïdie et l'hyperparathyroïdie.
- Les **troubles neurologiques**, comme les neuropathies périphériques, le syndrome de piégeage nerveux, la sclérose en plaques ou les myasthénies graves.
- Le **syndrome de douleur myofascial**, les dysfonctions de jonctions myo-tendineuses, le mal de dos.
- Les **maux de tête**. [10]

#### 1.1.4 Recommandations d'un traitement basé sur les preuves

En 2016, L'European League Against Rheumatism (EULAR) a publié une révision de ces recommandations pour le traitement de la FM, basées sur des preuves, étayées par des revues de littérature et des méta-analyses de hautes qualités scientifiques[11]. De cette étude s'en sont découlées les recommandations suivantes :

- Une gestion optimale nécessite : un **diagnostic rapide**, une **compréhension complète** de la fibromyalgie, et une **évaluation** de la douleur, de la fonction et du contexte psycho-social.
- Sur la base des méta-analyses, la seule recommandation évaluée « strong » pour la thérapie basée sur les preuves était **l'exercice physique**.
- Basé sur l'avis d'expert, une approche progressive, ou graduelle, en 4 étapes est suggérée, sous le contrôle d'une **décision partagée** entre le patient et le thérapeute.
- Le traitement initial devrait se baser sur l'éducation des patients et se concentrer sur les **thérapies non-pharmacologiques**.
- En cas de non réponse, d'autres thérapies, évaluées comme « weak for » sur la base des méta-analyses, devraient être adaptées aux besoins spécifiques du patient, notamment : les **psychothérapies** (pour les troubles de l'humeur), la **pharmacothérapie** (pour les troubles du sommeil et la douleur), et/ou un **programme de réadaptation multimodal** (pour les invalidités plus grave).

- La prise en charge de la FM doit viser à **améliorer la qualité de vie**, liée à la santé, en équilibrant les risques et les avantages du traitement, qui nécessite souvent une approche **pluridisciplinaire**, avec une **combinaison de traitements** non-pharmacologiques et pharmacologiques adaptés en fonction des pathologies associées, de la douleur, de la fatigue, des troubles du sommeil, des préférences du patients et de ses comorbidités.
- Des médecines et des **thérapies alternatives** peuvent aussi être envisagées comme : l'hypnothérapie, l'imagerie guidée, l'hydrothérapie ou la SPA-thérapie par exemple.

Tableau des recommandations de l'EULAR pour le traitement de la Fibromyalgie :

Recommendation	Level of evidence	Grade	Strength of recommendation	Agreement (%)*
<i>Overarching principles</i>				
Optimal management requires prompt diagnosis. Full understanding of fibromyalgia requires comprehensive assessment of pain, function and psychosocial context. It should be recognised as a complex and heterogeneous condition where there is abnormal pain processing and other secondary features. In general, the management of FM should take the form of a graduated approach.	IV	D		100
Management of fibromyalgia should aim at improving health-related quality of life balancing benefit and risk of treatment that often requires a multidisciplinary approach with a combination of non-pharmacological and pharmacological treatment modalities tailored according to pain intensity, function, associated features (such as depression), fatigue, sleep disturbance and patient preferences and comorbidities; by shared decision-making with the patient. Initial management should focus on non-pharmacological therapies.	IV	D		100
<i>Specific recommendations</i>				
<i>Non-pharmacological management</i>				
Aerobic and strengthening exercise	1a	A	Strong for	100
Cognitive behavioural therapies	1a	A	Weak for	100
Multicomponent therapies	1a	A	Weak for	93
Defined physical therapies: acupuncture or hydrotherapy	1a	A	Weak for	93
Meditative movement therapies (qigong, yoga, tai chi) and mindfulness-based stress reduction	1a	A	Weak for	71–73
<i>Pharmacological management</i>				
Amitriptyline (at low dose)	1a	A	Weak for	100
Duloxetine or milnacipran	1a	A	Weak for	100
Tramadol	1b	A	Weak for	100
Pregabalin	1a	A	Weak for	94
Cyclobenzaprine	1a	A	Weak for	75

\*Percentage of working group scoring at least 7 on 0–10 numerical rating scale assessing agreement.

## 1.2 [L'Exergames : une nouvelle technologie qui associe exercices et jeux vidéos](#)

Comme on a pu le voir précédemment, **l'exercice physique** bénéficie d'un **fort consensus** concernant son efficacité et sa place de choix dans le traitement du syndrome fibromyalgique. En effet l'exercice est généralement la première étape d'une approche pluridisciplinaire, dont les principaux objectifs sont d'améliorer la capacité à effectuer des activités de la vie quotidienne, en améliorant la condition physique, ce qui résulte souvent à une amélioration de la qualité de vie[12]. Beaucoup d'études scientifiques ce sont intéressées à ce sujet, et on montrées des résultats positifs sur un certain nombre de symptômes de la fibromyalgie. De plus, l'exercice physique est relativement bon marché et semblerait jouer un réel rôle dans la réduction de la douleur. En effet, il possède le plus grand nombre de preuves parmi toutes les thérapies non-pharmacologiques pour son rôle dans la réduction des symptômes de la FM : notamment la douleur, la raideur, la fatigue, la dépression, et plus généralement, sur l'impact de la maladie dans la qualité de vie des patients atteints de FM.

Cette méta-analyse, de 2017[13], sur l'efficacité thérapeutique des exercices physiques sur le syndrome fibromyalgique, conclut que l'exercice physique est bénéfique pour les personnes atteintes de FM, mais qu'il est encore difficile de tirer des conclusions sur quel type d'exercice est le plus efficace. Il existe des preuves suggérant que le renforcement musculaire et l'exercice aérobie (c'est-à-dire cardiovasculaire) seraient les plus efficaces pour réduire la

douleur et la gravité des symptômes. Bien qu'il n'y ait pas de consensus, il semble que 2 à 3 séances par semaine, de 30 à 45 minutes d'intensité modérée, seraient le plus efficace.

Pour finir, cette méta-analyse suggère qu'il serait intéressant de mener des recherches sur les types d'exercices susceptibles de donner le taux d'adhésion le plus élevé à un programme d'entraînement hebdomadaire, car pour que les effets se maintiennent dans le temps, les patients doivent poursuivre une activité physique régulière.

### 1.2.1 L'Exergame comme outil thérapeutique

**L'Exergaming** est la contraction d'exercices with gaming. Depuis ces dernières années les modes d'utilisation des jeux vidéo se sont multipliés, et ont changés : l'expérience passive, avec l'image du joueur assis manette à la main, a laissé place à une **participation active**, où le logiciel du jeu vidéo suit le déplacement physique réel des parties du corps du joueur en temps réel pour contrôler le jeu[14]. Un tel niveau actif de jeu nécessite forcément un niveau d'activité physique et une dépense énergétique plus élevés de la part du joueur/patient.

De nombreux avantages découlent de l'utilisation de ces systèmes : le jeu afin d'inciter à l'exercice physique, car ils sont **immersifs, divertissants**, et peuvent **améliorer l'adhésion, la fréquence et la durée** des programmes d'exercices[15]. Les éléments de l'Exergame comme : les niveaux, les points, le progrès, peuvent également encourager l'adhérence et l'observance aux exercices. Le retour sur les progrès, la **comparaison ou la concurrence** avec d'autres patients, peuvent aussi être persuasifs et motiver une utilisation à plus long terme.

L'utilisation de la réalité virtuelle et des jeux vidéo, pourraient bientôt être considérés comme des outils supplémentaires très utiles dans la rééducation de multiples pathologies :

- Dans la **rééducation cardiovasculaire** pour un réentraînement à l'effort, où il est utilisé comme outil de motivation, et peut jouer un rôle sur la fréquence cardiaque, dans la perception de la fatigue, la forme physique, la motivation et l'adhésion aux programmes de rééducation.[16]
- Dans la **rééducation des patients post-AVC**, c'est une solution sûre et réalisable pour la récupération de la mobilité et de la force du membre supérieur[17], ou bien dans la rééducation de l'héminégligence. Il est utilisé comme outil de motivation complémentaire, et montre une amélioration dans les compétences d'exploration cognitive et spatiale.[18]
- Dans la **maladie de Parkinson**, où il peut apporter une augmentation de l'intérêt et du plaisir, menant à une amélioration de la performance fonctionnelle plus rapide et plus efficace.[19]
- Dans les EHPAD, chez les **personnes âgées**, où on retrouve des déficiences cognitives et physiques dues à un manque de stimuli environnementaux. L'exercice physique basé sur la réalité virtuelle peut être utilisé ici pour promouvoir le plaisir et la motivation, et ainsi permettre de réduire le déclin cognitif et physique des personnes âgées en institutions.[20]

Mais aussi dans d'autres pathologies, comme l'**obésité** et le **diabète**, et même en **prévention primaire** chez les personnes âgées saines, afin de prévenir les risques liés à l'âge et à la dégénérescence physiologique de presque toutes nos capacités.

Dans une étude de 2018, concernant la faisabilité et l'utilisation des Exergames comme outil de réadaptation[21], des kinésithérapeutes et des patients ont été interrogés sur leurs opinions et leurs expériences avec les Exergames. Il en est ressorti que les Exergames auraient le plus d'intérêt, en pédiatrie et chez les jeunes adultes en général, dans les problèmes d'équilibre et de poids, ainsi que chez les patients AVC (jeunes ou vieux). Mais aurait aussi un intérêt dans les lésions cérébrales, les pathologies neurologiques, les troubles orthopédiques et le réentraînement cardio-pulmonaire.

*Intérêt de l'utilisation des exergames selon les patients et les pathologies*

Category	Items	Percentage
Patient group	Stroke (old and young)	11%
	Pediatric	14%
	Traumatic brain injury (TBI)	7%
	Neuro (General)	7%
	Balance issue	14%
	Young adult (General)	14%
	Cardiac	7%
	Pulmonary	7%
	Orthopedic (Musculoskeletal)	7%
	Geriatric (General)	4%
	Lower limb (Rehab)	4%
	Community dwelling older adult	4%
	Stroke (CVA)	33%
	Parkinson's disease (PD)	15%
Traumatic brain injury (TBI)	7%	
Disease	Multiple Sclerosis (MS)	11%
	Chronic obstructive pulmonary disease (COPD)	4%
	Contralateral C7 (Peripheral nerve disorders)	4%
	Age related disease: balance disorder and fractures	26%

Concernant le **lieu**, l'Hôpital était considéré comme le meilleur cadre pour pratiquer ce type de rééducation (en service d'hospitalisation ou de consultation externe, ou en service de réadaptation). La maison étant le deuxième cadre acceptable. Paradoxalement les gymnases et les cliniques de rééducation ont rarement été perçus comme de bons cadres pour la pratique des Exergames.

Toujours selon le point de vue des Kinésithérapeutes et des patients interrogés, les principaux **avantages** des Exergames étaient :

- une **motivation accrue** des patients,
- une bonne **variété d'options d'exercices**,
- le fait que l'on puisse **modifier l'intensité et la difficulté**, et que l'on puisse fournir un **feedback** (auditif ou visuel) des données et des commentaires.

Les principaux **inconvenients** eux étaient : principalement les **risques de chutes** et le risque d'effectuer des **mouvements inappropriés** ou de mauvaise qualité. Mais aussi le fait qu'il y ait plus de **pression** sur le patient et sur le staff qui le supervise. Plus accessoirement les problèmes de vision, la perte de temps à l'installation et/ou le mauvais usage du programme.

*Potentiels bénéfiques et risques des Exergames selon l'opinion des kinésithérapeutes interrogés*

Category	Items	Percentage
Benefits	Enjoyment for patients	9%
	Increase patient's motivation and participation	23%
	Variety of exercise option	19%
	Can increase intensity and difficulty	14%
	Give readable data and feedback (visual and auditory)	14%
	Novel	5%
	Challenges multiple senses	2%
	Dual technique can rehab balance and upper limb	5%
	Use as patient device home exercise program	2%
	Can increase strength fitness and practice time	7%
Risks	Falling	42%
	More pressure on staff to supervise the patients	6%
	Visual problem	6%
	Incorrect use	5%
	Injury	5%
	Increase the bad competition between patients	5%
	Inappropriate and low quality of movements	21%
	Waste time to set up	5%
	Put pressure on patients	5%

Mais lorsqu'on parle d'Exergames dans les études scientifiques, il ne s'agit par toujours de réalité virtuelle (VR) ; en effet on peut en retrouver sous plusieurs formes, et utilisant différents systèmes plus ou moins précis, dont certains ne sont initialement pas conçu comme outil thérapeutique, par exemple : la **Xbox Kinect**, **Wii Board**, **Wii Fit**, **Playstation**.

Néanmoins, grâce à l'avancée des nouvelles technologies, de plus en plus on tend vers une utilisation du système de la réalité virtuelle, adapté à la pathologie prise en charge, et développé par des chercheurs sur la base de connaissances scientifiques, dans le cadre de thérapies de rééducation grâce au jeu vidéo.

### 1.2.2 VirtualEX-FM : un Exergame en réalité virtuelle

Le programme thérapeutique de l'Exergame « **VirtualEX-FM** » a été spécialement conçu par un groupe de recherche pour améliorer le conditionnement physique et la capacité à effectuer les actes de la vie courante chez les patients atteints de fibromyalgie[22].

Cet outil permet d'améliorer la forme aérobie (ou cardiovasculaire), la force, la mobilité, le contrôle postural, et la coordination des membres supérieurs et inférieurs.[23]

Le VirtualEX-FM a rempli **les huit points clés** pour pouvoir être considéré comme une thérapie de réadaptation VR[24] (*Annexe 2*), qui inclut :

- Utiliser du matériel et des logiciels techniquement solides avec une interface simple robuste et flexible : Ici l'interface est simple et facile, et le matériel est contrôlé par un technicien.
- Les systèmes cliniques ou communautaires peuvent faciliter l'interaction sociale : L'intervention se déroule en groupe de 3 patients, afin de faciliter l'interaction sociale.
- Le mouvement impliqué, ou le contrôle moteur des modèles de mouvement doivent être fondés sur des principes thérapeutiques : Les exercices ont été conçus par une équipe de chercheurs et sur la base de littérature scientifique.



- Ne pas avoir la possibilité de « tricher » dans les jeux pour obtenir un score plus élevé grâce à un mouvement inapproprié : L'intervention est contrôlée par un kinésithérapeute.
- Fournir une gamme de jeux qui progressivement remettant en question les capacités physiques et/ou cognitives du patient : Tous les jeux incluent la possibilité de changer l'intensité et la difficulté.
- La compétition entre les patients peut faciliter la motivation.
- Fournir une rétroaction immédiate des scores du jeu et utiliser des tableaux récapitulatifs pour mettre en évidence la progression et la réussite : Les scores sont toujours affichés en jouant
- Offrir une variété d'environnement de jeu qui ne tente pas d'imiter avec précision la vraie vie : 3 environnements différents sont proposés.

Les Exergames sont une forme de rééducation physique qui combine les caractéristiques de l'exercice physique, avec les avantages de la VR comme : une décentration vis à vis de la douleur, combiné au plaisir de jouer et de la compétition. Le patient participe activement à un jeu vidéo en VR, donc avec un biofeedback en temps réel de tous ses mouvements, où le gameplay se combine à l'exercice physique, tout cela contrôlé par un kinésithérapeute.

### 1.2.3 Déroulement d'une séance type

Ce logiciel, basé sur le programme Microsoft Kinect est connecté à un ordinateur, qui affiche un panneau de contrôle à travers lequel les cibles et la difficulté de chaque exercice peuvent être modifiées par le kinésithérapeute ou l'opérateur qui les supervisent. Le système fournit un retour visuel immédiat au patient sur les mouvements qu'il effectue, et dans quelle mesure ils correspondent au schéma requis. L'Exergame, VirtualEX-FM, possède trois programmes (ou environnements) différents.

Chaque séance se découpe en 4 parties :

- Un **échauffement articulaire**,
- Un **entraînement aérobie** ou cardio-pulmonaire,
- Une partie **contrôle postural et jeux de coordination**,
- Et une dernière partie comprenant un entraînement à la **marche** et à **l'équilibre**.

Cette intervention peut être mise en œuvre pour la rééducation et dans la recherche. Cependant le coût pour introduire VirtualEX-FM dans des groupes de 3 participants par session, pendant 8 semaines, est d'environ **10 000€** : ce montant comprend les coûts fixes, pour le développement des logiciels et le matériel, environ 6 000€, et les coûts immédiats, pour tous le personnel nécessaire : techniciens, kinésithérapeutes, ainsi que pour la location de salle, revenant à environ 4 000€.[25]

Cela reviendrait à 1 250€ par semaine, sachant qu'il y'a deux séances planifiées par semaine, cela coûterait finalement 625€ la séance, pour un groupe de trois personnes, c'est-à-dire environ **200€ par personne et par séance**.

Cette thérapie à un coût, mais qu'il faut contrebalancer en comparaison à des autres traitements, pharmaceutique notamment, et avec ses potentiels bénéfiques en terme d'efficacité et de santé.

### 1.3 [Hypothèse théorique](#)

Les études démontrent que les patients atteints de FM, selon leur propre ressenti, sont moins actifs physiquement et plus fatigable, par rapport aux personnes saines, de même sexe et de même tranche d'âge[26].

De plus la peur de la douleur et la kinésiophobie (peur du mouvement), qui font partie du panel de symptômes de la fibromyalgie, contribuent fortement à une diminution de l'activité physique, et donc des capacités fonctionnelles de ces personnes[27]. Les altérations de la forme physique dans ce syndrome fibromyalgique ont été principalement caractérisées par : une performance maximale et une capacité cardio-pulmonaire réduite, ainsi qu'une augmentation de l'effort perçu. En plus d'une altération de la perception sensorielle, on observe donc chez ces patients une diminution de la force musculaire (quadriceps notamment), une fatigabilité et un essoufflement accrus, qui peuvent conduire à limiter l'exercice et à favoriser l'hyperalgie ressentie.

Nous avons vu précédemment l'importance des exercices physiques dans la réduction des symptômes de la FM. Ils pourraient briser ce cercle vicieux de douleur, fatigue, inactivité, et dépression, en agissant notamment sur la fatigue, les tensions musculaires, en améliorant les troubles de l'humeur (stress, anxiété, dépression) et en minimisant les douleurs ressenties.

L'Exergame, ici le VirtualEX-FM, conçu spécifiquement pour les patients fibromyalgiques, associe un entraînement cardio-pulmonaire, des exercices de mobilités articulaires, des exercices de coordination, de contrôle postural, d'équilibre et de force. En les additionnant tous dans sa séance, il pourrait agir sur de nombreux symptômes de la FM.

De plus, c'est un outil thérapeutique intéressant pour inciter ces patients à pratiquer une activité physique régulière, d'une façon ludique et amusante, en améliorant l'adhésion du patient aux programmes d'exercices, tout en le décentrant de sa douleur, et de sa peur du mouvement. C'est un outil de rééducation supplémentaire qu'il faut étudier, novateur et sûr, c'est-à-dire sans effets secondaires, contrairement à tous les médicaments utilisés dans le traitement de ce syndrome. C'est donc une nouvelle technologie attractive, qui pourrait être bénéfique (ou au pire inefficace), pour des patients en manque de motivation, en manque de solutions thérapeutiques, et qui chercheraient à sortir d'un traitement classique.

### 1.4 [Objectifs](#)

Dans cette revue de littérature, nous allons nous intéresser aux effets de l'Exergame comme outil de rééducation, par rapport à une prise en charge classique, dans la réduction des symptômes de la Fibromyalgie.

La **question de recherche** qui se base sur le modèle **PICO** : L'Exergame est-il une thérapie efficace dans l'amélioration des capacités fonctionnelles, ainsi que dans l'amélioration de la qualité de vie des personnes atteintes de Fibromyalgie, comparé à un traitement classique basé sur les recommandations d'experts [28] ?

Le modèle PICO utilisé : **Patients** : Sujet atteints de Fibromyalgie / **Intervention** : Exergame / **Comparateur** : Traitement classique / **Outcomes** : Capacités fonctionnelles et qualité de vie.



## 2 Méthode

### 2.1 [Critères d'éligibilité des études](#)

#### 2.1.1 Schéma d'étude

Cette revue de littérature reprend un schéma **d'étude thérapeutique**. Le but d'une étude thérapeutique est d'évaluer l'efficacité ou la tolérance d'un traitement, d'une intervention ou d'une stratégie thérapeutique. Ici on s'intéresse à l'efficacité de la réalité virtuelle comme outil thérapeutique dans l'amélioration des capacités fonctionnelles et de la qualité de vie, chez les patients atteints de Fibromyalgie.

Afin d'évaluer l'efficacité de ce traitement il va falloir le comparer : est-ce que ce traitement est meilleur que pas de traitement, ou qu'un autre traitement ? Ensuite il va falloir prouver que cette différence est significative statistiquement, ou bien si elle est seulement due au fait du hasard. Et si la différence des résultats observés est uniquement due au traitement, ou si elle peut être due aussi à l'évolution naturelle de la maladie ou à l'effet de la prise en charge par exemple.

Pour ce faire, ont été inclus dans cette étude **uniquement des essais cliniques randomisés** traitant de l'utilisation des Exergames sur des patients Fibromyalgiques. Cela va permettre d'obtenir deux groupes comparables en tous points, qui ne diffèrent que par le traitement reçu. Ainsi, lorsque ces études sont bien effectuées, cela permet d'avoir une bonne validité interne, et d'éliminer un maximum de risques de biais.

#### 2.1.2 Population/Pathologie

Sont **inclus** dans cette revue de littérature des études s'intéressant à une population :

- De patients **adultes**, uniquement atteints de Fibromyalgie, sans maladies co-morbides importantes pouvant entraîner ou expliquer les symptômes.
- Diagnostiqués par les critères de l'Américain College of Rhumatologie, et validé par un chercheur de l'étude avant son inclusion dans l'essai.
- Diagnostiqués fibromyalgiques depuis plusieurs années, afin de s'assurer du bienfondé du diagnostic et de la présence réelle de la maladie.
- Etant d'accord pour changer leur traitement habituel durant la période de l'essai,
- Sans contre-indications à la pratique de l'exercice physique et de la réalité virtuelle,
- Capables de lire, de comprendre, et de suivre un protocole d'intervention pendant au moins 75% de la durée de l'essai, afin d'obtenir des résultats interprétables.

Ainsi les études qui étudiaient l'effet des Exergames sur une autre population, ou sur d'autres pathologies que la fibromyalgie n'ont pas été retenues.

#### 2.1.3 Intervention

Toutes les études qui seront incluses dans cette revue de littérature se baseront sur la même intervention : **l'Exergame « VirtualEX-FM »**, spécialement conçu par une équipe de chercheurs afin d'améliorer les capacités fonctionnelles et les activités de la vie quotidienne chez les personnes atteintes de fibromyalgie. Comme on l'a vu précédemment, cet Exergame valide les 8 points clés pour être considéré comme une thérapie de rééducation VR[24].

L'intervention en elle-même : c'est une séance d'exercice physique sous réalité virtuelle, durant environ une heure, par groupe de 2 ou 3 personnes simultanément afin de profiter des avantages sociaux, et motivationnels, et qui permettrait notamment d'augmenter l'adhésion des sujets au programme d'exercice de l'étude.

Le schéma d'une séance type se structure avec :

- Une **première partie** qui comprend un « **échauffement articulaire** » où le patient est encouragé à reproduire une série de mouvements articulaires des membres supérieurs et inférieurs effectué par un kinésithérapeute. Suivi d'une **partie « cardio-respiratoire »** ou aérobie, dans laquelle le patient doit reproduire des pas de danse de **Zumba** réalisés par un professeur de danse. Ces mouvements peuvent être contrôlés, accélérés ou ralentis par l'opérateur. Cette partie dure entre 15 et 30 minutes selon la durée des chansons.
- Une **seconde partie** se compose d'exercices de **coordination** et de **contrôle postural**, entraînés par un jeu dans lequel les participants doivent atteindre une pomme qui apparaît et disparaît autour d'eux. La position à laquelle la pomme apparaît, et la partie du corps à utiliser par le patient, indiquées sur l'application, peuvent être programmées manuellement et modifiées par l'opérateur. Cette partie dure entre 15 et 20 minutes.
- L'objectif du **troisième environnement** est d'améliorer les capacités de **mobilité, d'équilibre** et de **coordination**. Le patient est invité à marcher sur des empreintes virtuelles : la distance entre chaque empreinte, la cadence et le type de marche pouvant être contrôlés et modifiés par l'opérateur : marche sur les pointes des pieds, marche sur les talons, en montée de genoux, etc. [25]

Certaines études inclus dans une dernière partie de la session 10 minutes d'étirements statiques, dirigés et contrôlés par un kinésithérapeute.[29]

#### 2.1.4 Comparateur

Le **groupe contrôle**, dans chacune des études incluses, a poursuivi son train de vie, incluant les traitements médicamenteux habituel et les séances de rééducation classiques.

#### 2.1.5 Critères de jugement

Cette revue de littérature cherche à évaluer l'effet de l'Exergames sur l'amélioration des **capacités fonctionnelles** et sur la **qualité de vie** des patients fibromyalgiques.

Ces critères de jugement sont évalués grâce à des tests et des échelles de mesures qui peuvent être différentes, selon le critère de jugement évalué et les études sélectionnées.

En ce qui concerne l'évaluation des capacités fonctionnelles, les tests sélectionnés pour cette revue de littérature seront :

- Principalement le **Timed Up and Go test (TUG)** : Où le patient part assis sur une chaise, doit se lever de la chaise, marcher 3 mètres, faire demi-tour, et venir se rasseoir sur la chaise, le plus vite possible. Le patient à généralement 2 ou 3 essais, seul le meilleur des essais est enregistré. Le TUG est un outil clinique fiable, valide et facile à administrer pour évaluer la mobilité fonctionnelle, l'agilité et l'équilibre dynamique chez les patients atteints de fibromyalgie. En effet ce test a démontré une excellente

fiabilité intra-évaluateur et inter-évaluateur[30], ainsi que dans les tests re-tests, selon plusieurs études dans des populations de sujets spécifiques.

- On pourra aussi s'intéresser aux résultats du **6 minutes walk test** (la plus grande distance possible, en mètre, parcourue en 6 minutes). Il sera utilisé afin d'étayer et d'argumenter les résultats obtenus grâce au Timed Up and Go test dans l'évaluation de l'évolution des capacités fonctionnelles. Selon une étude sur la validité et la réactivité du test de 6 minutes de marche pour les personnes atteintes de Fibromyalgie[31] : il peut être utilisé comme indicateur de la fonction aérobie mais il n'est pas un prédicteur valide de la fonction cardio-respiratoire, cependant il est sensible à ses changements. Il est également significativement lié au score total du Fibromyalgia Impact Questionnaire, bien qu'il ne puisse pas le remplacer comme mesure de la fonction.[32]

Concernant les échelles utilisées pour évaluer la qualité de vie liée à la santé, deux échelles ont été sélectionnées dans cette étude :

- Le **Fibromyalgia Questionnaire Impact (FIQ)** (*Annexe 3*) : qui évalue les différents aspects de la pathologie, notamment sur la fonction, l'impact global et les symptômes. Il s'agit d'un questionnaire auto-administré, qui prend seulement 2 minutes à compléter, et qui s'intéresse à l'activité physique, les possibilités de travail, la dépression, le sommeil, l'anxiété, la douleur, la raideur, la fatigue, la sensation de bien-être, aux problèmes cognitifs, à la sensibilité aux facteurs environnementaux ...etc. Le score total, variant de 0 à 100, est calculé comme la somme des 3 dimensions : **domaine fonctionnel** (9 éléments notés de 0 à 30), **domaine symptomatique** (10 éléments notés de 0 à 50) et **l'impact global** (2 items notés de 0 à 20). Pour l'interprétation du score du FIQ : Un score élevé signifie un impact élevé de la maladie.
- **L'European Quality of Life – 5 Dimensions – 5 Levels (EQ-5D-5L)**[33] (*Annexe 4*) : c'est un questionnaire s'intéressant à 5 dimensions de la santé : mobilité, auto-soins, activités de la vie quotidienne, douleur ou inconfort, et anxiété ou dépression. Avec à chaque fois 5 niveaux par dimensions évalués. Les différents résultats obtenus peuvent être convertis en une seule valeur index : ces valeurs sont généralement calculées à l'aide d'un algorithme qui attribue un score à chaque niveau dans chaque dimension. L'index maximal de 1,000 est obtenu lorsque le patient s'estime en pleine santé (niveau 1) dans chacune des dimensions évaluées. L'EQ-5D-5L comprend aussi une **échelle analogique visuelle (EQ-VAS ou VAS EQ-5D)** (*Annexe 5*) qui est une auto-évaluation par le patient de son propre état de santé, perçu le jour même, allant de 0 (le pire état de santé qu'on puisse imaginer) à 100 (le meilleur état de santé qu'on puisse imaginer). Un score plus élevé dans ces deux échelles (EQ-5D-5L index et VAS-EQ-5D) signifie une meilleure perception de l'état de santé et de la qualité de vie de ces patients.

## 2.2 Méthodologie de recherche des études

### 2.2.1 Bases de données numériques investiguées

Pour la réalisation de cette revue de littérature, plusieurs bases de données numériques ont été investiguées : principalement **PubMed**, mais aussi **PEDro** (Physiotherapy Evidence Database), ainsi que **Google Scholar**.

### 2.2.2 Equation de recherche :

L'équation de recherche utilisée va reprendre le modèle PICO, qui a été précisé précédemment, afin d'obtenir les articles les plus pertinents permettant de répondre à cette question de recherche, dans chacune des bases de données.

Pour cela, les mots clés utilisés, correspondant à chaque partie du modèle PICO (Patient, Intervention, Comparateur, Outcome) et leurs synonymes, seront inclus dans l'équation de recherche afin d'étayer celle-ci.

Les mots clés retenus pour répondre à la question PICO sont les suivants :

- **Patient** : Fibromyalgia, Fibromyalgia Syndrome, chronic widespread pain
- **Intervention** : Exergame, Exergaming, VirtualEX-FM, Virtual reality
- **Comparateur** : Ici notre intervention n'as pas vraiment de comparateur, car elle n'est comparée à aucun autre traitement précis, simplement au traitement habituel.
- **Outcomes** : Physical function, Strength, Quality of life, Health related quality of life, Disease impact, Mobility skills, Balance, Fitness.

Ainsi, l'équation de recherche finalement utilisée est :

- **fibromyalgia** OR fibromyalgia syndrome OR chronic widespread pain  
AND
- **exergame** OR exergaming OR VirtualEX-FM OR virtual reality  
AND
- **physical function** OR strength OR mobility skills OR balance OR fitness OR quality of life OR disease Impact

A cette l'équation de recherche il faudra ajouter certains filtres afin de limiter le nombre d'articles retrouvés dans les différentes bases de données :

- Tout d'abord les mots clefs inclus dans l'équation de recherche ne seront présents que dans le titre et l'abstract, **en sélectionnant [Title/Abstract]** à la place de [All fiels].
- Puis seront sélectionnés **uniquement les essais cliniques et les essais cliniques randomisés**, afin d'écarter toutes les méta-analyses et les revues de littérature, qui n'intéressent pas la constitution de cette revue.
- Et enfin seront incluses **uniquement les études de moins de 10 ans**, afin d'exclure les essais où la technologie de l'Exergame utilisé n'est plus au goût du jour et serait devenue obsolète, afin qu'on puisse avoir des interventions homogènes à comparer.

Lorsque toutes ces conditions sont remplies, on retrouve grâce à cette équation de recherche, **5 résultats sur PubMed**, et **5 résultats sur PEDro**.

Pour la dernière base de données investiguée : **Google Scholar**, l'équation de recherche sera un peu différente. En effet, Google Scholar n'étant pas une base de données numérique, mais un **moteur de recherche** permettant la recherche d'articles et de publications scientifiques, dans ces bases de données, l'équation de recherche sera donc différente.

Une équation de recherche plus simple : « **(Fibromyalgia) AND (Exergame)** » a donc dû être utilisée dans le moteur de recherche, en incluant uniquement les études de moins de 10 ans. C'est ainsi que **208** résultats ont été retrouvés sur **Google Scholar**.

## 2.3 [Méthode d'analyse et d'extraction des données](#)

### 2.3.1 Méthode de sélection des études

Le nombre de résultats obtenus, grâce cette équation de recherche, a permis d'isoler les essais cliniques randomisés qui réapparaissent à chaque fois dans chacune des différentes bases de données investiguées, et a ainsi permis la sélection des études.

Les études sélectionnées l'étaient sur les critères d'inclusions suivants :

- **Essai clinique randomisé** de moins de 10 ans,
- qui s'intéresse à une population de patients adultes, atteints uniquement de **Fibromyalgie**,
- basé sur l'utilisation de **l'Exergame VirtualEX-FM**
- et où les critères de jugements étudiés sont les **capacités fonctionnelles** et la **qualité de vie**.

Toutes les études qui ne respectaient pas strictement ces critères d'éligibilités, n'ont pas été incluses dans cette revue de littérature. Elles ont d'abord été exclues sur la base du titre, puis après lecture de l'abstract, et enfin sur la lecture de l'article dans son intégralité : donc après analyse des critères d'inclusions et d'exclusions des participants, de la pertinence des résultats obtenus, et de la validité interne de l'essai.

### 2.3.2 Evaluation de la qualité méthodologique des études sélectionnées

La grille de lecture **PEDro** (*Annexe 5*) a été utilisée pour chacune des études sélectionnées afin d'évaluer sa qualité méthodologique.

L'échelle PEDro [34] évalue 11 éléments méthodologiques propres aux essais cliniques randomisés :

- 1) La spécification des critères d'éligibilités,
- 2) La répartition aléatoire,
- 3) l'assignation secrète,
- 4) la compatibilité de base,
- l'intervention en insu 5) des sujets, 6) des thérapeutes et 7) des évaluateurs ;
- 8) la présence de mesures pour au moins 85% des sujets à la fin de l'étude,
- 9) l'analyse des données de tous les sujets inclus au début de l'étude,
- 10) les comparaisons statistiques entre les groupes
- et 11) les moyennes et les mesures de variations.

L'objectif est d'aider l'utilisateur à rapidement identifier quels sont les essais cliniques qui sont susceptibles d'avoir une bonne validité interne (items 2 à 9 sur l'échelle), et peuvent avoir suffisamment d'informations statistiques pour rendre leurs résultats interprétables (items 10 à 11).

Dans cette revue de littérature, l'utilisation de l'échelle PEDro se justifie par le fait qu'elle est particulièrement utile aux spécialistes de la réadaptation, car elle pénalise beaucoup moins les essais cliniques randomisés qui examinent l'efficacité des interventions de nature physique, qui ne peuvent pas être réalisées en triple insu.

Un certain nombre de biais peuvent donc être présents dans chaque essai clinique inclus, la grille de lecture PEDro va nous permettre de les retrouver :

- **Biais de sélection** : on regarde s'il y a eu une séquence de **randomisation** qui garantit la comparabilité des deux groupes, et le respect de **l'assignation secrète** (item 2, 3, 4).
- **Biais d'évaluation ou de performance** : Lorsque la mesure ou l'évaluation du critère de jugement n'est pas réalisée de la même manière, car **l'insu** des participants, des thérapeutes ou des évaluateurs n'ont pas été respectés. (item 5, 6 et 7)

Remarque : Lorsque le critère de jugement est auto-évalué par le patient, l'évaluation est considérée comme étant « en aveugle » si le patient l'est aussi.

- **Biais de suivi** : lorsque les deux groupes ne sont pas suivis de la même façon au cours de l'essai : la compatibilité initiale est alors biaisée, dû au non-respect de l'insu, et une différence peut apparaître en dehors de tout effet du traitement.
- **Biais d'attrition** : lorsque des données du critère de jugement sont incomplètes, en cas de sortie d'étude ou de perdus de vue par exemple. Les mesures obtenues doivent l'être pour plus de 85% des sujets initialement répartis dans les groupes, pour au moins un critère de jugement principal. De plus l'étude doit préciser que l'analyse des données a été conduite en « intention de traiter » et que tous les sujets ont reçus le traitement ou l'intervention contrôle conformément à l'attrition initiale. (item 8 et 9)

Ce compte rendu de l'analyse de biais donne une bonne évaluation de la **validité interne** de l'étude, mais cela ne nous renseigne pas à propos de la **validité externe** de ces études. Seul le premier critère est relatif à la validité externe (c'est à dire la généralisabilité de l'essai ou son applicabilité), mais ce critère n'est pas comptabilisé dans le calcul du score PEDro.

L'utilisateur doit aussi rester vigilant sur le fait que : les études qui montrent des effets significatifs du traitement et qui ont un score PEDro élevé, ne signifient pas nécessairement que le traitement est cliniquement utile. En effet il faut aussi considérer : si la **taille d'effet** du traitement est suffisamment grande pour que cela vaille la peine de l'appliquer cliniquement. Evaluer si le rapport entre les effets positifs et négatifs du traitement est favorable. Mais aussi s'intéresser à la **dimension coût/efficacité** du traitement.

### 2.3.3 Extraction des données

Il sera extrait dans chaque étude incluse les données suivantes :

- Dans la **méthode** : La conception de l'étude, la méthode randomisation et d'assignation des patients dans les différents groupes, la durée totale de l'étude et du suivi (le cas échéant), et la date de l'étude.

- Dans les **participants** : Le nombre total de participants à l'étude, les perdus de vue, leur moyenne d'âge, leur sexe, le nombre d'années depuis le diagnostic de la maladie, leurs scores dans les différentes échelles de mesures au début de l'étude, les critères diagnostics utilisés, les critères d'inclusions et d'exclusions. On cherche à savoir si les groupes formés sont homogènes et comparables au début de l'étude.
- Dans **l'intervention** : la durée totale de l'intervention dans l'essai, la durée d'une séance, leur fréquence, le nombre de participants par séance, les différentes phases et les modalités d'exercices. Eventuellement son coût quand celui-ci est précisé, ainsi que le traitement que reçoit, ou non, le groupe contrôle.
- Dans les **résultats** : les résultats sur le critère de jugement principal et les critères de jugements secondaires, les valeurs moyennes obtenues et les écarts-types au début du traitement, entre le début et la fin du traitement, et le cas échéant le suivi de leur évolution après la fin du traitement. Mais aussi la valeur de p, et la taille d'effet.
- Dans la **discussion** : L'interprétation des résultats obtenus et les risques éventuels de biais cités dans l'étude.
- Autre : le financement de l'essai, et les déclarations de conflits d'intérêts des auteurs.

#### 2.3.4 Méthode de synthèse des résultats

La synthèse des résultats se fera premièrement par :

- Une présentation complète de chaque étude avec une **analyse des résultats intra-étude**, sous forme de tableaux récapitulatifs.
- Ainsi qu'une **présentation de la qualité méthodologique** des articles, et des risques de biais grâce à l'échelle PEDro, pour chacune des études incluses dans la revue de littérature.

Deuxièmement il y aura une **présentation des résultats inter-études**, grâce à un tableau synthétisant et comparant toutes les études incluses, comprenant notamment les caractéristiques de départ de chaque étude : le type d'étude, le nombre de patients inclus, les différents groupes formés, la moyenne d'âge de chaque groupe, la durée de l'étude, les modalités de l'intervention, les outils de mesure ou les échelles utilisées pour évaluer le ou les critères de jugement, les résultats pré et post-traitement, la taille d'effet des résultats post-traitement entre le groupe exercice et le groupe contrôle, ainsi que leurs intervalles de confiance à 95%.

Les résultats obtenus dans chacune de ces études seront évalués par des outils de mesures identiques et sur des critères de jugements comparables, afin de valider ou non l'hypothèse de départ, qui est de savoir si l'Exergame est un outil de rééducation efficace dans l'amélioration de la qualité de vie et des capacités fonctionnelles des patients fibromyalgiques.

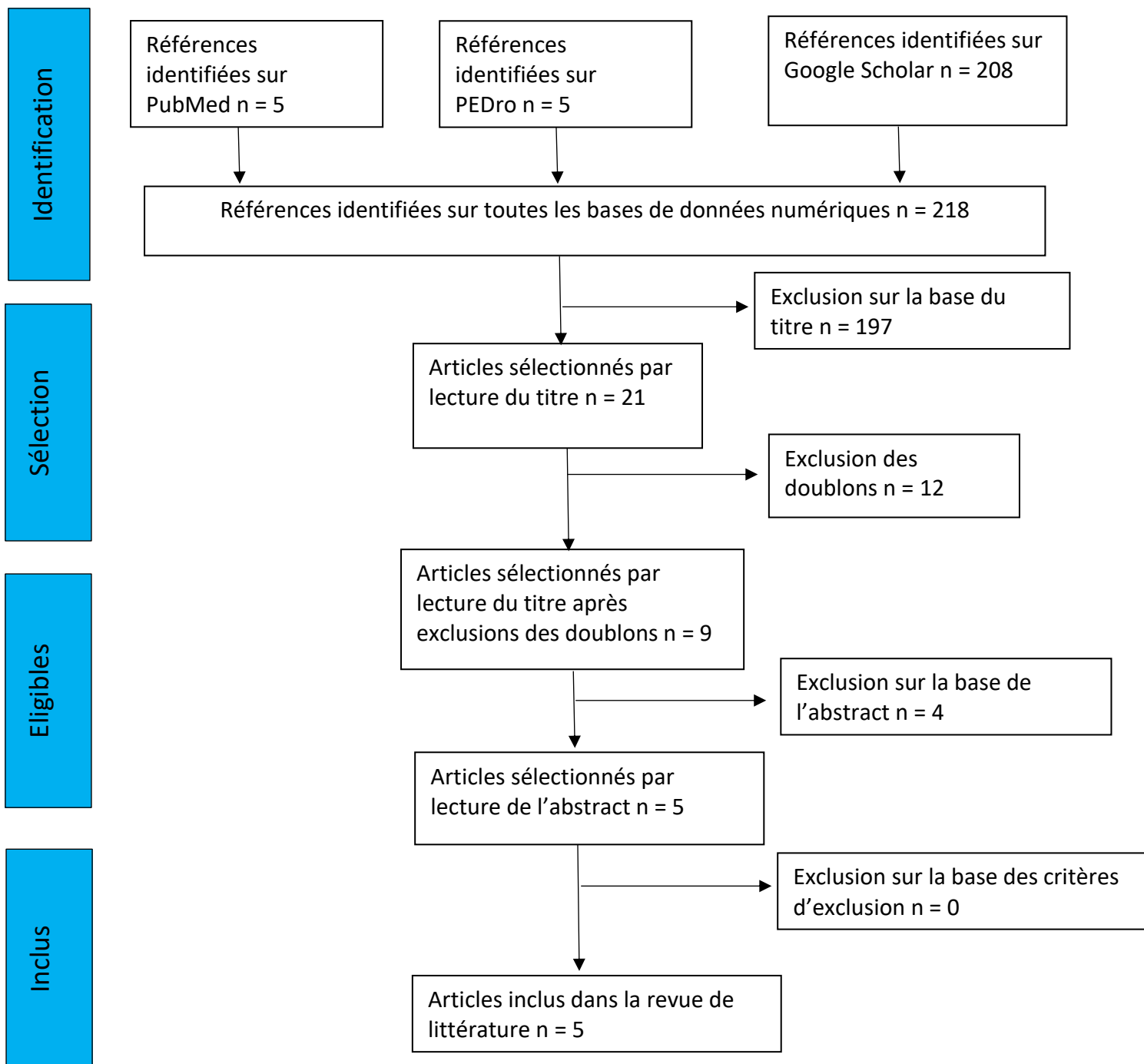
Bien sûr on gardera en tête les biais éventuels, retrouvés séparément dans chacune des études incluses. Ainsi que les risques de biais qu'entraîne une telle synthèse de résultats entre différentes études, même si celles-ci sont comparables par la population étudiée, l'intervention, les outils de mesures utilisés et les critères de jugement évalués. Ces biais potentiels seront présentés dans la partie résultats, et précisés dans la partie discussion de l'étude.

### 3 Résultats

Les résultats inclus dans cette revue de littérature sont tirés d'essais cliniques randomisés. Ils sont le fruit d'une procédure de sélection entre de nombreux articles, présents parmi les différentes bases de données numériques cités précédemment.

Ce processus de sélection est présenté ci-après dans un diagramme de flux, qui permet de résumer graphiquement la méthode de sélection des études finalement incluses dans la revue.

#### 3.1 Description des études





### 3.1.1 Caractéristiques des études exclues sur la base de l'abstract

Ce tableau présente les quatre études finalement exclues après lecture de leurs abstracts respectifs, et les raisons de leurs exclusions : dues notamment aux critères de jugement étudiés, à l'intervention et aux outils de mesures utilisés.

Nom de l'étude	Raison de l'exclusion
Villafaina 2020 : Effects of exergames <b>on heart rate variability</b> of women with Fibromyalgia : A randomized controlled trial	Le critère de jugement « fréquence cardiaque », et ses outils de mesures ne répondent pas aux critères d'inclusions de l'étude.
Villafaina 2019 : <b>Effects on Brain Dynamic</b> in Women with Fibromyalgia : A randomized controlled trial	Le critère de jugement « dynamique du cerveau » et ses outils de mesures ne répondent pas aux critères d'inclusions de l'étude.
Leon-Llamas 2019 : Efectos de los exergames sobre <b>los síntomas de depresion</b> en mujeres con fibromialgia : un ensayo aleatorizado controlado	Le critère de jugement « dépression » mais surtout l'intervention et les outils de mesures ne répondent pas aux critères d'inclusions de l'étude.
RB Viana 2020 : The effects of exergames <b>on anxiety levels</b> : a systematic review and meta-analysis	Cet article n'est pas un essai clinique randomisé, de plus le critère de jugement « anxiété » ne répond pas aux critères d'inclusions.

### 3.1.2 Synthèse des études incluses et des résultats intra-études

#### 3.1.2.1 Caractéristiques de l'étude JP.Martin-Martinez2019[29]

<b>Article</b>	<b>Nom</b>	<b>Effects of 24-week Exergame intervention on physical function under single- and dual-task conditions in fibromyalgia : A randomized controlled trial [29]</b>
	Auteur	Juan Pedro Martin-Martinez, Santos Villafaina, Jorge Pérez-Gomez, Narcis Gusi, Daniel Collado-Mateo
	Date	Juin 2019
	Type	<b>Essais clinique randomisé</b>
	Financement	Département Régional de l'Economie et des Infrastructures du Gouvernement d'Extremadura, par l'intermédiaire du Fond Social Européen (FEDER)
<b>Patients</b>	Nombre	<b>Total n = 55</b> Groupe Exercice n = 28 Groupe contrôle n = 27
	Sexe	Féminin uniquement
	Âge	<b>Entre 30 et 75 ans</b> Groupe exercice : 54,04 (9,96) Groupe contrôle : 53,41 (9,92)
	Nombres d'année depuis le diagnostic	Groupe exercice : 19,20 (11,42) Groupe contrôle : 16,76 (9,74)

	<b>Score FIQ de départ</b>	Groupe exercice : 57,76 (19,86) Groupe contrôle : 58,47 (15,95)
	<b>Critères d'inclusions</b>	Femmes, entre 30 et 75 ans, Diagnostiquée par un rhumatologue par rapport au critère de l'ACR, Capable de communiquer avec l'équipe de l'étude, Ayant lu, compris et signé le consentement écrit
	<b>Critères d'exclusions</b>	Changement dans le traitement habituel pendant la période de l'essai. Contre-indications pour la pratique d'activité physique, N'ayant pas atteint au moins 75% de l'essai, et être enceinte.
	<b>Intervention</b>	« <b>VirtualEX-FM</b> » Exergame, sur une période de <b>24 semaines</b> , avec deux séances de une heure par semaine, par groupe de 2 ou 3 patients. Le groupe contrôle lui continue sa routine quotidienne.
	<b>Outil de mesure</b>	<b>Le Time Up and Go (TUG) test</b> est l'outil utilisé pour évaluer l'évolution des capacités fonctionnelles.

### Evaluation de la qualité méthodologique selon l'échelle PEDro :

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	Note
X	X	X	X			X	X	X	X	X	8/10

Dans cet essai, contrairement aux informations retrouvées sur le site internet PEDro, il est précisé dans l'étude que les participants ont été distribués dans deux groupes différents par un chercheur (qui ne participe pas à l'essai clinique), et qui a procédé à la **randomisation** et à l'**assignation aléatoire** des participants, en utilisant un processus de randomisation simple : grâce à une liste de nombre aléatoire généré par ordinateur. Les items 2 et 3 peuvent donc être validés, et le biais de sélection peut être écarté.

Ici seul l'**insu des patients et des thérapeutes** n'ont pas été respectés, pour des raisons évidentes liées directement à la nature de l'intervention. En effet les patients ont été informés et ont dû signer un consentement éclairé concernant les principes et la nature de l'intervention. De même les thérapeutes qui surveillent, gèrent et modifient les différents paramètres de l'Exergame ne peuvent pas rester en insu de l'intervention. L'absence de validation de ces items (5 et 6) peut entraîner un **biais d'évaluation ou de performance**. L'examineur par contre lui reste en insu du traitement reçu : l'étude est donc en simple aveugle, et l'item 7 peut être validé.

Le score PEDro finalement obtenu est de **8/10**, en effet la notation ne prend pas en compte le premier critère relatif à la validité externe, qui nous informe si l'article a cité oui ou non les critères d'éligibilité de l'étude.

### Evaluation des résultats obtenus :

Dans cette étude on s'intéresse aux résultats obtenus au **Timed Up and Go test**, pour l'évaluation des capacités fonctionnelles. Ce test consiste à obtenir le meilleur temps possible, en 3 essais, lorsqu'on demande au patient, qui part d'une position assise, de se lever, de marcher 3 mètres, de faire demi-tour et de venir se rasseoir.

Ici les tests ont été effectués en simple tâche et en double tâche, nous nous intéresserons uniquement aux résultats des tests effectués en simple tâche, pour qu'ils restent comparables aux résultats d'autres études.

Effet de l'intervention sur le Timed Up and Go test en simple tâche :

	Pré-intervention	Post-intervention	Comparaison entre les deux groupes	
			P value	Taille d'effet (IC à 95%)
Groupe exercice (n=28)	7,51 (2,00)	6,72 (1,29)	< 0,001	-2,07 (-3,22 à -0,92)
Groupe contrôle (n=27)	7,74 (1,59)	8,79 (2,75)		

Ici on retrouve une **amélioration de 2,07 secondes** au Timed Up and Go test, du groupe exercice par rapport au groupe contrôle. On peut voir en observant l'intervalle de confiance à 95% compris entre -3,22 et -0,92, que cette amélioration n'est pas due au hasard ou à une erreur de mesure.

En effet selon cette étude sur la fiabilité test-retest du TUG chez les femmes atteintes de FM[35], la plus petite différence réelle, ou le changement détectable minimal, qui correspond à la plus petite différence entre les scores qui représente une vraie amélioration, au-delà d'une erreur de mesure inter ou intra-évaluateur, est de minimum 9,327% en utilisant un chronomètre manuel. Ici la différence de 2 secondes retrouvée entre les deux mesures correspond à une amélioration d'environ 30%.

On peut donc dire qu'on retrouve une amélioration statistiquement significative, des capacités fonctionnelles, démontrée ici par le Timed Up and Go test, du groupe exercice par rapport au groupe contrôle, après 24 semaines d'intervention avec l'Exergame.

### 3.1.2.2 Caractéristiques de l'étude Jose C.Adsuar2017 [22]

<b>Article</b>	<b>Nom</b>	<b>Exergames for women with fibromyalgia : a randomised controlled trial to evaluate the effects on mobility skills, balance and fear of falling [22]</b>
	Auteur	Jose C.Adsuar, Daniel Collado-Mateo, Fransisco J.Dominguez-Munoz, Eugenio Merellano-Navarro et Narcis Gusi
	Date	Avril <b>2017</b>
	Type	<b>Essais clinique randomisé</b>
	Financement	Ministère Espagnol de l'Economie et de la Compétitivité, ainsi que le Ministère de l'Education, de la Culture et des Sports dans le cadre du plan national espagnol de R+D+i Gouvernement d'Extremadura, grâce au Fond de développement régional de l'Union Européenne (FEDER)
<b>Patients</b>	Nombre	<b>Total n = 76</b> Groupe Exercice n = 41 Groupe contrôle n = 35
	Sexe	Féminin uniquement
	Âge	<b>Entre 30 et 75 ans</b> Groupe exercice : 52,43 (9,83) Groupe contrôle : 52,58 (9,42)
	Nombres d'année depuis le diagnostic	Groupe exercice : 10,36 (7,30) Groupe contrôle : 12,48 (5,63)

	<b>Score FIQ-R de départ</b>	Groupe exercice : 46,21 (16,49) Groupe contrôle : 43,64 (18,18)
	<b>Critères d'inclusions</b>	Femmes, entre 30 et 75 ans, Diagnostiquée par un rhumatologue par rapport au critère de l'ACR, Capable de communiquer avec l'équipe de l'étude, Ayant lu, compris et signé le consentement écrit
	<b>Critères d'exclusions</b>	Changement dans le traitement habituel pendant la période de l'essai. Contre-indications pour la pratique d'activité physique, être enceinte. Si le patient avait retiré son consentement éclairé, ou si le chercheur a estimé qu'il devait se retirer de l'étude pour des raisons de sécurité
	<b>Intervention</b>	« <b>VirtualEX-FM</b> » Exergame, sur une période de <b>8 semaines</b> , avec deux séances de une heure par semaine, par groupe de 2 ou 3 patients. Le groupe contrôle lui continue sa routine quotidienne.
	<b>Outil de mesure</b>	<b>Le Time Up and Go (TUG)</b> test est l'outil utilisé pour évaluer l'évolution des capacités fonctionnelles.

#### Evaluation de la qualité méthodologique selon l'échelle PEDro :

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	Note
X	X	X	X			X	X		X	X	7/10

Ici l'insu des patients et des thérapeutes n'est pas respecté, toujours dû à la nature particulière de l'intervention, pouvant entraîner un **biais d'évaluation ou de performance**.

De plus on retrouve un biais dans l'analyse des patients en intention de traité, dû notamment au nombre de perdus de vue dans le groupe contrôle, et pouvant conduire à un **biais d'attrition**.

#### Evaluation des résultats obtenus :

Dans cette étude on s'intéresse à l'évolution des capacités fonctionnelles toujours grâce aux résultats obtenus au **Timed Up and Go test**.

Effets de l'intervention de 8 semaines sur le Timed Up and Go test :

	Pré-intervention	Post-intervention	P value	Taille d'effet (IC à 95%)
Groupe exercice	6,69 (0,90)	6,19 (0,61)	< 0,001	-0,75 (-1,15 à -0,33)
Groupe contrôle	6,71 (0,78)	6,93 (1,13)		

Dans cette étude sur 8 semaines, beaucoup plus courte que la précédente, on observe une légère **amélioration de 0,75 secondes** au TUG du groupe exercice par rapport au groupe contrôle. Malgré cette faible différence, ce résultat reste statistiquement significatif car il représente une amélioration d'environ 12% du résultat (donc légèrement supérieur au seuil de 9% de changement détectable minimum), avec un intervalle de confiance à 95% allant de -1,15 à -0,33.

### 3.1.2.3 Caractéristiques de l'étude D.Collado-Mateo2017[25]

<b>Article</b>	<b>Nom</b>	<b>Effects of Exergames on quality of life, pain and disease impact in women with fibromyalgia : A randomized controlled trial [25]</b>
	<b>Auteur</b>	Daniel Collado-Mateo, Fransisco J.Dominguez-Munoz, Jose Carmelo Adsuar, Miguel Angel Garcia-Gordillo et Narcis Gusi
	<b>Date</b>	Février <b>2017</b>
	<b>Type</b>	<b>Essais clinique randomisé</b>
	<b>Financement</b>	Ministère Espagnol de l'Economie et de la Compétitivité, ainsi que le Ministère de l'Education, de la Culture et des Sports dans le cadre du plan national Espagnol de R+D+i Gouvernement d'Extramadura, grâce au Fond de Développement Régional de l'Union Européenne (FEDER)
<b>Patients</b>	<b>Nombre</b>	<b>Total n = 83</b> Groupe Exercice n = 42 Groupe contrôle n = 41
	<b>Sexe</b>	Féminin uniquement
	<b>Âge</b>	<b>Entre 30 et 75 ans</b> Groupe exercice : 52,52 (9,73) Groupe contrôle : 52,47 (8,75)
	<b>Nombres d'année depuis le diagnostic</b>	Groupe exercice : 9,60 (7,36) Groupe contrôle : 11,02 (5,40)
	<b>Score FIQ-100 de départ</b>	Groupe exercice : 50,56 (12,94) Groupe contrôle : 49,24 (15,29)
	<b>Critères d'inclusions</b>	Femmes, entre 30 et 75 ans, Diagnostiquée par un rhumatologue par rapport au critère de l'ACR, Capable de communiquer avec l'équipe de l'étude, Ayant lu, compris et signé le consentement écrit
	<b>Critères d'exclusions</b>	Changement dans le traitement habituel pendant la période de l'essai. Contre-indications pour la pratique d'activité physique, et être enceinte.
<b>Intervention</b>	<b>« VirtualEX-FM »</b> Exergame, sur une période de <b>8 semaines</b> , avec deux séances de une heure par semaine, par groupe de 3 patients. Le groupe contrôle lui continue sa routine quotidienne.	
<b>Outil de mesure</b>	L' <b>EQ-5D-5L</b> et le <b>FIQ</b> sont les outils de mesure permettant d'évaluer la qualité de vie et l'état de santé perçu chez les patients participant à l'étude.	

#### Evaluation de la qualité méthodologique selon l'échelle PEDro :

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	Note
X	X	X	X			X	X	X	X	X	8/10

Encore une fois, contrairement aux informations retrouvées sur le site internet PEDro pour cet essai, on peut constater en lisant l'article dans son intégralité que les critères d'éligibilités ont bien été cités dans l'étude (même si l'item 1 ne compte pas dans le score final), et qu'une assignation secrète dans les différents groupes (exercice et contrôle) a bien été respectée et effectué par un des chercheurs de l'étude qui a été en aveugle.

Les seuls biais retrouvés ici sont de nouveau **l'insu des patients et des thérapeutes**, qui semblent inévitables pour ce type d'intervention, pouvant mener à un **biais d'évaluation ou de performance** dans l'étude.

*Effet de l'intervention de 8 semaines sur la qualité de vie et l'impact de la maladie :*

Variable	Groupe	Pré-intervention	Post-intervention	Différence de moyenne (95% IC)	P-value
EQ-5D-5L utility	Groupe exercice (n=42)	0,62 (0,19)	0,72 (0,15)	0,10 (0,02 à 0,18)	0,002
	Groupe contrôle (n=41)	0,63 (0,22)	0,62 (0,20)		
(VAS-EQ-5D) – Perception de la santé	Groupe exercice (n=42)	50,12 (14,50)	58,41 (17,12)	8,79 (1,29 à 16,29)	0,021
	Groupe contrôle (n=41)	51,22 (18,86)	49,62 (17,20)		
FIQ-100	Groupe exercice (n=42)	50,56 (12,94)	44,86 (13,76)	-6,93 (-13,53 à -0,33)	0,003
	Groupe contrôle (n=41)	49,24 (15,29)	51,79 (16,37)		

Les résultats de cette étude sur 8 semaines à propos des effets de l'Exergame sur la qualité de vie, la douleur et l'impact de la maladie sur les femmes atteintes de FM, montrent qu'on retrouve une amélioration statistiquement significative de **l'index EQ-5D-5L** et de **l'échelle VAS-EQ** incluse dans ce questionnaire, qui évalue l'état de santé perçu par le patient lui-même. En effets, selon cette étude Canadienne[36] sur une population d'adulte atteints de diabète de type 2, la plus petite valeur index qui peut être considérée comme cliniquement significative pour le patient serait comprise entre 0,03 et 0,05. Ici on retrouve une amélioration de 0,10 [IC95% de 0,02 à 0,18].

De même, pour le **Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ)**, la plus petite différence cliniquement significative est une réduction de 14% de ce score[37]. Ici on observe une diminution du score FIQ de 15%, on a donc une diminution significative de l'impact de la Fibromyalgie reportée par ces patients.

#### 3.1.2.4 Caractéristiques de l'étude Francisco J.Dominguez-Munoz2019[23]

<b>Article</b>	<b>Nom</b>	<b>Benefits of 24-Week Exergame intervention on Health-Related Quality Of Life and Pain in Women with Fibromyalgia : A single-blind, randomized controlled trial [23]</b>
	Auteur	Francisco J.Dominguez-Munoz, Santos Villafaina, Daniel Collado-Mateo, Juan P. Fuentes-Garcia et Narcis Gusi
	Date	<b>2019</b>
	Type	<b>Essais clinique randomisé</b>
	Financement	Ministère Espagnol de l'Economie et de la Compétitivité dans le cadre du plan national Espagnol de R+D+i Département Régional de l'Economie et des Infrastructures du Gouvernement d'Extramadure, grâce au Fond de Développement Régional de l'Union Européenne (FEDER)

<b>Patients</b>	Nombre	<b>Total n = 55</b> Groupe Exercice n = 28 Groupe contrôle n = 27
	Sexe	Féminin uniquement
	Âge	<b>Entre 30 et 75 ans</b> Groupe exercice : 54,04 (9,56) Groupe contrôle : 53,41 (9,92)
	Score FIQ-100	Non précisé au départ de l'étude, mais précisé après la procédure de regroupement parmi le groupe exercice : Groupe réponse (n=12) : 60,54 (20,58) Groupe non-réponse (n=16) : 55,45 (19,20)
	Critères d'inclusions	Femmes, entre 30 et 75 ans, Diagnostiquée par un rhumatologue par rapport au critère de l'ACR, Capable de communiquer avec l'équipe de l'étude, Ayant lu, compris et signé le consentement écrit
	Critères d'exclusions	Changement dans le traitement habituel pendant la période de l'essai. Contre-indications pour la pratique d'activité physique, et être enceinte.
<b>Intervention</b>	« <b>VirtualEX-FM</b> » Exergame, sur une période de <b>24 semaines</b> , avec deux séances de une heure par semaine, par groupe de 2 patients. Le groupe contrôle lui continue sa routine quotidienne.	
<b>Outil de mesure</b>	L' <b>EQ-5D-5L</b> est l'outil de mesure permettant d'évaluer la qualité de vie liée à l'état de santé, chez les patients participant à l'étude. Les échelles <b>VAS-EQ-5D</b> et <b>VAS-pain</b> (0-100) seront aussi investiguées afin d'évaluer la perception de l'état de santé et l'évolution de la douleur.	

#### Evaluation de la qualité méthodologique selon l'échelle PEDro :

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	Note
X	X	X	X			X	X	X	X	X	7/10

Contrairement aux informations retrouvées sur le site internet PEDro, l'assignation secrète (item 3) a bien été respectée dans cette étude, en effet l'article précise explicitement que l'échantillon de patients a été aléatoirement répartie en deux groupes : le groupe exercice et le groupe contrôle.

Il n'y a que l'insu des patients et des thérapeutes qui n'a pas été respecté, toujours du fait de la nature de l'intervention, pouvant ainsi conduire à un **biais d'évaluation ou de performance**.

#### Evaluation des résultats obtenus :

Dans cette étude l'évaluation des résultats est divisée en 2 parties :

- Une première partie où on observe les effets de l'intervention de l'Exergame, sur la perception de la santé, grâce au questionnaire EQ-5D-5L et l'échelle VAS-EQ-5D incluse dans ce questionnaire, et sur l'évolution de la douleur, grâce à l'échelle VAS-pain, chez tous les participants y compris ceux en intention de traiter :

*Analyse des effets de l'Exergame sur tous les patients en intention de traiter :*

Test	Groupes	Pré-intervention	Post-intervention	p-value	Taille d'effet
(VAS-EQ) Perception de la santé	Exercice (n=28)	51,61 (18,61)	52,30 (17,34)	0,012	6,42 (-3,14 à 15,98)
	Contrôle (n=26)	59,23 (14,74)	45,88 (17,64)		
EQ-5D-5L utility	Exercice (n=28)	0,51 (0,25)	0,56 (0,18)	0,124	0,04 (-0,07 à 0,15)
	Contrôle (n=27)	0,57 (0,28)	0,52 (0,24)		
Douleur (VAS)	Exercice (n=28)	62,14 (19,31)	58,88 (16,34)	0,042	-9,32 (-18,42 à -0,22)
	Contrôle (n=27)	60,37 (19,31)	68,20 (17,29)		

Lorsqu'on observe les résultats de tous les participants en intention de traiter sur 24 semaines, on remarque que la seule amélioration vraiment significative est celle au niveau de la **douleur**, grâce à l'échelle VAS-pain sur 100, avec une **réduction de 9,32 points** du groupe contrôle par rapport au groupe témoin.

Concernant les autres échelles évaluant l'évolution de la perception de la santé lié à la qualité de vie (EQ-5D-5L et VAS-EQ), on observe une légère amélioration, mais qui n'est pas statistiquement significative, si on extrapole ces résultats sur une population plus large de patient, au vue des valeurs contenues dans leurs intervalles de confiances à 95%.

- Une deuxième partie, où l'auteur a procédé à un regroupement parmi le groupe exercice, en 2 groupes : ceux qui répondaient à l'intervention et ceux qui ne répondaient pas à l'intervention. C'est comme une deuxième étude dans l'étude, où on s'intéresse à pourquoi certains participants du groupe exercice répondent mieux que d'autres à l'intervention ?

L'auteur reprend donc avec un tableau regroupant les différences entre ces deux groupes au début de l'essai :

*Caractéristiques des patients regroupés en 2 sous-groupes parmi le groupe exercice au début de l'étude :*

Variable	Participants du groupe exercice qui répondaient	Participants du groupe exercice qui ne répondaient pas	P-value
Taille d'échantillon	12	16	
Age (en années)	50,17 (9,05)	56,94 (9,87)	0,074
FIQ-100	<b>60,54</b> (20,58)	55,45 (19,20)	0,507
EQ-5D-5L score	<b>0,38</b> (0,28)	0,61 (0,17)	0,009
VAS-pain (0-100)	<b>69,17</b> (17,30)	56,88 (19,57)	0,096
VAS-EQ (0-100)	<b>44,17</b> (23,24)	57,19 (12,24)	0,066

Ici lorsqu'on observe les valeurs de départ entre les deux groupes au début de l'étude, on remarque que les participants qui répondent le mieux à l'intervention sont ceux qui partent avec une plus mauvaise perception de leur santé (score FIQ plus élevé, et score EQ-5D-5L plus faible dans le groupe réponse) et avec une douleur perçue plus grande au départ (score VAS-EQ-5D plus faible et score au VAS-Pain sur 100 plus élevé dans le groupe réponse).



Effets de l'intervention sur les deux sous-groupes, après la procédure de regroupement parmi le groupe exercice :

Test	Groupes	Pré-intervention	Post-intervention	p-value	Taille d'effet
(VAS-EQ-5D) – Perception de la santé	Groupe réponse (n=12)	44,17 (23,24)	61,09 (16,48)	<0,001	15,39 (2,99 à 27,79)
	Groupe non-réponse (n=16)	57,19 (12,24)	45,70 (15,28)		
EQ-5D-5L utility	Groupe réponse (n=12)	0,38 (0,28)	0,58 (0,20)	<0,001	0,03 (-0,11 à 0,17)
	Groupe non-réponse (n=16)	0,61 (0,17)	0,55 (0,16)		
Douleur (VAS-pain)	Groupe réponse (n=12)	69,17 (17,30)	50,89 (13,26)	0,001	-13,98 (-25,77 à -2,19)
	Groupe non-réponse (n=16)	56,88 (19,57)	64,87 (16,19)		

Après cette procédure de séparation en deux groupes parmi le groupe exercice, séparant les participants qui répondaient à l'intervention et ceux qui ne répondaient pas, on observe que les différences obtenues sont significativement plus importantes, notamment au niveau de la perception de l'état de santé et de l'intensité de la douleur.

Avec respectivement une amélioration de 15,39 points sur l'échelle VAS-EQ-5D et une diminution de 13,98 points sur l'échelle visuelle analogique de la douleur (VAS-pain). Ce qui représente une augmentation d'environ 25% de l'état de santé perçu sur l'échelle d'auto-évaluation VAS-EQ, et une baisse d'environ 22% de la douleur sur l'échelle VAS-pain sur 100.

Par contre on n'observe toujours pas d'amélioration statistiquement significative dans le score index du questionnaire EQ-5D-5L : sa valeur de 0,03 reste en dessous du seuil de signification clinique qui se trouve être entre 0,03 et 0,05, de plus son intervalle de confiance à 95% entre -0,11 et 0,17 est beaucoup trop large pour être considéré comme statistiquement significatif d'une amélioration.

Cet outil semblerait donc être plus efficace, chez les personnes ayant une douleur plus importante à la base, ainsi qu'une mauvaise perception de leur santé et de leur qualité de vie au départ de l'étude.

### 3.1.2.5 Caractéristique de l'étude S.Villafaina2019[38]

<b>Article</b>	<b>Nom</b>	<b>Effect of Exergame training and detraining on lower-body strength, agility, and cardiorespiratory fitness in women with fibromyalgia : single-blinded randomized controlled trial [38]</b>
	Auteur	Santos Villafaina, Yolanda Borrega-Mouquinho, Juan Pedro Fuentes-Garcia, Daniel Collado-Mateo et Narcis Gusi
	Date	Décembre 2019
	Type	<b>Essais clinique randomisé</b>
	Financement	Ministère Espagnol de l'Economie et de la Compétitivité dans le cadre du plan national Espagnol de R+D+i Département Régional de l'Economie et des Infrastructures du Gouvernement d'Extramadure, grâce au Fond de Développement Régional de l'Union Européenne (FEDER)

<b>Patients</b>	Nombre	<b>Total randomisés n = 55</b> Groupe Exercice n = 28 Groupe contrôle n = 27 Après les perdus de vue dans la période post-traitement : Groupe Exercice n = 22 Groupe contrôle n = 15
	Sexe	Féminin uniquement
	Âge	<b>Entre 30 et 75 ans</b> Groupe exercice : 54,27 (9,29) Groupe contrôle : 53,44 (9,47)
	Score FIQ-R de départ	Groupe exercice : 52,62 (17,12) Groupe contrôle : 54,97 (20,34)
	Critères d'inclusions	Femmes, entre 30 et 75 ans, Diagnostiquée par un rhumatologue par rapport au critère de l'ACR, Capable de communiquer avec l'équipe de l'étude, Ayant lu, compris et signé le consentement écrit
	Critères d'exclusions	Changement dans le traitement habituel pendant la période de l'essai. Contre-indications pour la pratique d'activité physique, et être enceinte.
<b>Intervention</b>	« <b>VirtualEX-FM</b> » Exergame, sur une période de <b>24 semaines</b> , avec deux séances de une heure par semaine, par groupe de 3 patients. L'étude s'intéresse aussi à l'impact du <b>dé-entraînement</b> et réévaluera les patients <b>24 semaines après la fin de l'essai</b> .	
<b>Outil de mesure</b>	Le <b>FIQ-R</b> est l'outil de mesure permettant d'évaluer l'impact de la maladie sur la qualité de vie des patients participant à l'étude. On pourra aussi utiliser le <b>6 minutes walk test</b> afin d'évaluer les capacités fonctionnelles de ces patients, et leurs évolution dans le temps après une période de dé-entraînement.	

#### Evaluation de la qualité méthodologique selon l'échelle PEDro :

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	Note
X	X	X	X			X	X		X	X	7/10

L'article précise les critères d'éligibilité (item 1), la randomisation et l'assignation secrète des participants (item 2 et 3).

Plus de 89% des participants ont terminés l'intervention des 24 semaines de traitement avec l'Exergame (item 8), même si on retrouve un grand nombre de perdus de vue (6 perdus de vue en tout dans le groupe exercice, et 12 dans le groupe contrôle), surtout dans la deuxième partie de l'étude pendant la période de dé-entraînement de 24 semaines (3 perdus de vue dans le groupe exercice et 10 perdus de vue dans le groupe contrôle durant cette période). Ces patients perdus de vue n'ont pas été analysés en intention de traiter dans les résultats finaux de l'étude : sur 28 patients dans le groupe exercice, seulement 22 analysés à la fin des 48 semaines, et sur 27 patients dans le groupe contrôle, seulement 15 sont analysés à la fin de l'étude. Ce qui peut induire un potentiel **biais d'attrition** quant à l'analyse des patients en intention de traiter (item 9).

De plus, l'insu des patients et des thérapeutes (item 5 et 6) n'a pas pu être respecté encore une fois, du fait de la nature de l'intervention, pouvant mener là aussi à un potentiel **biais d'évaluation ou de performance**.

## Evaluation des résultats obtenus :

*Effets de l'intervention sur 24 semaines de traitement, et après 24 semaines de dé-entraînement :*

Test	Groupe	Pré-intervention	Post-intervention (à 24 semaines)	Suivi (à 48 semaines)	P-value	Taille d'effet (pré vs post intervention)
FIQ-R	Groupe exercice (n=22)	53,17 (16,93)	51,60 (18,25)	51,10 (18,99)	0,746	-3,75 (-16,68 à 9,18)
	Groupe contrôle (n=15)	54,15 (19,98)	55,35 (20,11)	52,07 (18,37)		
6 minutes walk test (m)	Groupe exercice (n=22)	491,15 (80,21)	506,47 (70,15)	499,74 (80,05)	0,011	8,26 (-39,06 à 55,58)
	Groupe contrôle (n=15)	517,45 (58,42)	498,21 (68,80)	481,70 (92,30)		

Ce qui est intéressant dans cette étude ce n'est pas forcément de comparer la différence d'effet de l'intervention entre le groupe exercice et le groupe contrôle à la fin des 24 semaines. Même si on peut observer ici une légère amélioration du FIQ-R et du temps au test de 6 minutes de marche, qui cependant ne semble pas statistiquement significative au vue de leurs larges intervalles de confiances à 95%.

Ainsi d'autres études, avec un nombre plus important de patients, ou n'ayant pas autant de perdus de vue que dans cette étude, pourraient permettre de réduire les fluctuations liées à l'échantillonnage et donc d'obtenir des résultats plus précis et plus fiables statistiquement.

On observe d'autant plus, que l'amélioration du score au FIQ-R entre les deux groupes n'est ici que de 7% après les 24 semaines d'intervention. Or la différence minimale cliniquement significative retrouvée pour le questionnaire sur l'impact de la Fibromyalgie est une réduction de 14% de score FIQ[37]. Cette amélioration de 7% n'en fait pas une différence cliniquement significative et ne permet pas de conclure à une amélioration de l'impact de la maladie sur la vie quotidienne de ces patients.

Ce qui est intéressant d'observer, c'est si les effets de l'intervention avec l'Exergame, sur l'impact de la maladie (grâce au FIQ-R) et sur les capacités fonctionnelles et cardio-respiratoires (grâce au test de 6 minutes de marche) des participants du groupe exercice, perdurent dans le temps après une période de dé-entraînement de 24 semaines ? Ou bien si toutes les « améliorations » observées entre le début et la fin de l'essai s'estompent après l'arrêt de l'intervention.

Si on s'intéresse à la différence intra-groupe, parmi le groupe exercice, de la conservation des effets de l'Exergame après une période de dé-entraînement de 24 semaines, il faut d'abord s'intéresser à la différence pré et post-intervention, pour pouvoir ensuite la comparer à la différence post-intervention - suivi à 48 semaines, afin d'observer l'effet de la période de dé-entraînement sur les critères de jugements étudiés.

Effets de l'intervention après 24 semaines de traitement et 24 semaines de dé-entraînement dans le groupe exercice :

Test	Groupe	Pré-intervention	Post-intervention	Suivi (à 48 semaines)	Différence intra-groupe pré / post-intervention	Différence intra-groupe post intervention / suivi à 48 semaines
FIQ-R	Groupe exercice (n=22)	53,17 (16,93)	51,60 (18,25)	51,10 (18,99)	-1,57 (-12,28 à 9,14)	-0,5 (-11,83 à 10,83)
6 minutes walk test (m)	Groupe exercice (n=22)	491,15 (80,21)	506,47 (70,15)	499,74 (80,05)	15,32 (-30,53 à 61,17)	-6,73 (-52,56 à 39,10)

Au niveau de notre critère de jugement sur l'amélioration de l'impact de la maladie, grâce au FIQ-R, on observe une amélioration non significative dans le groupe exercice, entre la mesure pré et la mesure post-intervention, de 3% qui est donc assez éloignée de notre seuil de signification clinique de 14% d'amélioration. Par contre, cette amélioration, bien qu'elle ne soit pas significative, perdue au cours du temps, en effet on retrouve quasiment un score identique après réévaluation 24 semaines plus tard.

Pour ce qui est des capacités fonctionnelles et cardio-pulmonaires, évaluées par le test de 6 minutes de marche, l'amélioration intra-groupe de 15 mètres retrouvée en post-traitement pour le groupe exercice, s'est réduite plus que de moitié après cette période de dé-entraînement.

### 3.2 Synthèse des risques de biais retrouvés dans chaque étude incluse

Article	Item											Score total
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
J.P Martin-Martinez 2019 [29]	X	X	X	X			X	X	X	X	X	8/10
Jose C.Adsuar 2017 [22]	X	X	X	X			X	X		X	X	7/10
D. Collado-Mateo 2017 [25]	X	X	X	X			X	X	X	X	X	8/10
Francisco J.Dominguez-Munoz2019 [23]	X	X	X	X			X	X	X	X	X	8/10
S. Villafaina 2019 [38]	X	X	X	X			X	X		X	X	7/10

Tous les essais cliniques randomisés inclus dans cette revue de littérature sont réalisés en simple aveugle, ceci pouvant conduire à des **biais d'évaluation ou de performance**. Les études n'ayant pas effectuées l'analyse des résultats en intention de traiter (item 9), sont elles susceptibles de contenir un **biais d'attrition**. De plus, à cause d'un mauvais suivi de leur groupe contrôle, toutes peuvent posséder un **biais de suivi**.

### 3.3 Effet de l'intervention sur les critères de jugement

Article	Type d'études	Score PEDro	Outils de mesure/échelles utilisées	Groupes	Age moyen	Intervention	Résultats pré-intervention	Résultats post-intervention	Taille d'effet (IC 95%)
J.P Martin-Martinez 2019 [29]	Essai clinique randomisé en simple aveugle	<b>8/10</b>	<b>Timed Up and Go test (s)</b>	Exercice (n=28)	54,04 (9,96)	Séance d'Exergame de 1h, 2 fois par semaine pendant <b>24 semaines.</b>	7,51 (2,00)	6,72 (1,29)	<b>-2,07 (-3,22 à -0,92)</b>
				Contrôle (n=27)	53,41 (9,92)	Continue leur routine habituelle.	7,74 (1,59)	8,79 (2,75)	
Jose C.Adsuar 2017 [22]	Essai clinique randomisé en simple aveugle	<b>7/10</b>	<b>Timed Up and Go test (s)</b>	Exercice (n=41)	52,43 (9,83)	Séance d'Exergame de 1h, 2 fois par semaine pendant <b>8 semaines.</b>	6,69 (0,90)	6,19 (0,61)	<b>-0,75 (-1,15 à -0,33)</b>
				Contrôle (n=35)	52,58 (9,42)	Continue leur routine habituelle.	6,71 (0,78)	6,93 (1,13)	
D. Collado-Mateo 2017 [25]	Essai clinique randomisé en simple aveugle	<b>8/10</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <b>EQ-5D-5L</b></li> <li>➤ <b>VAS-EQ-5D</b></li> <li>➤ <b>FIQ-100</b></li> </ul>	Exercice (n=42)	52,52 (9,73)	Séance d'Exergame de 1h, 2 fois par semaine pendant <b>8 semaines.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 0,62 (0,19)</li> <li>➤ 50,12 (14,50)</li> <li>➤ 50,56 (12,94)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 0,72 (0,15)</li> <li>➤ 58,41 (17,12)</li> <li>➤ 44,86 (13,76)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <b>0,10</b> (0,02 à 0,18)</li> <li>➤ <b>8,79</b> (1,29 à 16,29)</li> <li>➤ <b>-6,93</b> (-13,53 à -0,33)</li> </ul>
				Contrôle (n=41)	52,47 (8,75)	Continue leur routine habituelle.	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 0,63 (0,22)</li> <li>➤ 51,22 (18,86)</li> <li>➤ 49,24 (15,29)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 0,62 (0,20)</li> <li>➤ 49,62 (17,20)</li> <li>➤ 51,79 (16,37)</li> </ul>	
S. Fransisco J.Dominguez-Munoz 2019 [23]	Essai clinique randomisé en simple aveugle	<b>8/10</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <b>VAS-EQ</b></li> <li>➤ <b>EQ-5D-5L</b></li> <li>➤ <b>VAS-100</b></li> </ul>	Exercice (n=28)	54,04 (9,56)	Séance d'Exergame de 1h, 2 fois par semaine pendant <b>24 semaines.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 51,61 (18,61)</li> <li>➤ 0,51 (0,25)</li> <li>➤ 62,14 (19,31)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 52,30 (17,34)</li> <li>➤ 0,56 (0,18)</li> <li>➤ 58,88 (16,34)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <b>6,42</b> (-3,14 à 15,98)</li> <li>➤ <b>0,04</b> (-0,07 à 0,15)</li> <li>➤ <b>-9,32</b> (-18,42 à -0,22)</li> </ul>
				Contrôle (n=27)	53,41 (9,92)	Continue leur routine habituelle.	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 59,23 (14,74)</li> <li>➤ 0,57 (0,28)</li> <li>➤ 60,37 (19,31)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 45,88 (17,64)</li> <li>➤ 0,52 (0,24)</li> <li>➤ 68,20 (17,29)</li> </ul>	
S. Villafaina 2019 [38]	Essai clinique randomisé en simple aveugle	<b>7/10</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <b>FIQ-R</b></li> <li>➤ <b>6 Minutes Walk test (m)</b></li> </ul>	Exercice (n=22)	54,27 (9,29)	Séance d'Exergame de 1h, 2 fois par semaine pendant <b>24 semaines.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 53,17(16,93)</li> <li>➤ 491,15(80,21)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 51,60(18,25)</li> <li>➤ 506,47(70,15)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <b>-3,75</b> (-16,68 à 9,18)</li> <li>➤ <b>8,26</b> (-39,06 à 55,58)</li> </ul>
				Contrôle (n=15)	53,44 (9,47)	Continue leur routine habituelle.	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 54,15(19,98)</li> <li>➤ 517,45(58,42)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 55,35(20,11)</li> <li>➤ 498,21(68,80)</li> </ul>	

## 4 Discussion

### 4.1 [Analyse des principaux résultats](#)

En analysant les résultats obtenus dans ces études, qui s'intéressent toutes les cinq aux effets de l'utilisation de l'Exergame sur les capacités fonctionnelles et l'amélioration de la qualité de vie des patients Fibromyalgiques, nous pouvons tirer de ces observations, certaines conclusions concernant les effets de l'intervention sur nos divers critères de jugements :

➤ Concernant l'**amélioration des capacités fonctionnelles** :

L'Exergame semble être une thérapie efficace dans l'amélioration des capacités physiques de ces patients, de par les résultats observés au **Timed Up en Go test** notamment, ainsi qu'au **test de 6 minutes de marche**, qui étaient les échelles choisies pour évaluer ce critère de jugement.

En effet, une amélioration significative du temps au **TUG** a pu être observée dans les deux études incluses, où le critère de jugement mobilité/capacités fonctionnelles était évalué par cet outil de mesure. Cette amélioration semble être significativement plus importante sur une période d'intervention plus longue. En effet on retrouve une taille d'effet plus élevée, dans l'étude où l'intervention portait sur une période de 24 semaines[29] (-2,07 secondes d'amélioration, avec un intervalle de confiance à 95% allant de -3,22 à -0,92) comparé à l'autre étude sur 8 semaines[22] (-0,75 secondes d'amélioration, avec un intervalle de confiance à 95% allant de -1,15 à -0,33). Dans le premier cas, sur une période plus longue, on obtient une amélioration de 30% au TUG. Dans le deuxième cas, sur une intervention de 8 semaines, l'amélioration au TUG n'est que de 15% par rapport au groupe contrôle.

Cet effet positif sur les capacités physiques et fonctionnelles, évalué par le Timed Up and Go test, pourrait être dû au programme d'exercice plutôt soutenu que propose l'Exergame : deux séances d'environ une heure, deux fois par semaines. Ainsi la différence plus forte observée dans les résultats obtenus sur une période de 24 semaines, montrerait que l'amélioration des capacités physiques et fonctionnelles, pourrait donc être significativement plus importante sur une période de traitement plus étendue.

Concernant l'évolution des capacités physiques et fonctionnelles, évaluée par le **test de 6 minutes de marche**, on observe une amélioration de ce critère de jugement, avec une légère amélioration du périmètre de marche, d'environ 8 mètres (intervalle de confiance à 95% allant de -39,06 à 55,58), par rapport au groupe contrôle dans cette étude[38]. Mais cette amélioration n'est pas statistiquement significative, au vu de son large intervalle de confiance. De plus, au vu de sa faible taille d'effet, elle n'est pas non plus cliniquement significative. En effet, selon cette étude[39], dont l'objectif était d'estimer la différence minimale cliniquement importante pour un test de marche de 6 minutes chez les patients atteints de FM : les résultats montrent qu'une différence entre 156 et 167 mètres, était perçue par les patients comme cliniquement significatif d'une amélioration de leurs capacités fonctionnelles. Ici avec une amélioration du périmètre de marche de seulement 8 mètres, on est donc loin d'une amélioration pouvant être considérée comme cliniquement significative. Et lorsqu'on observe l'évolution de ces résultats après une période de dé-entraînement, on peut voir aussi que les faibles bénéfices obtenus grâce à l'intervention, ne sont pas conservés au fil du temps.

➤ Concernant l'amélioration de la **qualité de vie** et de la **perception de l'état de santé** :

Concernant l'évolution de la perception de l'état de santé et de la qualité de vie des patients fibromyalgiques, on retrouve des résultats qui semblent montrer une amélioration significativement plus importante sur une période d'intervention plus courte.

En effet, si on s'intéresse à l'évolution de l'état de santé perçu, évalué par les participants eux-mêmes, grâce à au **questionnaire EQ-5D-5L** qui s'intéresse à l'état de santé perçu dans les 5 domaines de la santé évalués, qui sont : mobilité, l'auto soins (s'intéresse aux problèmes dans la toilette et dans l'habillement), les activités de la vie quotidienne (incluant le travail, les études, les tâches ménagères ou les activités de loisirs), la douleur et/ou l'inconfort, ainsi que l'anxiété et/ou le sentiment de dépression. Ce questionnaire inclus une échelle visuelle analogique (**EQ-VAS**) allant de 0 (le pire état de santé qu'on puisse imaginer) à 100 (le meilleur état de santé qu'on puisse imaginer) sur laquelle le patient vient placer le score qu'il attribue à son état de santé actuel.

Ainsi sur une période de 8 semaines d'intervention avec l'Exergame[25], on observe une amélioration cliniquement significative du **score index EQ-5D-5L** et du score reporté sur **l'échelle EQ-VAS** inclus dans ce questionnaire, qui sont respectivement de 0,10 [IC95% de 0,02 à 0,18] pour le score index EQ-5D-5L (donc supérieur au seuil de signification clinique compris en 0,03 et 0,05)[33], et de 8,79 points [IC95% de 1,29 à 16,29] pour l'échelle VAS-EQ qui correspond à une amélioration d'environ 16% de l'état de santé perçu par le patient.

Si on compare ces résultats à ceux obtenus sur une période plus longue : une période d'intervention de 24 semaines[23]. Les scores obtenus ne montrent pas d'amélioration statistiquement, ni cliniquement significative de l'état de santé perçu. Ainsi, les tailles d'effets obtenues par la soustraction des moyennes à la fin de l'étude, entre le groupe exercice et le groupe contrôle, ne permettent pas de conclure à une amélioration de la perception de l'état de santé de ces patients. En effet, sur une plus longue période d'intervention, l'amélioration retrouvée au score index du EQ-5D-5L n'est que de 0,04 avec un intervalle de confiance à 95% large, allant de -0,07 à 0,15, il ne dépasse pas le seuil de signification clinique, et ne permet donc pas de conclure à une amélioration statistiquement significative. De même pour l'échelle VAS-EQ incluse dans le questionnaire, on n'observe qu'une différence de 6,42 points, qui correspond à une amélioration d'à peine plus d'1% de la santé perçue, avec un intervalle de confiance large allant de -3,14 à 15,98. On ne peut donc pas considérer ce résultat comme statistiquement, ni cliniquement, significatif.

Toutefois on peut observer une amélioration significative de l'échelle visuelle analogique de la douleur notée sur 100 (VAS-pain) après les 24 semaines d'intervention, grâce à une réduction de -9,32 points [IC95% de -18,42 à -0,22] du groupe exercice par rapport au groupe contrôle.

De plus, après la procédure de regroupement parmi le groupe exercice, on retrouve une amélioration du score à l'EVA-EQ, donc de l'état de santé perçu. Mais aussi une amélioration de la douleur perçue encore plus importante, retrouvée grâce au score VAS-pain, pouvant nous amener à supposer que l'Exergame est plus efficace sur une population ayant une douleur de base plus importante, ainsi qu'une mauvaise perception de leur état de santé au départ de l'intervention.

Ensuite concernant l'impact de la maladie perçu par les patients sur leur vie quotidienne, évalué grâce au **Fibromyalgie Impact Questionnaire (FIQ)**, on remarque ici aussi que l'efficacité de l'Exergame semble être supérieure pour une courte période d'intervention.

En effet, dans l'étude portant sur une période de 8 semaines[25], la réduction du score au FIQ-100 était de 15%, avec une taille d'effet statistiquement significative de -9,32 [IC95% de -18,42 à -0,22] entre les résultats du groupe exercice et ceux du groupe contrôle à la fin de l'étude. A contrario, dans l'étude sur 24 semaines[38], on retrouve une amélioration au FIQ-R qui n'est que de 7%, et qui est donc en dessous du seuil de signification clinique de 14% d'amélioration. De plus lorsqu'on s'intéresse à son intervalle de confiance à 95%, on remarque que cette réduction de -3,75 [IC95% de -16,68 à 9,18] n'est pas statistiquement significative non plus. Cependant, cette réduction du score au FIQ-R semblerait se maintenir dans le temps, contrairement aux capacités physiques et fonctionnelles étudiés précédemment, après une certaine période de dé-entraînement, qui est ici de 24 semaines post-traitement.

#### 4.2 Limites des études incluses et risques de biais dans l'analyse des résultats

Cet effet, qui donne l'impression que l'efficacité de l'Exergame semblerait supérieure sur un temps d'intervention plus court, observé dans les études évaluant la qualité de vie et l'impact de la maladie, peut s'expliquer par le fait que l'étude conduite sur 8 semaines[25] possède une taille d'échantillon nettement supérieure par rapport aux études conduites sur 24 semaines[23,38]. Respectivement 83 participants inclus dans l'étude sur 8 semaines, contre des tailles d'échantillons allant de 55 à 35 participants analysés en fin d'étude, dans les essais sur 24 semaines.

Ainsi les faibles différences de résultats observées, et les larges intervalles de confiances retrouvés dans ces études sur 24 semaines, pourraient être dues à une fluctuation d'échantillonnage plus importante, pouvant donner cette impression que l'Exergame serait plus efficace sur une courte période d'intervention. D'autres limites dans ces études incluses sont à préciser, en plus des risques de biais déjà cités dans la partie résultat intra-étude.

En effet, on peut remarquer notamment :

- **L'absence de suivi du groupe contrôle**, en matière d'activités physiques et de traitement kinésithérapique de manière générale, fait que le rôle de l'Exergame dans les effets observés reste flou sans réelle comparaison à un traitement physique de base, identique, suivi par le groupe contrôle. Cela peut amener à un **biais de suivi**.
- **L'absence de participants de sexe masculin** dans toutes les études incluses, pouvant augmenter la variabilité et l'hétérogénéité des échantillons de patients, ne permet pas l'extrapolation des résultats sur la population générale de patient atteint de fibromyalgie.
- La **taille relativement faible des échantillons de patients** présents dans chaque étude, plus particulièrement dans les études sur 24 semaines[23,38], pouvant limiter les comparaisons, et entraîner le fait que seules les plus grandes différences ont atteints des niveaux de signification cliniques et statistiques suffisants.
- La **redondance des auteurs** dans les essais cliniques randomisés s'intéressant à l'Exergame « VirtualEX-FM ». Ce qui permet certes une grande homogénéité dans l'intervention reçue, mais qui peut conduire à des **biais d'interprétation et/ou d'évaluation** de la part des auteurs.



- **Le simple aveugle** présent dans toutes les études incluses, du fait de la nature de l'intervention complexe à mettre en insu : les patients du groupe exercice n'étaient pas en aveugles du traitement, tout comme les opérateurs et les kinésithérapeutes qui géraient et qui contrôlaient les séances. Seuls les évaluateurs l'étaient. Cela peut conduire à des **biais de suivi, d'évaluation et/ou à un biais performance** pour les participants, qui s'autoévaluaient dans la plupart des échelles utilisées par cette revue de littérature : FIQ, EQ-5D-5L, VAS-EQ et VAS-pain sur 100.
- Et plus accessoirement le fait que la température des jours où les mesures ont été effectuées n'a pas été contrôlées : bien qu'il n'y ait pas de consensus sur les effets des conditions météorologiques et des températures sur l'état de santé des patients atteints de fibromyalgie, des températures plus basses pourraient provoquer des douleurs et d'autres symptômes associés tels que raideurs et dépression.[25]

### 4.3 [Applicabilité des résultats en pratique clinique](#)

Ce type de thérapie physique, axée sur la réalité virtuelle, est applicable en pratique clinique. Néanmoins cela demande certains moyens, certaines installations et certaines compétences de la part du ou des praticiens, qu'il semble important de souligner.

En effet, la structure ou le praticien doit **posséder le personnel et matériel nécessaires** à la réalisation d'une séance d'Exergaming, ce qui veut dire : des casques de VR, un ordinateur possédant le logiciel Microsoft Kinect afin de pouvoir exécuter le programme « VirtualEX-FM », un technicien pour pouvoir vérifier régulièrement l'état du matériel et régler tous les problèmes informatiques potentiels que peut entraîner ce type d'intervention. Un plateau technique ou un gymnase assez grand afin d'accueillir des groupes de 2 ou 3 patients, et de leurs laisser assez de place pour se mouvoir dans l'espace pendant la séance.

Si la structure, ou le praticien, veulent effectivement pratiquer ces séances en groupe, afin de faciliter une interaction sociale et de créer une compétition pouvant stimuler la motivation des patients, comme cela est indiqué dans les 8 points clés pour le considérer comme un outil de rééducation VR[40]. Le professionnel de santé ne peut pas être seul et doit forcément être accompagné, d'un technicien, ou d'un autre kinésithérapeute, qui règle et modifie les paramètres au cours de l'intervention pour les différents participants.

De plus ce sont des **séances longues**, d'environ une heure, sans compter le temps d'installation des patients et du matériel, en incluant l'explication des consignes et des différents exercices, ainsi que la latence des logiciels informatiques. C'est environ le double de temps d'une séance de kinésithérapie classique, ce qui peut constituer une contrainte pour le patient comme pour le thérapeute.

Ce type d'intervention présente donc certains inconvénients et engendre des coûts importants, notamment pour le matériel et le personnel que cela nécessite. Nous avons calculé que les coûts revenaient à environ **200 euros par séance et par personne**.[25]

Toutefois cela reste une **thérapie novatrice et ludique**, qui possède aussi des avantages, qui ne possède pas d'effets secondaires, et qui semble montrer des effets positifs dans l'amélioration des capacités physiques et fonctionnelles, ainsi que dans l'amélioration de la qualité de vie des patients fibromyalgiques.

L'Exergame est un outil thérapeutique que l'on imagine plus facilement en centre de rééducation ou en clinique spécialisée, qu'en cabinet libéral, même si les différents exercices

proposés par l'Exergame VirtualEX-FM sont facilement transposables et reproductibles **en cabinet de ville**, par un **praticien seul et à moindre coût**.

En effet :

- Pour la partie échauffement de l'intervention : on demanderait au patient d'imiter ou de reproduire une série de mouvements articulaires, des membres supérieurs et inférieurs, que le praticien effectue. Et ensuite d'imiter, ou de mémoriser puis reproduire, une chorégraphie de Zumba par exemple.
- Pour la partie coordination et contrôle postural : on demanderait au patient de venir toucher des cibles numérotées sur un mur, en précisant le numéro de la cible à toucher, et avec quelle partie du corps le patient doit l'atteindre.
- Enfin pour la partie mobilité, équilibre et coordination : on demanderait au patient de venir marcher sur des cibles, le thérapeute pourrait apporter des modifications dans la distance entre les cibles, dans la cadence du pas, et dans le type de marche, exactement comme dans les exercices proposés dans l'Exergame.

Ainsi, afin de pouvoir observer et conclure à une réelle utilité de l'activité physique combiné à la réalité virtuelle, les futurs essais cliniques sur ce type d'intervention, devraient utiliser un groupe contrôle avec un programme de rééducation physique comparable en tout point à celui proposé par le VirtualEX-FM.

#### 4.4 [Qualité des preuves](#)

Des **grades de recommandation** ont été fournis par la **Haute Autorité de Santé** afin de déterminer la qualité des preuves [41], ceci dans une volonté de transparence. Les recommandations proposées sont classées en grades A, B ou C selon les modalités suivantes :

- Une **recommandation de grade A** est fondée sur une preuve scientifique établie par des études de fort niveau de preuve, par exemple : essais comparatifs randomisés de forte puissance et sans biais majeur, méta-analyse d'essais comparatifs randomisés, ou analyse de décision basée sur des études bien menées.
- Une **recommandation de grade B** est fondée sur une présomption scientifique fournie par des études de niveau intermédiaire de preuve, par exemple : essais comparatifs de faible puissance, essais comparatifs non-randomisés bien conduits, ou études de cohorte.
- Une **recommandation de grade C** est fondée sur des études de moindre niveau de preuve, par exemple : étude cas-témoin ou série de cas.

Cette revue de littérature inclut des essais comparatifs randomisés de faible puissance, car ils sont tous en simple aveugle et possèdent des échantillons de population trop faibles pour pouvoir obtenir d'assez fortes puissances statistiques. De ce fait, une **recommandation de grade B** pourrait être donc attribuée à cette revue de littérature, fondée sur une présomption scientifique fournie par des **études de niveau intermédiaire de preuve**.

#### 4.5 [Biais potentiel de la revue](#)

L'échelle **AMSTAR-2** est un outil qui permet d'évaluer la qualité méthodologique d'une revue de littérature, et de coter sa validité interne [42] (*Annexe 7*). La traduction française de l'échelle AMSTAR-2 possède 16 items avec à chaque fois 3 cotations possibles : Oui, Oui partiel (lorsque certaines conditions ne peuvent pas être remplies), ou Non.

Résultats de l'échelle AMSTAR-2 pour cette revue de littérature

Item	Oui	Oui partiel	Non
1	X		
2		X	
3	X		
4	X		
5		X	
6		X	
7	X		
8	X		
9	X		
10	X		
11		X	
12		X	
13	X		
14	X		
15		X	
16	X		

- Item 1 : Oui, les questions de recherches et les critères d'inclusions de la revue ont inclus les critères PICO, qui ont été présentés dans la méthode.
- Item 2 : La méthode nous a été communiquée et a été établie avant de conduire le rapport de la revue, mais cela n'a pas été explicitement auparavant dans la revue.
- Item 3 : Oui, il a été explicité le choix de schémas d'études choisis, en essais cliniques randomisés, dans la revue.
- Item 4 : Oui, les bases de recherches de données numériques investiguées ont été précisées dans la partie méthode de la revue.
- Item 5-6 : L'auteur a procédé seul à la sélection des études et à l'extraction des données.
- Item 7 : Oui, l'auteur a fournis une liste des études exclues et a justifié leurs exclusions.
- Item 8 : Oui, l'auteur semble avoir décrit les études incluses de manière assez détaillée.
- Item 9 : Oui, l'auteur a utilisé l'échelle PEDro pour évaluer le risque de biais individuel dans chaque études incluses, cette échelle a su démontrer une bonne validité dans l'étude de la qualité méthodologique des essais randomisés[43].
- Item 10 : Les sources de financement ont été précisées dans chacune des études incluses. Il faut préciser aussi que ces sources n'avaient aucun rôle dans la conception, et la publication de l'étude, ni dans la collecte et l'analyse des données.
- Item 11-12 : Aucune méta-analyse n'a été effectuée, les résultats ont été traités de manière qualitative.
- Item 13 : Oui tous les résultats ont été interprétés et contrebalancés en tenant compte du risque de biais retrouvé dans chaque étude.
- Item 14 : Oui l'hétérogénéité observée dans les résultats a été commentée dans la partie discussion de la revue.
- Item 15 : La synthèse réalisée dans cette revue est une synthèse qualitative.
- Item 16 : Oui toutes sources potentielles de conflits d'intérêts ou de financement reçu pour réaliser cette étude ont été rapportés.

➤ L'auteur déclare ici n'avoir aucuns conflits d'intérêts, et n'avoir reçu aucuns financements pour la réalisation de cette revue de littérature.

## 5 Conclusion

### 5.1 [Implication dans la pratique clinique](#)

Le programme d'exercice physique, qui est inclus dans l'Exergame VirtualEX-FM, pourrait avoir sa place dans une pratique clinique plus conventionnelle.

En effet en s'intéressant aux déficits fréquemment rencontrés dans cette pathologie, comme : la faiblesse musculaire, l'équilibre, la coordination, ou les capacités cardio-pulmonaires, ce programme d'exercice physique agit sur plusieurs symptômes de la Fibromyalgie comme : la douleur, la fatigue, l'inconfort, l'équilibre, la dépression, ou encore la perte de mobilité et la gêne que cela entraîne dans les activités de la vie quotidienne.

Ainsi toutes les améliorations physiques et mentales qu'apporte l'exercice physique, qu'il soit effectué sous réalité virtuelle ou non, permettent de réduire l'impact ressenti de la maladie et d'améliorer la qualité de vie de ces patients. En effet, on retrouve après l'analyse pondérée des résultats, un effet bénéfique sur les capacités fonctionnelles, et une certaine amélioration de la qualité de vie perçue par les patients eux-mêmes.

Néanmoins on ne peut pas conclure, au vu du niveau de preuves des études incluses, si les résultats observés sont uniquement dus à l'activité physique pratiquée, ou bien s'ils sont dus aussi à l'utilisation de l'Exergame.

Le fait est, qu'un programme de rééducation basé sur l'activité physique semble dans tous les cas être bénéfique et pertinent dans le traitement du syndrome fibromyalgique, qu'il soit associé ou non à l'Exergame, celui-ci permettant peut être d'augmenter la motivation, l'adhésion et l'acceptabilité du programme d'exercice physique, grâce à une rééducation ludique et innovante. Mais là aussi, on ne peut pas l'affirmer, et cela reste à prouver.

D'autres études devraient donc être menées, afin d'observer le réel intérêt de la réalité virtuelle et des Exergames, dans l'adhésion aux programmes de rééducation physique, et dans l'amélioration des symptômes des patients fibromyalgiques.

### 5.2 [Implication dans la recherche](#)

La Fibromyalgie est une affection chronique d'origine inconnue, caractérisée pour des douleurs chroniques diffuses et une fatigue intense, touchant environ 1,5% de la population Française, et notamment les femmes. C'est un problème de santé publique majeur, plus particulièrement dans les pays industrialisés qui sont les plus touchés[8]. Tout comme son étiologie, ce syndrome n'as pas de traitement standardisé reconnu, ce qui fait de l'Exergame une thérapie intéressante et pleine de promesses.

En effet, l'activité physique bénéficie d'un fort consensus de preuve et d'une bonne recommandation dans le traitement de la Fibromyalgie. Cependant son association avec la réalité virtuelle dans l'Exergame n'a pas démontré d'amélioration suffisamment significative pour conclure de son réel intérêt. Pour cela d'autres recherches mieux conduites, avec des tailles d'échantillons plus importantes, et avec un groupe contrôle bien suivi et comparable en tout point au groupe Exergame, devraient être réalisées sur le sujet.

Cela permettrait de pouvoir conclure à un réel bénéfice de l'intégration de la réalité virtuelle dans les programmes de rééducation physique, par rapport à un traitement physique classique. Dans la Fibromyalgie, mais aussi dans d'autres pathologies chroniques, comme chez les personnes ayant subi un AVC, dans la sclérose en plaques, ou chez les personnes âgées, afin d'améliorer l'état de santé et d'inciter à pratiquer une activité physique régulière.

## 6 Bibliographie

- [1] Syndrome fibromyalgique de l'adulte. 2010.
- [2] Wolfe F, Smythe HA, Yunus MB, Bennett RM, Bombardier C, Goldenberg DL, et al. The american college of rheumatology 1990 criteria for the classification of fibromyalgia. *Arthritis Rheum* 1990;33:160–72. <https://doi.org/10.1002/art.1780330203>.
- [3] Wolfe F, Clauw DJ, Fitzcharles MA, Goldenberg DL, Katz RS, Mease P, et al. The American College of Rheumatology preliminary diagnostic criteria for fibromyalgia and measurement of symptom severity. *Arthritis Care Res* 2010;62:600–10. <https://doi.org/10.1002/acr.20140>.
- [4] Wolfe F, Clauw DJ, Fitzcharles MA, Goldenberg DL, Häuser W, Katz RL, et al. 2016 Revisions to the 2010/2011 fibromyalgia diagnostic criteria. *Semin Arthritis Rheum* 2016;46:319–29. <https://doi.org/10.1016/j.semarthrit.2016.08.012>.
- [5] FIQ original n.d.
- [6] Bennett RM, Friend R, Jones KD, Ward R, Han BK, Ross RL. The revised fibromyalgia impact questionnaire (FIQR): Validation and psychometric properties. *Arthritis Res Ther* 2009;11:R120. <https://doi.org/10.1186/ar2783>.
- [7] Schmidt-Wilcke T, Clauw DJ. Fibromyalgia: From pathophysiology to therapy. *Nat Rev Rheumatol* 2011;7:518–27. <https://doi.org/10.1038/nrrheum.2011.98>.
- [8] Queiroz LP. Worldwide epidemiology of fibromyalgia topical collection on fibromyalgia. *Curr Pain Headache Rep* 2013;17:356. <https://doi.org/10.1007/s11916-013-0356-5>.
- [9] Neuprez A, Crielaard J-M. [Fibromyalgia : state of the issue in 2017]. *Rev Med Liege* 2017;72:288–94.
- [10] Chinn S, Caldwell W, Gritsenko K. Fibromyalgia Pathogenesis and Treatment Options Update. *Curr Pain Headache Rep* 2016;20:1–10. <https://doi.org/10.1007/s11916-016-0556-x>.
- [11] Macfarlane GJ, Kronisch C, Dean LE, Atzeni F, Häuser W, Fluß E, et al. EULAR revised recommendations for the management of fibromyalgia 2017:318–28. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2016-209724>.
- [12] Walker J. Fibromyalgia: clinical features, diagnosis and management. *Nurs Stand* 2016;31:51–63. <https://doi.org/10.7748/ns.2016.e10550>.
- [13] Sci-Hub | Effectiveness of Therapeutic Exercise in Fibromyalgia Syndrome: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Clinical Trials. *BioMed Research International*, 2017, 1–14 | 10.1155/2017/2356346 n.d. <https://sci-hub.tw/10.1155/2017/2356346> (accessed April 9, 2020).
- [14] Bonnechère B, Jansen B, Omelina L, Van Sint Jan S. The use of commercial video games in rehabilitation: A systematic review. *Int J Rehabil Res* 2016;39:277–90. <https://doi.org/10.1097/MRR.000000000000190>.
- [15] Stanmore EK, Mavroei A, De Jong LD, Skelton DA, Sutton CJ, Benedetto V, et al. The effectiveness and cost-effectiveness of strength and balance Exergames to reduce falls risk for people aged 55 years and older in UK assisted living facilities: A multi-centre, cluster randomised controlled trial. *BMC Med* 2019;17:49. <https://doi.org/10.1186/s12916-019-1278-9>.
- [16] García-Bravo S, Cuesta-Gómez A, Campuzano-Ruiz R, López-Navas MJ, Domínguez-Paniagua J, Araújo-Narváez A, et al. Virtual reality and video games in cardiac rehabilitation programs. A systematic review. *Disabil Rehabil* 2019:1–10. <https://doi.org/10.1080/09638288.2019.1631892>.
- [17] Norouzi-Gheidari N, Hernandez A, Archambault PS, Higgins J, Poissant L, Kairy D. Feasibility, safety and efficacy of a virtual reality exergame system to supplement upper extremity rehabilitation post-stroke: A pilot randomized clinical trial and proof of principle. *Int J Environ Res Public Health* 2020;17:113. <https://doi.org/10.3390/ijerph17010113>.
- [18] Tobler-Ammann BC, Surer E, de Bruin ED, Rabuffetti M, Borghese NA, Mainetti R, et al. Exergames Encouraging Exploration of Hemineglected Space in Stroke Patients With

- Visuospatial Neglect: A Feasibility Study. *JMIR Serious Games* 2017;5:e17. <https://doi.org/10.2196/games.7923>.
- [19] Cikajlo I, Peterlin Potisk K. Advantages of using 3D virtual reality based training in persons with Parkinson's disease: A parallel study. *J Neuroeng Rehabil* 2019;16:119. <https://doi.org/10.1186/s12984-019-0601-1>.
- [20] Monteiro-Junior RS, Figueiredo LF d. S, Maciel-Pinheiro P de T, Abud ELR, Engedal K, Barca ML, et al. Virtual Reality–Based Physical Exercise With Exergames (PhysEx) Improves Mental and Physical Health of Institutionalized Older Adults. *J Am Med Dir Assoc* 2017;18:454.e1-454.e9. <https://doi.org/10.1016/j.jamda.2017.01.001>.
- [21] Tobaigy A, Alshehri MA, Timmons S, Helal OF. The feasibility of using exergames as a rehabilitation tool: the attitudes, awareness, opinions and experiences of physiotherapists, and older people towards exergames. *J Phys Ther Sci* 2018;30:555–62. <https://doi.org/10.1589/jpts.30.555>.
- [22] Collado-Mateo D, Dominguez-Muñoz FJ, Adsuar JC, Merellano-Navarro E, Gusi N. Exergames for women with fibromyalgia: A randomised controlled trial to evaluate the effects on mobility skills, balance and fear of falling. *PeerJ* 2017;2017:e3211. <https://doi.org/10.7717/peerj.3211>.
- [23] Villafaina S, Collado-Mateo D, Domínguez-Muñoz FJ, Fuentes-García JP, Gusi N. Benefits of 24-Week Exergame Intervention on Health-Related Quality of Life and Pain in Women with Fibromyalgia: A Single-Blind, Randomized Controlled Trial. *Games Health J* 2019;8:380–6. <https://doi.org/10.1089/g4h.2019.0023>.
- [24] Lewis GN, Rosie JA. Virtual reality games for movement rehabilitation in neurological conditions: How do we meet the needs and expectations of the users. *Disabil Rehabil* 2012;34:1880–6. <https://doi.org/10.3109/09638288.2012.670036>.
- [25] Collado-Mateo D, Dominguez-Muñoz FJ, Adsuar JC, Garcia-Gordillo MA, Gusi N. Effects of Exergames on Quality of Life, Pain, and Disease Effect in Women With Fibromyalgia: A Randomized Controlled Trial. *Arch Phys Med Rehabil* 2017;98:1725–31. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2017.02.011>.
- [26] McLoughlin MJ, Colbert LH, Stegner AJ, Cook DB. Are women with fibromyalgia less physically active than healthy women? *Med Sci Sports Exerc* 2011;43:905–12. <https://doi.org/10.1249/MSS.0b013e3181fca1ea>.
- [27] Bachasson D, Guinot M, Wuyam B, Favre-Juvin A, Millet GY, Levy P, et al. Neuromuscular fatigue and exercise capacity in fibromyalgia syndrome. *Arthritis Care Res (Hoboken)* 2013;65:432–40. <https://doi.org/10.1002/acr.21845>.
- [28] Häuser W, Thieme K, Turk DC. Guidelines on the management of fibromyalgia syndrome - A systematic review. *Eur J Pain* 2010;14:5–10. <https://doi.org/10.1016/j.ejpain.2009.01.006>.
- [29] Martín-Martínez JP, Villafaina S, Collado-Mateo D, Pérez-Gómez J, Gusi N. Effects of 24-week exergame intervention on physical function under single- and dual-task conditions in fibromyalgia: A randomized controlled trial. *Scand J Med Sci Sport* 2019;29:1610–7. <https://doi.org/10.1111/sms.13502>.
- [30] Alghadir A, Anwer S, Brismée JM. The reliability and minimal detectable change of Timed Up and Go test in individuals with grade 1 - 3 knee osteoarthritis. *BMC Musculoskelet Disord* 2015;16:174. <https://doi.org/10.1186/s12891-015-0637-8>.
- [31] Validity and Responsiveness of the 6 Minute Walk Test for People With Fibromyalgia - PubMed n.d. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11093451/> (accessed April 26, 2020).
- [32] King SJ, Wessel J, Bhambhani Y, Maikala R, Sholter D, Maksymowych W. Validity and reliability of the 6 minute walk in persons with fibromyalgia. *J Rheumatol* 1999;26:2233–7.
- [33] Devlin NJ, Shah KK, Feng Y, Mulhern B, van Hout B. Valuing health-related quality of life: An EQ-5D-5L value set for England. *Heal Econ (United Kingdom)* 2018;27:7–22. <https://doi.org/10.1002/hec.3564>.
- [34] Brosseau L, Laroche C, Sutton A, Guitard P, King J, Poitras S, et al. Une version franco-canadienne de la physiotherapy evidence database (PEDro) scale : L'Échelle PEDro. *Physiother*

- Canada 2015;67:190–7. <https://doi.org/10.3138/ptc.2014-37f>.
- [35] Collado-Mateo D, Domínguez-Muñoz FJ, Adsuar JC, Merellano-Navarro E, Olivares PR, Gusi N. Reliability of the timed up and go test in fibromyalgia. *Rehabil Nurs* 2018;43:35–9. <https://doi.org/10.1002/rnj.307>.
- [36] McClure NS, Sayah F Al, Ohinmaa A, Johnson JA. Minimally Important Difference of the EQ-5D-5L Index Score in Adults with Type 2 Diabetes. *Value Heal* 2018;21:1090–7. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2018.02.007>.
- [37] Bennett RM, Bushmakina AG, Cappelleri JC, Zlateva G, Sadosky AB. Minimal clinically important difference in the fibromyalgia impact questionnaire. *J Rheumatol* 2009;36:1304–11. <https://doi.org/10.3899/jrheum.081090>.
- [38] Villafaina S, Borrega-Mouquinho Y, Fuentes-García JP, Collado-Mateo D, Gusi N. Effect of Exergame Training and Detraining on Lower-Body Strength, Agility, and Cardiorespiratory Fitness in Women with Fibromyalgia: Single-Blinded Randomized Controlled Trial. *Int J Environ Res Public Health* 2019;17:161. <https://doi.org/10.3390/ijerph17010161>.
- [39] Kaleth AS, Slaven JE, Ang DC. Determining the Minimal Clinically Important Difference for 6-Minute Walk Distance in Fibromyalgia. *Am J Phys Med Rehabil* 2016;95:738–45. <https://doi.org/10.1097/PHM.0000000000000485>.
- [40] Lewis GN, Rosie JA. Virtual reality games for movement rehabilitation in neurological conditions: How do we meet the needs and expectations of the users. *Disabil Rehabil* 2012;34:1880–6. <https://doi.org/10.3109/09638288.2012.670036>.
- [41] GUIDE D'ANALYSE DE LA LITTÉRATURE ET GRADATION DES RECOMMANDATIONS JANVIER 2000 Service Recommandations Professionnelles. 2000.
- [42] Pallot A, Rostagno S. AMSTAR-2 : traduction française de l'échelle de qualité méthodologique pour les revues de littérature systématiques. *Kinésithérapie, La Rev* 2020. <https://doi.org/10.1016/j.kine.2019.12.050>.
- [43] Macedo LG, Elkins MR, Maher CG, Moseley AM, Herbert RD, Sherrington C. There was evidence of convergent and construct validity of Physiotherapy Evidence Database quality scale for physiotherapy trials. *J Clin Epidemiol* 2010;63:920–5. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2009.10.005>.



## Annexes

### Annexe 1 : Prévalence de la FM dans la population générale[8]

Country	Author	Case definition	N	Age range (y)	Prevalence (%)		
					Overall	Female	Male
<b>Africa</b>							
Tunisia	Guerhazi [9]	LFESSQ	1,000	≥15	9.3	–	–
<b>Americas</b>							
Brazil	Senna [10]	COPCORD	3,038	≥16	2.5	3.9	0.1
Canada	White [11]	1990 ACR	3,395	≥18	3.3	4.9	1.6
Canada	McNally [12]	Self-reported	131,535	≥12	1.1	1.8	0.3
USA	Wolfe [13]	1990 ACR	3,006	≥18	2.2	3.4	0.5
USA	Vincent [14•]	2010 ACR	3,410	≥21	6.4	7.7	4.9
<b>Asia</b>							
Bangladesh	Haq [15]	COPCORD	5,211	≥15	3.6	6.2	0.9
China	Scudds [16]	1990 ACR	1,467	–	0.8	–	–
Israel	Ablin [3]	LFESSQ + 1990 ACR	1,019	≥18	2.0	2.8	1.1
Malaysia	Veerapen [17]	COPCORD	2,594	≥15	0.9	1.5	0.2
Pakistan	Farooqi [18]	COPCORD	1,997	≥15	2.1	–	–
Thailand	Prateepavanich [19]	2010 ACR	1,000	–	0.6	–	–
<b>Europe</b>							
Denmark	Prescott [20]	1990 ACR	1,219	18–79	0.7	–	–
France	Bannwarth [21]	LFESSQ + 1990 ACR	1,014	≥15	1.4	2.0	0.7
France	Perrot [22•]	LFESSQ + 1990 ACR	3,081	≥18	1.6	–	–
Finland	Mäkelä [23]	Yunus criteria	7,217	≥30	0.75	1.0	0.5
Germany	Branco [24•]	LFESSQ + 1990 ACR	1,002	≥15	3.2	3.9	2.5
Germany	Wolfe [25•]	2010 ACR	2,445	≥14	2.1	2.4	1.8
Greece	Andrianakos [26]	1990 ACR	8,740	≥19	0.4	–	–
Italy	Salaffi [27]	1990 ACR	2,155	≥18	2.2	–	–
Italy	Branco [24•]	LFESSQ + 1990 ACR	1,000	≥15	3.7	5.5	1.6
Portugal	Branco [24•]	LFESSQ + 1990 ACR	500	≥15	3.6	5.2	1.8
Spain	Branco [24•]	LFESSQ + 1990 ACR	1,001	≥15	2.3	3.3	1.3
Spain	Mas [28]	1990 ACR	2,192	≥20	2.4	4.2	0.2
Sweden	Lindell [29]	1990 ACR	2,425	20–74	1.3	2.4	0.0
Turkey	Turhanoglu [30]	1990 ACR	600	–	8.8	12.5	5.1
Mean					2.7	4.1	1.4

LFESSQ London Fibromyalgia Epidemiology Study Screening Questionnaire; COPCORD Community Oriented Program for the Control of Rheumatic Diseases; ACR American College of Rheumatology

### Annexe 2 : Les 8 points clefs pour considérer la VR comme outil thérapeutique[16]

- 1 Use technically sound hardware and software with a simple, robust, and flexible interface
- 2 Clinic or community-based systems may facilitate social interaction
- 3 The involved movement or motor control patterns should be therapeutically principled
- 4 Negate the ability to “cheat” the games to get high scores through inappropriate movement
- 5 Provide a range of games that progressively challenge physical and/ or cognitive ability
- 6 Inter-person competition may facilitate motivation in games for children
- 7 Provide immediate feedback of game scores and use scoreboards to highlight progression and achievement
- 8 Offer a variety of game environments that do not attempt to precisely mimic real life





Annexe 4 : Questionnaire EQ-5D-5L [33]

Under each heading, please tick the ONE box that best describes your health TODAY

**MOBILITY**

- I have no problems in walking about
- I have slight problems in walking about
- I have moderate problems in walking about
- I have severe problems in walking about
- I am unable to walk about

**SELF-CARE**

- I have no problems washing or dressing myself
- I have slight problems washing or dressing myself
- I have moderate problems washing or dressing myself
- I have severe problems washing or dressing myself
- I am unable to wash or dress myself

**USUAL ACTIVITIES** (e.g. work, study, housework, family or leisure activities)

- I have no problems doing my usual activities
- I have slight problems doing my usual activities
- I have moderate problems doing my usual activities
- I have severe problems doing my usual activities
- I am unable to do my usual activities

**PAIN / DISCOMFORT**

- I have no pain or discomfort
- I have slight pain or discomfort
- I have moderate pain or discomfort
- I have severe pain or discomfort
- I have extreme pain or discomfort

**ANXIETY / DEPRESSION**

- I am not anxious or depressed
- I am slightly anxious or depressed
- I am moderately anxious or depressed
- I am severely anxious or depressed
- I am extremely anxious or depressed

Annexe 5 : Echelle VAS-EQ [33]

- We would like to know how good or bad your health is TODAY.
- This scale is numbered from 0 to 100.
- 100 means the best health you can imagine.  
0 means the worst health you can imagine.
- Mark an X on the scale to indicate how your health is TODAY.
- Now, please write the number you marked on the scale in the box below.

YOUR HEALTH TODAY =

The best health  
you can imagine



The worst health  
you can imagine

## Annexe 6 : Echelle PEDro version Française [34]

- |   |                              |                              |     |
|---|------------------------------|------------------------------|-----|
| 1. les critères d'éligibilité ont été précisés  | non <input type="checkbox"/> | oui <input type="checkbox"/> | où: |
| 2. les sujets ont été répartis aléatoirement dans les groupes (pour un essai croisé, l'ordre des traitements reçus par les sujets a été attribué aléatoirement)   | non <input type="checkbox"/> | oui <input type="checkbox"/> | où: |
| 3. la répartition a respecté une assignation secrète  | non <input type="checkbox"/> | oui <input type="checkbox"/> | où: |
| 4. les groupes étaient similaires au début de l'étude au regard des indicateurs pronostiques les plus importants  | non <input type="checkbox"/> | oui <input type="checkbox"/> | où: |
| 5. tous les sujets étaient "en aveugle"   | non <input type="checkbox"/> | oui <input type="checkbox"/> | où: |
| 6. tous les thérapeutes ayant administré le traitement étaient "en aveugle"   | non <input type="checkbox"/> | oui <input type="checkbox"/> | où: |
| 7. tous les examinateurs étaient "en aveugle" pour au moins un des critères de jugement essentiels  | non <input type="checkbox"/> | oui <input type="checkbox"/> | où: |
| 8. les mesures, pour au moins un des critères de jugement essentiels, ont été obtenues pour plus de 85% des sujets initialement répartis dans les groupes   | non <input type="checkbox"/> | oui <input type="checkbox"/> | où: |
| 9. tous les sujets pour lesquels les résultats étaient disponibles ont reçu le traitement ou ont suivi l'intervention contrôle conformément à leur répartition ou, quand cela n'a pas été le cas, les données d'au moins un des critères de jugement essentiels ont été analysées "en intention de traiter" | non <input type="checkbox"/> | oui <input type="checkbox"/> | où: |
| 10. les résultats des comparaisons statistiques intergroupes sont indiqués pour au moins un des critères de jugement essentiels   | non <input type="checkbox"/> | oui <input type="checkbox"/> | où: |
| 11. pour au moins un des critères de jugement essentiels, l'étude indique à la fois l'estimation des effets et l'estimation de leur variabilité   | non <input type="checkbox"/> | oui <input type="checkbox"/> | où: |

## Annexe 7 : Traduction française de l'échelle AMSTAR-2 [42]

Items	Cotation
1	Est-ce que les questions de recherche et les critères d'inclusion de la revue ont inclus les critères PICO ?
2	Est-ce que le rapport de la revue contenait une déclaration explicite indiquant que la méthode de la revue a été établie avant de conduire la revue ? Est-ce que le rapport justifiait toute déviation significative par rapport au protocole ?
3	Les auteurs ont-ils expliqué leur choix de schémas d'étude à inclure dans la revue ?
4	Les auteurs ont-ils utilisé une stratégie de recherche documentaire exhaustive ?
5	Les auteurs ont-ils effectué en double la sélection des études ?
6	Les auteurs ont-ils effectuée en double l'extraction des données ?
7	Les auteurs ont-ils fourni une liste des études exclues et justifié les exclusions ?
8	Les auteurs ont-ils décrit les études incluses de manière suffisamment détaillée ?
9	Les auteurs ont-ils utilisé une technique satisfaisante pour évaluer le risque de biais des études individuelles incluses dans la revue ?
10	Les auteurs ont-ils indiqué les sources de financement des études incluses dans la revue ?
11	Si une méta-analyse a été effectuée, les auteurs ont-ils utilisé des méthodes appropriées pour la combinaison statistique des résultats ?
12	Si une méta-analyse a été effectuée, les auteurs ont-ils évalué l'impact potentiel des risques de biais des études individuelles sur les résultats de la méta-analyse ou d'une autre synthèse des preuves ?
13	Les auteurs ont-ils pris en compte le risque de biais des études individuelles lors de l'interprétation / de la discussion des résultats de la revue ?
14	Les auteurs ont-ils fourni une explication satisfaisante pour toute hétérogénéité observée dans les résultats de la revue, et une discussion sur celle-ci ?
15	S'ils ont réalisé une synthèse quantitative, les auteurs ont-ils mené une évaluation adéquate des biais de publication (biais de petite étude) et ont discuté de son impact probable sur les résultats de la revue ?
16	Les auteurs ont-ils rapporté toute source potentielle de conflit d'intérêts, y compris tout financement reçu pour réaliser la revue ?

## Abstract

**Introduction** : La Fibromyalgie est un syndrome qui associe des douleurs diffuses chroniques, une forte fatigabilité, ainsi que des troubles du sommeil et de l'humeur, mêlant dépression et anxiété. Cette pathologie est majoritairement présente dans les pays industrialisés, et touche principalement les femmes entre 30 et 50 ans. On la retrouve aussi sous le nom de Syndrome polyalgique idiopathique diffus, car ces manifestations n'ont à ce jour pas d'explications physiopathologiques connues. Seul l'exercice physique bénéficie d'un fort consensus concernant son efficacité, ce qui justifie sa place de choix dans le traitement de ce syndrome. L'Exergame, contraction d'Exercice et Game (jeu vidéo), offre une nouvelle approche de la pratique sportive, en combinant réalité virtuelle et exercices physiques.

**Objectifs** : Dans cette revue de littérature, nous allons nous intéresser à l'efficacité de cette thérapie novatrice qu'est l'Exergame, dans l'amélioration des symptômes de la Fibromyalgie. Et plus particulièrement, dans l'amélioration des capacités fonctionnelles et de la qualité de vie des personnes atteintes de Fibromyalgie.

**Méthode** : Cette revue de littérature inclut uniquement des essais cliniques randomisés traitant de l'effet de l'Exergame « VirtualEX-FM », sur les capacités fonctionnelles et l'amélioration de la qualité de vie des patientes Fibromyalgiques. Ces études ont été investiguées dans les bases de données numériques PubMed, PEDro et Google Scholar. Leurs validités méthodologiques internes ont été individuellement évaluées grâce à l'échelle PEDro, et les résultats analysés de manière qualitative et pondérée. Les outils et échelles de mesures choisis, afin d'évaluer ces différents critères de jugements sont : le Timed Up and Go Test et le test de 6 minutes de marche pour l'évolution des capacités fonctionnelles. Ainsi que l'échelle EQ-5D-5L et le Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ) pour l'amélioration de la qualité de vie.

**Résultats** : Les résultats observés plaident en faveur d'un effet positif de l'Exergame dans l'amélioration des capacités fonctionnelles et de la qualité de vie des personnes atteintes de Fibromyalgie. Cependant leurs faibles puissances statistiques ne nous permettent pas de conclure à une réelle utilité de l'utilisation de l'Exergame, dans le traitement du syndrome Fibromyalgique.

**Mots clefs** : Fibromyalgie, Exergame, Capacités fonctionnelles, Qualité de vie

**Introduction** : Fibromyalgia is a syndrome which combines chronic widespread pain, severe tiredness, sleep and mood disorders, as well as depression and anxiety. This disease is mainly present in industrialized countries, and mainly affects women between 30 and 50 years old. It can also be found under the name of Diffuse idiopathic polyalgia's syndrome, because there are currently no known pathophysiological explanations for these manifestations. Only physical activity benefits from a strong consensus regarding their healing effectiveness, which justifies its key place use in the treatment of Fibromyalgia. The Exergame is a contraction of physical exercises and video games, its offers a new approach to sport practice combining virtual reality and physical exercises.

**Objectives** : In this review, we are focus on the effectiveness of this innovative therapy, Exergame, in the improvement of Fibromyalgia syndrome especially on the functional capacities and quality of life of people who suffer from this disease.

**Method** : This review included only randomized clinical trials about exergame « VirtualEX-FM » effects on the functional capacities and the improvement of the quality of life of fibromyalgia patients. These studies were investigated in the PubMed, PEDro, and Google Scholar databases. Their internal validity was individually assessed using PEDro scale, and the results analyzed in qualitative and balanced manner. The tools and measurement scales chosen to assess these different judgement criteria are : the Timed Up and Go test and the 6 minute walk for the improve of functional capacities. As well the EQ-5D-5L scale and the Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ) for evaluate improving quality of life.

**Results** : The results observed are in favor of a positive effect of Exergame in improving the functional capacities and the quality of life of Fibromyalgia patients. However, their lack of statistical consistency does not allow us to conclude that the use of Exergame is really useful in the treatment of Fibromyalgia Syndrome.

**Keys words** : Fibromyalgia, Exergame, functional capacities, quality of life