



HAL
open science

Intérêt de l'utilisation de l'application Activ'dos pour des patients lombalgiques chroniques : protocole d'essai contrôlé randomisé

Antoine Cobigo

► To cite this version:

Antoine Cobigo. Intérêt de l'utilisation de l'application Activ'dos pour des patients lombalgiques chroniques : protocole d'essai contrôlé randomisé. Sciences du Vivant [q-bio]. 2021. dumas-03471087

HAL Id: dumas-03471087

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03471087>

Submitted on 8 Dec 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.



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial - NoDerivatives 4.0 International License



**Institut de Formation
des Professionnels de Santé**

Institut de Formation en Masso-Kinésithérapie

22, Avenue Camille Desmoulins
29238 Brest CEDEX 3

Intérêt de l'utilisation de l'application Activ'dos pour des patients lombalgiques chroniques : protocole d'essai contrôlé randomisé

COBIGO Antoine

En vue de l'obtention du Diplôme d'Etat de Masseur Kinésithérapeute

Promotion 2017-2021

Session « Juin 2021 »

Remerciements

Je tiens à témoigner mes plus sincères remerciements :

A Marc Beaumont, mon directeur de mémoire pour son soutien, sa rigueur et pour avoir accepté de se lancer dans cette recherche.

A Vincent Créac'h, pour son soutien dans les moments de doute.

A l'équipe de recherche, pour leur bienveillance, leur réactivité et leur professionnalisme.

A mes amis, pour la bonne humeur contagieuse.

A ma famille, pour m'avoir fait grandir.

Table des matières

I.	Introduction	1
I.1	Situation d'appel	1
I.2	Lombalgies.....	3
I.3	E-santé	15
I.4	Justification de l'étude	24
I.5	Hypothèses.....	25
I.6	Objectifs.....	26
I.7	Critères de jugement	26
II.	Méthode.....	27
II.1	Population	27
II.2	Design de l'étude.....	28
II.3	Description du déroulement de l'étude et des tests	29
III.	Résultats	36
III.1	CRM :Centre de Ressources Méthodologiques	36
III.2	BTPR : Bureau Technique du Pôle Recherche	37
III.3	Recrutement des investigateurs associés	37
III.4	Formation BPC	38
III.5	eCRF: Cahier d'observation électronique.....	38
III.6	CPP : Comité de Protection des Personnes.....	40
III.7	Plan d'analyse statistique.....	41
III.8	Mise en place	44
IV.	Discussion	45
IV.1	Répercussions des résultats.....	45
IV.2	Justification de mes choix.....	49
IV.3	Expérience clinique.....	50
IV.4	Projection professionnelle.....	51
IV.5	Ouverture	53
V.	Conclusion.....	54
	Bibliographie	55
	Annexes	I

I. Introduction

I.1 Situation d'appel

« Mal de dos ? Le bon traitement, c'est le mouvement ». C'est par ce slogan que l'Assurance Maladie propose un plan d'action en 2018 dont l'objectif est la mise en place d'actions pour améliorer le parcours de soins des patients lombalgiques et prévenir le passage à la chronicité (1). Malgré une amélioration de la prise en charge et des connaissances autour de cette pathologie, la lombalgie commune est un réel enjeu de santé publique. D'une part, la lombalgie touche un grand nombre de la population, à l'échelle mondiale, la lombalgie serait la plus grande cause d'affection chronique incapacitante (2). D'autre part, la lombalgie représente un enjeu économique puisque la lombalgie liée au travail représente un coût de plus d'un milliard d'euros (3).

À ce jour, l'ensemble des sociétés savantes s'accordent à dire que le traitement principal de la lombalgie se base sur l'exercice physique. Parmi ces sociétés, on trouve entre autres : le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (Belgique), National Institute for Health and Care Excellence (Royaume Uni) et l'American College of Physicians (Etats-Unis) (4). La Haute Autorité de Santé (HAS) recommande de proposer des exercices physiques que le patient pourra poursuivre à son domicile (4).

Si ce type de traitement semble donner de bons résultats (4–6), l'exercice physique est confronté à de nombreux freins comme l'âge, le manque de temps et d'intérêt porté à l'exercice, sa pénibilité, la météo, les déplacements difficiles, son coût parfois élevé ou la crainte d'exacerber les douleurs (7).

Ces freins ont une influence directe sur l'observance des patients. En effet, une étude évaluant l'observance des patients sur des programmes d'auto-rééducation montrait que seulement 60% des patients respectaient la fréquence des séances recommandées (8).

En échangeant avec un de mes tuteurs de stages, j'ai pu découvrir l'application « Activ'dos » proposant des programmes d'auto-rééducation pour les patients lombalgiques ainsi qu'une partie permettant de mieux connaître son dos et la lombalgie

à travers des questionnaires et de l'information. Je me suis alors interrogé sur l'intérêt des nouvelles technologies dans la prise en charge des patients souffrant de lombalgie.

Quelques études prometteuses ont montré un intérêt particulier pour les applications mobiles concernant le diabète, l'asthme ou l'hypertension artérielle (9–11). À ce jour il existe peu de preuves sur l'utilité des interventions numériques pour l'autogestion de la lombalgie (12). Pourtant, certaines études semblent être prometteuses. Une étude rétrospective semble montrer l'intérêt de l'application Kaia pour diminuer les douleurs lombaires (13). Dans le cadre de son mémoire de Master Ingénierie de la rééducation, du handicap et de la performance motrice, Clément Voreux a conduit une étude sur l'application Activ'dos. Cependant, son étude comportant plusieurs biais méthodologiques (faible échantillon, valeurs initiales au questionnaire Roland-Morris trop faibles et courte période d'évaluation), il conclut en l'absence de résultats (13).

La mise en place d'un protocole corrigeant ces biais s'imposait ici. Ainsi, l'objectif de cette étude est de répondre à la problématique suivante :

« Quel est l'intérêt de l'utilisation de l'application Activ'dos chez des patients lombalgiques chroniques par rapport à un programme d'auto-rééducation classique ? »

Pour répondre à cette question, je présenterai ce mémoire sous le modèle IMRaD. En m'appuyant sur la littérature, je présenterai dans l'introduction, la lombalgie, la E-santé, ainsi que les différents moyens d'évaluation. La méthodologie de cette étude de recherche clinique sera ensuite expliquée. Les résultats obtenus seront présentés puis discutés et une conclusion de cette étude sera réalisée.

I.2 Lombalgies

I.2.1 Généralités

I.2.1.1 Définition

La lombalgie est définie par la HAS comme: « *une douleur située entre la charnière thoraco-lombaire et le pli fessier inférieur (AE). Elle peut être associée à une radiculalgie correspondant à une douleur d'un ou des deux membres inférieurs au niveau d'un ou plusieurs dermatomes (AE). La lombalgie commune désigne une douleur lombaire qui ne comporte pas de signes d'alerte (cf «drapeaux rouges » [Annexe I]). La lombalgie chronique est définie par une lombalgie de plus de 3 mois.» (14). Ainsi, la lombalgie n'est pas une pathologie en tant que telle mais avant tout un symptôme : une douleur dans la région basse du rachis (15).*

Le terme de lombalgie récidivante est utilisé en cas de nouvel épisode de lombalgie la même année. La lombalgie récidivante est considérée comme un risque de chronicité au même titre que les patients présentant des signes de risques d'absence de résolution des symptômes, définis par les « drapeaux jaunes » [Annexe I].

Enfin, une « poussée aiguë de lombalgie » désigne toutes douleurs aiguës, avec ou sans douleur de fond préexistante, nécessitant une intensification temporaire des traitements médicamenteux ou non médicamenteux, ou entraînant une diminution temporaire des capacités fonctionnelles (14).

I.2.1.2 Épidémiologie

La lombalgie commune est un réel enjeu de santé publique ; en effet, à l'échelle mondiale, la lombalgie serait la plus grande cause incapacitante (2). De plus, la prévalence serait plus élevée chez les femmes, notamment chez les femmes entre 40 et 80ans (18). Or, avec le vieillissement de la population, cette prévalence ne devrait cesser d'augmenter.

En France 4 personnes sur 5 souffriront de lombalgie commune au cours de leur vie, et plus de la moitié de la population française a eu au moins un épisode de mal de dos dans les douze derniers mois. Il s'agit de la deuxième cause de consultation pour la lombalgie aiguë et la huitième pour la lombalgie chronique (3).

Enfin, si parmi ces patients, 90% guérissent en moins de 4 à 6 semaines, jusqu'à 7% d'entre eux en souffrent depuis plus de 3 mois (lombalgie chronique) (16).

Ainsi, en plus d'un impact sur la santé des patients, du fait de sa forte prévalence, la lombalgie commune induit des coûts de santé élevés. Les coûts de santé directs ne représenteraient que 14,5 % pendant que les coûts indirects seraient de 85,5 % avec notamment les indemnités journalières et la perte de productivité par l'absentéisme (17). En 2015, le coût financier médical direct en France de la lombalgie est évalué à 1,4 milliard d'euros et représente 1,6 % des dépenses de santé. Or, 70 % à 80 % des coûts sont associés aux 5 % à 10 % de patients lombalgiques chroniques.

I.2.1.3 Facteurs de risques

Les facteurs de risques de la lombalgie sont avant tout multifactoriels avec notamment des facteurs de risques cliniques, psychologiques et professionnels. (18) Dans le cadre de lombalgies aiguës, les principaux facteurs de risques sont liés à des contraintes physiques comme une surcharge de travail, l'exposition aux vibrations ou des traumatismes.

Au contraire, les facteurs de risques de passage à la chronicité sont plus attirés aux risques psychosociaux tels que le stress, la pression sociale ou l'insatisfaction au travail plutôt qu'aux désordres anatomo-physiologiques (19).

La HAS a décrit les principaux facteurs de risques de passage à la chronicité et les a regroupés sous l'appellation « drapeaux jaunes », tandis qu'elle dissocie les facteurs de pronostic liés aux représentations perçues du travail (drapeaux bleus) aux facteurs de pronostic liés à la politique de l'entreprise, au système de soins et d'assurance (drapeaux noirs) [ANNEXE I].

En dehors du cadre du travail, une forte corpulence, des antécédents de lombalgie, une grossesse, des troubles vasculaires graves et des anomalies radiologiques importantes sont des facteurs de risques de lombalgie aiguë tant dis que les facteurs de risques de chronicité sont entre autres le tabac, le mode de prise en charge, l'intensité de la douleur et la gêne fonctionnelle (19).

Figure 1: Le cercle vicieux des lombalgies (17)



L'inactivité physique semble être un facteur de risque prépondérant à la lombalgie qu'elle soit aiguë ou chronique (19). En effet, comme l'illustre le schéma ci-dessous, elle entraîne une perte des capacités fonctionnelles à l'origine de troubles moteurs et de lombalgie. Ces douleurs risquent d'installer alors les patients dans un cercle vicieux augmentant davantage leur inactivité physique.

I.2.1.4 De l'approche biomédicale à l'approche bio-psycho-sociale

Toute structure innervée de la colonne lombaire peut provoquer des douleurs. On trouve : les muscles, les ligaments, la dure-mère et les racines nerveuses, les articulations zygapophysaires, le fascia thoracolombaire, et les vertèbres. L'ensemble de ces éléments permet à la colonne lombaire d'assurer trois grandes fonctions (19):

- Mobilisation du tronc : la colonne lombaire possède une grande mobilité et bouge dans les trois plans de l'espace en flexion-extension, inclinaisons et rotations.
- Protection de la moelle épinière par le canal rachidien et les méninges
- Stabilisation du tronc : grâce à l'ensemble des muscles de la colonne. On trouve des muscles puissants pour les grands bras de leviers comme les muscles abdominaux et les grands muscles érecteurs du rachis (longissimus, grands dorsaux...) et de plus petits muscles pour les mouvements plus fins tels que les multifides.

Pour autant, il s'avère que les facteurs psychosociaux s'avèrent plus prédictives de la chronicisation d'une lombalgie que les facteurs anatomo-physiologiques d'une approche purement biomédicale (20).

Ainsi, la prise en charge des patients souffrant de lombalgie est maintenant orientée vers une approche plus adaptée à la complexité de cette symptomatologie : l'approche bio-psycho-sociale (14). Celle-ci prend toujours en compte l'aspect biomédical mais elle le replace dans une triade en constante relation avec la psychologie et l'environnement social du patient. Il s'agit d'un modèle théorique repensant l'évolution de la maladie et de la santé dans un système de causalité multiple et circulaire (20). La psychologie évoquée dans ce modèle fait référence aux processus cognitifs, émotionnels et comportementaux des patients tandis que la part sociale de ce modèle se réfère à l'environnement et aux influences sociales du patient (20).

Ce modèle a pour répercussion clinique une considération plus exhaustive du tableau clinique du patient et une importance majorée de la part active du patient. En effet, il est important que le patient soit en accord avec les décisions thérapeutiques de l'équipe soignante pour que les résultats soient optimisés. L'information et l'éducation du patient ont ainsi une place importante dans ce modèle de soin (20).

Ainsi, d'après Anne Berquin, « Le modèle biopsychosocial est significativement plus efficace que le modèle biomédical, tant en termes d'élucidation des problèmes de santé qu'en termes thérapeutiques » (20).

I.2.1.5 Classification

La lombalgie commune présente une grande diversité de symptômes. En fonction de ses différentes irradiations possibles, la persistance ou non de la symptomatologie et les différents marqueurs cliniques qu'elle peut induire, on peut différencier plusieurs types de lombalgie. La Classification Internationale des Maladies (CIM) fait ainsi une distinction entre: lombalgie, lumbago, dysfonction lombo-sacrée segmentaire/somatique, entorse lombaire, instabilités spinales, syndrome du dos plat, lumbago dû à un déplacement du disque intervertébral, lumbago avec sciatique (21).

La Classification internationale du Fonctionnement, des Incapacités et de la Santé (CIF) de son côté catégorise la lombalgie en se basant sur la localisation de la déficience (b28013 Douleur du dos, b28018 Douleur d'une partie du corps, spécifié comme une douleur dans la fesse, l'aine, et la cuisse) et aux déficiences des fonctions organiques suivantes:

- Lombalgie aiguë ou subaiguë avec des déficits de mobilité (b7101 Mobilité de plusieurs articulations)
- Lombalgie aiguë, subaiguë, ou chronique avec déficiences dans la coordination du mouvement (b7601 Contrôle des mouvements volontaires complexes)
- Lombalgie aiguë avec douleur référée dans le membre inférieur (b28015 Douleur dans le membre inférieur)
- Lombalgie aiguë, subaiguë, ou chronique avec douleur irradiante (b2804 Douleur irradiante dans un segment ou une région)
- Lombalgie aiguë ou subaiguë avec des tendances cognitives ou affectives liées (b2703 Sensibilité à un stimulus nociceptif, b1522 fluctuation des émotions, b1608 Fonctions de la pensée, indiquées comme une tendance à élaborer des symptômes physiques pour des raisons cognitives/conceptuelles, b1528 Fonctions émotionnelles, indiquées comme une tendance à élaborer des symptômes physiques pour des raisons émotionnelles/affectives)
- Lombalgie chronique avec des douleurs généralisées (b2800 Douleurs généralisées, b1520 Pertinence des émotions, b1602 Contenu de la pensée)

Ainsi, on retrouve trois catégories pour la lombalgie chronique, où la CIF distingue les atteintes chroniques avec irradiation, les déficits de coordination du mouvement et la lombalgie chronique avec des douleurs généralisées (21).

I.2.1.6 Incapacité

Les douleurs d'origine lombaires ont des répercussions directes sur les activités de la vie quotidienne des patients, c'est l'incapacité.

L'incapacité se définit comme l' « *inaptitude d'une personne à accomplir certains gestes, certains actes, à la suite d'une blessure ou d'une maladie* » (22). Cette notion rentre en lien direct avec celles des limitations d'activités et de restriction de participation propre à la Classification internationale du Fonctionnement (CIF) (23). En effet, les limitations d'activités correspondent aux difficultés qu'ont les patients à exécuter une tâche tandis que les restrictions de participation désignent les problèmes qu'une personne peut rencontrer dans son implication dans une situation de vie réelle (23).

Ainsi, l'incapacité constituerait la part objective des conséquences de la lombalgie en donnant une représentation plus concrète de ses répercussions.

I.2.1.7 Recommandations

Les traitements médicamenteux ne semblent pas efficaces les premiers mois de la lombalgie. Il est néanmoins possible pour les médecins de prescrire en fonction du profil et de l'évolution des patients du paracétamol, des anti-inflammatoires non stéroïdiens ainsi que des médicaments de plus haut grade tels que des opioïdes, des antidépresseurs et gabapentinoïdes (14). Une infiltration et une chirurgie peuvent être envisagées en cas d'échec du traitement (14).

La Haute Autorité de Santé préconise une prise en charge pluridisciplinaire pouvant impliquer les masseurs-kinésithérapeutes en cas de lombalgie chronique ou de lombalgie à risque de chronicité, c'est à dire une lombalgie de moins de 3 mois présentant des signes de « drapeaux jaunes » [Annexe I].

Elle recommande en première intention la reprise précoce des activités quotidiennes et professionnelles, la kinésithérapie et les activités physiques adaptées et sportives. L'éducation à la neurophysiologie de la douleur, la thérapie manuelle et la thérapie cognitivo-comportementale sont recommandées en second plan, dans le cadre d'une prise en charge multimodale (14).

L'éducation à la neurophysiologie de la douleur consiste à expliquer d'une manière simplifiée aux patients les mécanismes de la douleur, le rôle du cerveau et l'aspect multifactoriel pour leur donner les moyens de mieux gérer leur douleur (24).

La thérapie cognitivo-comportementale est une psychothérapie visant à aider les patients et les guider vers l'autogestion. Il s'agit d'une thérapie visant à modifier les pensées et comportements des patients par une prise de conscience par le dialogue afin d'améliorer leur qualité de vie. Elle semble efficace pour les douleurs chroniques ainsi que d'autres symptômes que l'on peut retrouver chez certains patients lombalgiques chroniques tels que l'anxiété, la dépression ou les troubles du sommeil (25).

La HAS insiste sur une prise en charge selon un modèle bio-psycho-sociale, où le patient doit être considéré dans sa globalité. Le masseur-kinésithérapeute doit faire appel à la participation active du patient et peut en complément, utiliser des thérapies adjuvantes. En plus d'une éducation thérapeutique du patient sur l'autogestion et la reprise des activités quotidiennes il est recommandé aux masseur-kinésithérapeutes de proposer des exercices physiques que le patient pourra poursuivre à son domicile (4).

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé, *«L'éducation thérapeutique du patient vise à aider les patients à acquérir ou maintenir les compétences dont ils ont besoin pour gérer au mieux leur vie avec une maladie chronique»* (26). Celle-ci passe donc par la compréhension de leur pathologie et de leur traitement pour responsabiliser et rendre les patients acteurs de leur propre prise en charge. Cependant, ce processus d'autonomisation du patient se fait avec l'aide des professionnels de santé et notamment le masseur-kinésithérapeute. Son rôle est capital pour mener avec succès le traitement et l'adhésion du patient. C'est ce que veut nous démontrer Troisier par la métaphore suivante : *«Le thérapeute constitue « le principe actif » du traitement, par l'interactivité qu'il développe avec son patient, il va l'aider à modeler des réponses « bien portantes » face à la douleur»* (27).

Si la majorité des patients lombalgiques se voit prescrire de la kinésithérapie en cabinet libéral, en cas d'échec d'une prise en charge active ou d'une lombalgie persistante, les patients peuvent être adressés en centre de soin de suite et de réadaptation pour un

programme de réadaptation pluridisciplinaire physique, psychologique, sociale et professionnelle (14).

La Société Française de Rhumatologie décompose la prise en charge des patients lombalgiques en 3 grandes phases : la réassurance, le soulagement et le maintien des activités physiques, sociales et professionnelles. Elle dissocie deux types de lombalgie chronique (28):

- La lombalgie commune chronique chez les patients encore en activité professionnelle où l'objectif principal de prise en charge se base sur l'autogestion. Les patients doivent être invités à entretenir leur musculature par de la kinésithérapie et des programmes d'exercices à domicile et doivent être éduquer pour optimiser leur traitement et adopter les bons comportements face à la douleur.
- La lombalgie commune chronique chez les patients en arrêt ou sans activité physique ni professionnelle : ces patients doivent être suivi en centre anti-douleur ou en centre de rééducation pour une reprise progressive des activités physiques et une éducation thérapeutique concernant la gestion de la douleur et la gestion de l'activité professionnelle.

De son côté, l'American Physical Therapy Association recommande différentes interventions (21):

- La thérapie manuelle : notamment des mobilisations avec ou sans vitesse dans la région du complexe lombo-pelvi-fémoral. Une étude de Flynn donne par ailleurs des critères permettant de déterminer les patients d'être susceptibles de bien répondre à ces mobilisations. On y trouve notamment les patients ayants des douleurs de moins de 16 jours, les patients sans irradiations distales au genou, ceux souffrant d'hypomobilité lombaire ou ayant au moins une hanche avec plus de 35 degrés de rotation interne et les patients avec un score au FABQ-W inférieur à 19 (29). Le FABQ (Fear-Avoidance Belief Questionnaire) est un questionnaire évaluant les paramètres cliniques, les peurs et croyances chez les patients lombalgiques (30).

- Les exercices de renforcement du tronc, de coordination et d'endurance : les exercices pour les patients sans douleur généralisée devraient être d'intensité haute à modérée tant dis que les patients plus douloureux devraient commencer par des exercices de faible intensité incorporés de façon progressive.
- Les exercices basés sur les directions préférentielles : il s'agit de répétitions de mouvements dans une seule direction dans un but de centraliser la douleur en un point. Cette technique inspirée de la méthode Mckenzie permet d'améliorer la symptomatologie des patients (31).
- Les exercices en flexion, combinés à d'autres interventions
- Les exercices de mobilisations neurales : la région lombaire protégeant la moelle épinière, un vaste réseau de nerfs entourés de leur gaine en ressort. Les thérapeutes peuvent chercher à redonner de la mobilité à ces nerfs par des manœuvres neuroméningées à base de mise en tension des structures douloureuses (32).
- L'éducation thérapeutique et les conseils : les thématiques recommandées concernent la promotion et la compréhension de l'anatomie et de la force inhérente de la colonne vertébrale humaine, les neurosciences qui expliquent la perception de la douleur, le pronostic favorable de la guérison des maux de dos, l'utilisation de stratégies diminuant la peur et catastrophisme, la reprise rapide des activités normales ou professionnelles, même en cas de persistance des douleurs ainsi que l'importance de l'amélioration des niveaux d'activité.

En résumé, d'après les recommandations internationales, l'exercice semble l'élément central de la prise en charge des patients souffrant de lombalgie chronique (4). La douleur quant à elle se doit d'être prise en compte tout au long du suivi. Pour autant, elle ne doit pas être traitée exclusivement. De nombreuses techniques peuvent accompagner le traitement actif du patient comme la thérapie manuelle, l'éducation thérapeutique et les manœuvres neurodynamiques.

I.2.1.8 Campagne de l'assurance maladie

Pour améliorer le parcours de soins des patients lombalgiques et éviter le passage à la chronicité, l'Assurance Maladie met en place en 2017 un plan d'action à l'échelle nationale, divisé en 4 volets (1):

- La diffusion des recommandations françaises et internationales auprès des professionnels de santé.
- La diffusion d'un livret co-construit et co-signé avec les sociétés savantes d'informations et de conseils destiné aux patients pour répondre à leurs principales questions et lutter contre les peurs et les fausses croyances, ainsi que la création de l'application Activ'dos.
- La création d'une campagne grand public (TV, radio, affichage, presse) « Mal de dos ? Le bon traitement, c'est le mouvement ». Ce programme a été créé par une équipe pluridisciplinaire composée de diverses sociétés savantes médicales et paramédicales et a pour objectifs : de lutter contre les idées reçues, de modifier les comportements des Français, d'éviter l'évolution des lombalgies, de maintenir ou mettre en place l'activité physique, de maintenir l'activité professionnelle (33).
- La mobilisation des entreprises pour la mise en place d'actions de prévention dans les secteurs les plus touchés (Bâtiments et Travaux Publics, soins à la personne, logistique) et d'actions de maintien en emploi en lien avec les services de santé au travail.

Le message de la campagne semble avoir déjà porté ses fruits puisque , 32 % de la population française reconnaissait que le repos n'était pas le meilleur remède pour la lombalgie (contre 55 % en novembre 2019) (33).

I.2.2 Auto rééducation

I.2.2.1 Définition

La rééducation est définie par le dictionnaire Larousse par l'« *ensemble des moyens et des soins non chirurgicaux mis en œuvre pour rétablir plus ou moins complètement l'usage d'un membre, d'une fonction ; spécialité médicale correspondante.* » Tant dis que le terme auto du grec autos, signifie soi-même, lui-même (autodidacte, autodéfense) (34).

Ainsi l'auto-rééducation consiste à se prendre en charge de façon autonome par différents moyens. Dans le cadre de la lombalgie, elle se présente le plus souvent sous la forme de programmes d'exercices prescrits par le masseur-kinésithérapeute visant à améliorer les capacités fonctionnelles du patient. Généralement les exercices sont dans un premier temps supervisés par le masseur-kinésithérapeute puis une fois bien assimilés par le patient, ils sont reproduits seul, au domicile, selon une fréquence préalablement déterminée par le thérapeute.

I.2.2.2 Efficacité des programmes d'auto-rééducation

Plusieurs études ont déjà montré l'efficacité de ces programmes d'auto-rééducation (5,6,35), ce qui explique que les recommandations de la HAS tendent à inciter les masseurs-kinésithérapeutes à proposer ces programmes à domicile. Pour autant, il n'existe aucune norme sur ces programmes et le thérapeute doit juger par lui-même des exercices qui seraient bénéfiques pour le patient, ainsi que leur fréquence et leur intensité. Aujourd'hui encore, malgré de nombreuses études sur le sujet, on cherche à déterminer comment rendre son programme d'auto-rééducation le plus efficace possible.

Genêt et al ont étudié l'efficacité et l'observance à un an d'un programme court de rééducation (une séance par semaine pendant 5 semaines) assorti d'un autoprogramme quotidien de 15 minutes d'exercices (36). Les patients lombalgiques chroniques se sont améliorés jusqu'à 5 semaines au niveau des capacités fonctionnelles puis ont maintenu leur score au questionnaire de Québec après 3 mois. A un an, il n'existait plus aucune amélioration significative (36).

Magalhaes et al ont évalué l'efficacité de l'activité graduée et de la physiothérapie chez les patients souffrant de lombalgies chroniques non spécifiques (37). Ils ont trouvé une amélioration significative au questionnaire Roland-Morris dans les deux groupes à 6 semaines.

Une durée d'étude de 6 semaines semble donc suffisante. Un programme quotidien de 15 minutes semble intéressant et réalisable sur l'application au vu des exercices qu'elle propose puisque les exercices sont de courtes durées. L'étude nous permettra peut-être de déterminer un support préférentiel permettant d'optimiser les résultats de ces programmes.

Aussi, Troisier explique que pour impliquer complètement le patient dans sa prise en charge, il est important de fixer des objectifs en fonction de notre bilan et d'une liste préétabli des activités abandonnées par le patient depuis le début de sa pathologie (27).

Une étude sur l'observance liée aux programmes d'exercices pour des patients lombalgiques a déterminé différents facteurs facilitant l'adhésion du patient ou au contraire les facteurs la limitant (38). Tout d'abord, ils expliquent que les différents paramètres d'un programme auront une influence sur leur motivation. Il est préférable de limiter le nombre d'exercice, avec des exercices peu compliqués pour s'assurer de leur bonne réalisation, et ludiques ou attractifs pour éviter l'ennui et la sensation de répétitivité. Ils expliquent aussi le besoin de feedback des patients pour évaluer leur performance, leur évolution et s'assurer de la bonne exécution de l'exercice. Le soutien du prestataire leur semble aussi très important comme nous avons pu le souligner précédemment. Parmi les barrières à l'adhésion au programme, on trouve les représentations des patients sur leur maladie, les exercices, leur douleur ou la difficulté à trouver un temps pour faire leur programme ainsi que le regard des autres. L'étude conclue que l'adhésion pourrait être facilitée par une augmentation de l'attractivité des programmes, l'amélioration des performances des patients et le sentiment d'être pris en charge et soutenu. Pour eux, les nouvelles technologies peuvent être un bon moyen pour y parvenir, mais ils précisent qu'en aucun cas elles se substituent à la relation soignant-soigné.

Dans ses travaux, Genêt ajoute que pour les patients lombalgiques, le renforcement des muscles extenseurs du rachis est incontournable. Il propose de programmer de manière systématique une séance pour réévaluer et corriger la réalisation des exercices et montrer

les bénéfiques du travail en quantifiant les progrès obtenus. Enfin, il insiste sur la pédagogie en rappelant l'innocuité des exercices malgré la douleur et explique l'importance de motiver le patient sur la relation entre bénéfices des exercices et la persévérance (36).

Cette pédagogie fait en fait appel à l'andragogie du thérapeute. L'andragogie se définit comme la «Science et pratique de l'éducation des adultes» (39). Cette pratique est utilisée par les masseurs-kinésithérapeutes dans l'éducation à la santé des patients lombalgiques chroniques. Notamment dans la mise en place d'auto-rééducation qui requiert une transmission des informations au patient, des exercices à effectuer. Selon Gatto, l'utilisation des nouvelles technologies pourrait faciliter l'apprentissage, notamment chez les jeunes adultes qui sont plus réceptifs à ces supports (40).

En effet, ces derniers temps nous sommes inondés par les nouvelles technologies. Les smartphones dominent le marché et leur utilisation est de plus en plus fréquente. En 2019, 82% des français utilisaient leur smartphone de façon quotidienne (41). L'engouement pour ces nouvelles technologies pourrait donc servir le système de santé. C'est ainsi qu'une nouvelle branche de la santé a été consacrée aux nouvelles technologies : la E-santé.

I.3 E-santé

I.3.1 Définitions

Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), la e-santé se définit comme « *les services du numérique au service du bien-être de la personne* ». Cela concerne des domaines comme la télémédecine, la prévention, le maintien à domicile, le suivi d'une maladie chronique à distance (diabète, hypertension, insuffisance cardiaque...), les dossiers médicaux électroniques ainsi que les applications et la domotique (42).

John Mitchell, consultant australien dans le domaine de la santé, va un peu plus loin et la définit comme « *l'usage combiné de l'internet et des technologies de l'information à des fins cliniques, éducatives et administratives, à la fois localement et à distance* » (42).

Cette définition étant très large on peut diviser la E-santé en deux grands axes :

- Le premier, forme les systèmes d'information de santé (SIS) ou hospitaliers (SIH), qui organisent au niveau informatique les échanges d'information.
- Le deuxième axe est composé de la télésanté elle-même constituée de la télémédecine et de la m-santé.

La télémédecine est une activité professionnelle qui met en œuvre des moyens de télécommunications numériques permettant à des médecins et à d'autres membres du corps médical de réaliser à distance des actes médicaux (42).

La m-santé (santé mobile) correspond à l'utilisation des smartphones dans le cadre de la santé. Elle est définie par la HAS par des « *pratiques médicales et de santé publique supportées par des appareils mobiles, tels que les téléphones mobiles, les dispositifs de surveillance des patients, les PDA et autres appareils sans fil* » (43). Les PDA (ou Personal Digital Assistant) correspondent à des ordinateurs de poches.

Ce terme regroupe donc de nombreuses applications et appareils permettant le recueil de données, de l'information sur leur pathologie ou des exercices d'auto-rééducation. Or, la plupart de ces applications sont destinées avant tout au grand public et notamment aux personnes non pathologiques. Si le rôle des professionnels de santé est de les présenter aux patients, le fait de toucher un grand nombre de personnes saines permet aussi de faire de la prévention et de familiariser les personnes à ce type de support numérique.

I.3.2 E-santé en France

D'après une méta-analyse, les programmes d'autogestion axés sur la E-santé peuvent permettre d'améliorer la douleur et l'incapacité à court terme pour les patients souffrant de lombalgie chronique (44). Cette étude semble par ailleurs démontrer que les applications mobiles sont plus efficaces que les sites web dans le cadre d'interventions numériques pour la santé.

En ce sens, en France la E-santé prend une place de plus en plus importante et semble intéressante pour améliorer la coordination interprofessionnelle. C'est ce que nous révèle le Ministère des Affaires Sociales et de la Santé avec sa « Stratégie Nationale E-santé 2020 ». Cette stratégie du gouvernement a pour but de développer la médecine connectée, d'encourager l'innovation, de simplifier les démarches et de renforcer la sécurité des systèmes d'information en santé (45).

Si l'état s'intéresse aussi fortement à la E-santé c'est non seulement parce qu'elle profite aux patients en proposant une prise en charge plus globale (de la prévention à l'amélioration des soins et du suivi) mais aussi parce qu'elle représente un enjeu économique majeur. En effet, dans un contexte de vieillissement de la population et d'augmentation des maladies chroniques et de leur prévalence, les dépenses de santé ne cessent de croître. Ainsi, le marché de la E-santé est en plein essor et devrait continuer d'augmenter pendant plusieurs années encore. A l'échelle mondiale on estime à 234,5 milliards de dollars la valeur du marché mondial de la santé numérique d'ici 2023, soit une hausse de 160 % par rapport à 2019 (46).

I.3.3 Bénéfices et limites de la E-santé

La E-santé permet d'améliorer la qualité des soins par :

- L'amélioration du suivi (13): les différents dispositifs de télésurveillance et la création de logiciels de recueil d'information permet d'avoir une vision globale du patient, de ses antécédents ainsi que de ses traitements en cours. La conservation de cet historique permet notamment de diminuer les risques d'incompatibilité des traitements prescrits. Dans le cadre de maladies chroniques, les traitements peuvent être lourds et nombreux. En améliorant le suivi des traitements, la E-santé permet d'améliorer la sécurité des patients.
- Les progrès de la recherche médicale (13): le fait d'archiver et de récolter les données permet de lancer des études statistiques pour mieux comprendre les différentes pathologies, d'en déterminer leur probable évolution ainsi que les

différents facteurs de risques. Toutes ces connaissances permettent de mieux adapter le traitement et d'agir en amont par de la prévention.

- La continuité des soins et l'augmentation des collaborations interprofessionnelles (13): la généralisation du dossier médical partagé et des messageries sécurisées sont la clé de la continuité des soins. Ils permettent aux différents professionnels de santé de partager les différents soins prodigués pour harmoniser leur prise en charge. La création d'un nouvel Espace numérique de santé (ENS) prévu en 2022, permettant au patient titulaire d'accéder à des applications de santé, à son dossier médical et à une messagerie sécurisée pour échanger avec médecins et établissements de soins devrait favoriser cette continuité des soins (47).
- Une meilleure accessibilité des soins (13): par le développement de l'information médicale sur internet, le patient a accès à de nombreux outils et sites lui permettant de mieux connaître sa santé et les risques. Si de prime abord, cela peut paraître intéressant, il faut aussi mettre en garde les patients sur la qualité des informations qui peuvent parfois s'apparenter à de la vulgarisation d'informations. Celles-ci n'ont en aucun cas la légitimité de l'expertise des professionnels de santé. En revanche, l'accès au soin de spécialistes est nettement facilité par l'ensemble des réseaux professionnels diffusant des annuaires de professionnels spécialistes. Si nécessaire, les médecins généralistes peuvent plus facilement rediriger leurs patients vers un spécialiste.
- L'amélioration de l'observance des patients : Les applications mobiles de santé semblent efficaces pour améliorer l'observance, dans les domaines de la nutrition et la perte de poids, le sevrage alcoolique, l'observance thérapeutique et l'autogestion de maladie chronique (48). Ainsi, les outils de surveillance à distance semblent permettre aux patients de se responsabiliser, d'être acteurs de leur traitement et de leur suivi.

En contrepartie, la E-santé présente certaines limites (13):

- Elle peut impacter la relation soignant-soigné: la généralisation de la diffusion des informations et connaissances médicales empiètent sur la relation soignant-soigné. D'une part, le patient peut être davantage tenté par l'automédication au risque de dégrader sa santé. D'autre part, l'utilisation par les thérapeutes de la télémédecine et des systèmes de communications et de consultations à distance réduisent les possibilités de rencontre avec leurs patients qui reste pourtant indispensable à un bon examen clinique. Cet éloignement entre les thérapeutes et leurs patients peut ainsi détériorer leur relation au risque de passer à côté d'éléments importants. C'est pourquoi la E-santé ne doit pas se substituer complètement aux consultations médicales traditionnelles mais doit agir en complémentarité.
- Des difficultés d'adaptation au mode de travail actuel: sur le terrain , les professionnels de santé sont confrontés à différents problèmes. Tout d'abord, l'entrée des données dans le dossier des patients paraît chronophage pour les professionnels et se fait au détriment de consultations (13). Or aucune cotation n'existe aujourd'hui pour reconnaître cette charge de travail. De plus, à l'heure où les hôpitaux raisonnent en terme de rentabilité, certains professionnels de santé s'interrogent sur les risques d'une dérive informatique, qui pourrait se traduire par des réductions d'effectifs au détriment de la qualité des soins dispensés aux patients. Enfin, des questions tournent autour de la responsabilité en cas d'incident, puisqu'une consultation à distance peut passer à côté d'éléments qu'un examen clinique aurait pu déceler.
- La protection des données: la protection des données est un enjeu majeur de la E-Santé en impliquant à la fois des contraintes techniques sur la sécurité des logiciels contre le piratage des données ainsi que des contraintes juridiques contre l'utilisation malveillante des données. Ce dernier problème est délicat à traiter : il est notamment question de savoir qui a le droit d'accès aux informations du patient. En effet, employeurs ou assureurs pourraient connaître les habitudes, le mode de vie ou d'autres données personnelles, afin par exemple dans le cas des assureurs d'attribuer un bonus ou un malus au patient-assuré (13).

- Un accès inéquitable: si les nouvelles technologies pouvaient permettre des consultations dans des déserts médicaux, toute la population ne pourra pas avoir accès à ces prestations. En effet, les nouvelles technologies peuvent être trop onéreuses pour certaines classes de la population. Tout le monde n'a pas la possibilité de s'acheter un smartphone ou un ordinateur et encore moins de s'offrir les derniers traitements de pointe. De plus, leur utilisation demande des capacités cognitives et d'apprentissage d'utilisation que certaines personnes ne sont pas en capacité d'avoir. On ne peut pas demander à un patient atteint de la maladie d'Alzheimer de noter sur une application des données quotidiennes pour son diabète. Certaines personnes âgées sont aussi incapables d'utiliser ces technologies et peuvent trouver la démarche trop compliquée. Enfin si le réseau internet est très largement diffusé sur le territoire français, une enquête révélait que près de 10 % de la population est privée d'un accès de qualité minimale à Internet alors que le «bon haut débit» n'est lui, pas accessible à 19,1 % de la population, soit 12,8 millions de consommateurs (49).
- Une transformation lente du système de Santé : si le projet du dossier médical partagé est lancé depuis 2004 son déploiement peine à s'imposer (50). Selon l'Assurance maladie, la crise de la Covid-19 a fortement ralenti le nombre d'ouverture de dossiers. De plus, parmi les Dossiers Médicaux Partagés ouverts, nombre d'entre eux restent inactifs ou seulement alimenté par l'Assurance maladie (50). Les professionnels de santé comme les patients regrettent un manque d'organisation du Dossier Médical Partagé qui semble déstructuré et peu intuitif (50).

I.3.4 Applications mobiles

Une application mobile est un logiciel informatique qui fonctionne sur un appareil mobile et qui remplit une/des fonction(s) particulière(s) (51).

La grande diversité des applications nous oblige à catégoriser les applications selon différents modèles.

Mosa par exemple, structure les Applications par rapport à l'exercice médical en distinguant (51):

- 7 catégories pour les professionnels de santé : diagnostic de maladie, références médicamenteuses, calcul de paramètres médicaux, recherche de littérature scientifique, communication clinique, connexion avec le dossier patient, formation médicale. Une catégorie « générale » pour les autres.
- Les applications de formations pour les étudiants.
- Les applications à destination des patients : gestion de pathologies chroniques. Ce sont ces applications qui nous intéressent ici dans le cadre de ce mémoire.

Aujourd'hui, de nombreuses applications mobiles dédiées à la lombalgie apparaissent. Machado et al dans leur revue systématique de la littérature, ont recensé 74 applications pour smartphones à destination des patients lombalgiques (52). Ces applications pourraient améliorer l'observance des patients et diminuer leurs douleurs.

Face à ce marché important, des stratégies d'évaluation des applications ont été mises en place. L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) avait réalisé une enquête sur la e-santé en Europe qui notait que 10 pays voulaient mettre en place un système pour évaluer la qualité, la sécurité et la fiabilité de la santé mobile, et seuls 3 états avaient réellement débuté une expérience d'évaluation des applications pour faciliter leurs usages (53).

En France, si il n'existe toujours pas de programme institutionnel, la HAS a publié en novembre 2016 son « Référentiel sur les applications et les objets connectés en santé » qui devrait guider la future construction d'une labellisation institutionnelle (53).

Quelques études prometteuses ont montré un intérêt particulier pour les applications mobiles concernant le diabète, l'asthme ou l'hypertension artérielle. (9–11) A ce jour, il existe peu de preuves sur l'utilité des interventions numériques pour l'autogestion de la lombalgie (12,54). Deux revues de littérature ont déjà été menées pour évaluer l'intérêt

des applications et des sites web destinés à des patients souffrant de lombalgie chronique. Face à la grande hétérogénéité des essais inclus, la littérature ne donne pas de conclusion formelle sur l'intérêt de ces supports (12,54). En effet, les études sélectionnées étaient principalement centrées sur la surveillance des symptômes et l'amélioration des connaissances. Peu d'entre elles proposaient des programmes d'autogestion à base d'exercices. Pourtant, certaines études semblent être prometteuses. Une étude rétrospective a notamment montré l'intérêt de l'application Kaia, pour diminuer les douleurs lombaires (55). Cette application propose des exercices de rééducation et de l'éducation thérapeutique.

I.3.5 Activ'dos

Dans le cadre de sa campagne « Mal de dos : le bon traitement, c'est le mouvement ! », l'assurance maladie a créé sa propre application : « Activ'dos »

Intuitive, Activ'Dos regroupe trois grandes fonctionnalités :

- Information
- Exercices
- Suivi



Figure 2 : Captures d'écran de l'application Activ'dos « Parties Informations »

La première partie permet de mieux connaître son dos et la lombalgie à travers de l'information et des quiz. On y trouve des tutoriels pour gérer sa posture ainsi qu'une vidéo expliquant l'anatomie du dos et comment réduire ses douleurs.



Figure 3 : Captures d'écran de l'application Activ'dos « Exercices »

La deuxième fonctionnalité propose des exercices de relaxation, d'étirement et de musculation et de créer ses propres séances d'exercices personnalisées.



Figure 4 : Captures d'écran de l'application Activ'dos « Parties Suivi »

Enfin, la troisième fonction propose un suivi de son activité et de ses douleurs (56).

Cette application permet donc de promouvoir l'activité physique et encourage le patient à s'autonomiser. Elle pourrait être intéressante pour les patients lombalgiques chroniques ayant déjà réalisés des séances de masso-kinésithérapie ou tout simplement en complément de leurs séances. La force de cette application tient dans sa gratuité et ses contenus pertinents créés en concertation avec des collègues professionnels et sociétés

savantes. Les conseils et informations délivrés sur l'application sont en accord avec les recommandations en incitant les patients à l'exercice et à pratiquer une activité physique régulière, en expliquant la solidité du dos et en leur proposant de mieux gérer leurs efforts et douleurs pour continuer à bouger (21). Les différents quiz et vidéos peuvent apparaître pour les kinésithérapeutes comme un moyen d'éducation de leurs patients.

L'application aborde certains thèmes propre à l'éducation thérapeutique du patient d'une manière ludique et didactique. Elle peut permettre aux masseur-kinésithérapeutes de rebondir sur certaines notions ou de répondre à de nouvelles questions des patients.

En plus de ce côté didactique, l'application propose de nombreux exercices de renforcement, de relaxation et d'étirements, laissant libre choix au patient de les utiliser ou non. Le patient peut créer son propre programme, le personnaliser avec son kinésithérapeute ou ajouter des exercices à son programme d'auto-rééducation prescrit.

I.4 Justification de l'étude

L'inactivité physique étant un facteur de risque de la lombalgie chronique, la prévention de ces douleurs passe par la promotion de l'activité physique (19).

Si la proportion d'hommes atteignant les recommandations de l'OMS en terme d'activité physique a augmenté de 10% entre 2007 et 2016, les femmes ont diminué d'environ 10% leur taux d'activité physique sur cette même période. Ainsi, la proportion de femmes en 2016 respectant ces recommandations était seulement de 52,7% (57).

Dans une enquête sur l'évolution des comportements pendant l'épidémie de la Covid-19 : 47,4% des personnes interrogées ont déclaré une diminution de leur activité physique dans son ensemble (58). Par ailleurs, le confinement semble avoir été source d'augmentation des lombalgies en France (59). Ainsi, les recommandations en terme d'activité physique sont encore trop peu respectées et sa promotion semble être une bonne piste pour diminuer la prévalence des lombalgies.

Concernant l'activité sportive, 17,9% des personnes interrogées ont déclaré une augmentation de leur pratique durant l'épidémie. Parmi les personnes ayant fait de l'activité sportive 32,7% ont utilisé plus que d'habitude des applications, des vidéos ou la télévision pour en faire (58).

Le numérique semble avoir joué un rôle dans la promotion de l'activité physique pendant le premier confinement chez certaines personnes. Il pourrait être une solution pour promouvoir l'activité physique et sportive.

A ce jour, il existe peu de preuves sur l'utilité des interventions numériques pour l'autogestion de la lombalgie. Pourtant, certaines études semblent prometteuses. Une étude rétrospective a montré l'intérêt de l'application Kaia pour diminuer les douleurs lombaires (55). L'application Activ'Dos pourrait être intéressante pour les patients atteints de lombalgie chronique. Cette application permet de promouvoir l'activité physique et d'encourager le patient à s'autonomiser comme le recommande la HAS. Cependant, l'utilité de cette application n'a pas été démontrée scientifiquement. Il semble alors intéressant d'évaluer la pertinence de cette application à travers un essai contrôlé randomisé.

1.5 Hypothèses

Mon hypothèse principale est que l'utilisation de l'application Activ'dos pourrait améliorer davantage les capacités fonctionnelles des patients comparativement à un programme d'auto-rééducation prescrit sur papier.

Ma deuxième hypothèse est que l'utilisation de l'application Activ'dos pourrait améliorer davantage les douleurs lombaires des patients comparativement à un simple programme d'auto-rééducation prescrit sur papier..

Ma troisième hypothèse est que l'utilisation de l'application Activ'dos pourrait améliorer davantage l'observance, la satisfaction au traitement et les connaissances des patients sur

la lombalgie et leur propre corps comparé à un simple programme d'auto-rééducation prescrit sur papier.

I.6 Objectifs

L'objectif principal de l'étude est d'évaluer l'effet d'un programme d'auto-rééducation via l'application Activ'dos (groupe Activ'dos) comparativement à un même programme d'auto-rééducation sans l'application (groupe Contrôle), sur les capacités fonctionnelles, chez des patients atteints de lombalgie chronique.

Les objectifs secondaires sont de comparer:

- l'évolution de la douleur entre les 2 groupes
- l'observance des patients au programme d'auto rééducation, entre les 2 groupes
- la satisfaction des patients, entre les 2 groupes.

I.7 Critères de jugement

Le critère de jugement principal est la mesure de l'évolution des capacités fonctionnelles. Les capacités fonctionnelles seront évaluées à J0 et à 6 semaines de traitement par un questionnaire de Roland-Morris.

Les critères de jugements secondaires sont :

- Mesure de l'évolution de la douleur moyenne et maximale sur les 7 derniers jours. La douleur sera évaluée avec une échelle visuelle analogique (EVA) entre J0 et 6 semaines
- Mesure de l'observance (rapport nombre séances réalisées / nombre séances réalisables) à 6 semaines
- Mesure de la satisfaction des patients à la fin du programme de 6 semaines, à travers un questionnaire basé sur une échelle de Likert.

II. Méthode

II.1 Population

La population cible concerne tous les sujets de plus de 18 ans répondant à tous les critères d'inclusion et ne présentant pas de critères de non-inclusion.

Les critères d'inclusion sont les suivants :

- Patient ayant des douleurs lombaires depuis plus de 3 mois,
- Patient âgé de plus de 18 ans,
- Patient ayant la possibilité d'utiliser l'application Activ'dos sur smartphone ou tablette.
- Patient ayant un score initial au Questionnaire de Roland Morris supérieur ou égal à 4
- Patient apte à consentir et ayant signé un formulaire de consentement
- Patients pris en charge dans un des 5 cabinets participant à l'étude

Les critères de non-inclusion sont :

- Patient présentant des signes d'affections sévères sous-jacentes aux douleurs lombaires et radiculaires de type drapeaux rouges.
- Patient sous tutelle/curatelle
- Femme enceinte ou allaitante
- Refus de participation

Un drapeau rouge pris isolément n'est pas significatif, c'est leur combinaison qui doit alerter le thérapeute. Les différents critères définis par la HAS sont (14) :

- Douleur de type non mécanique, douleur d'aggravation progressive présente au repos et en particulier la nuit
- Symptôme neurologique étendu (déficit dans le contrôle des sphincters vésicaux ou anaux, atteinte motrice au niveau des jambes, syndrome de la queue-de-cheval)

- Paresthésies au niveau du pubis (ou périnée)
- Traumatisme important (tel qu'une chute de hauteur)
- Perte de poids inexplicée
- Antécédent de cancer, présence d'un syndrome fébrile
- Usage de drogue intraveineuse, ou usage prolongé de corticoïdes (par exemple thérapie de l'asthme)
- Déformation structurale importante de la colonne
- Douleur thoracique (rachialgies dorsales)
- Age d'apparition inférieur à 20ans ou supérieur à 55ans
- Fièvre
- Altération de l'état général

II.2 Design de l'étude

Cette étude clinique, nommée ACTIV'DOS est une étude multicentrique prospective randomisée en ouvert incluant des patients atteints de lombalgie chronique pris en charge pour des séances de kinésithérapie dans les cabinets libéraux participant au projet.

Les patients seront randomisés en 2 groupes :

- un groupe de patients bénéficiera d'un programme d'auto-rééducation via l'application Activ'dos.
- un groupe de patients bénéficiera d'un programme d'auto-rééducation détaillé sur un document papier.

Les deux groupes bénéficieront d'une séance de kinésithérapie de 30 minutes par semaine, pendant 6 semaines.

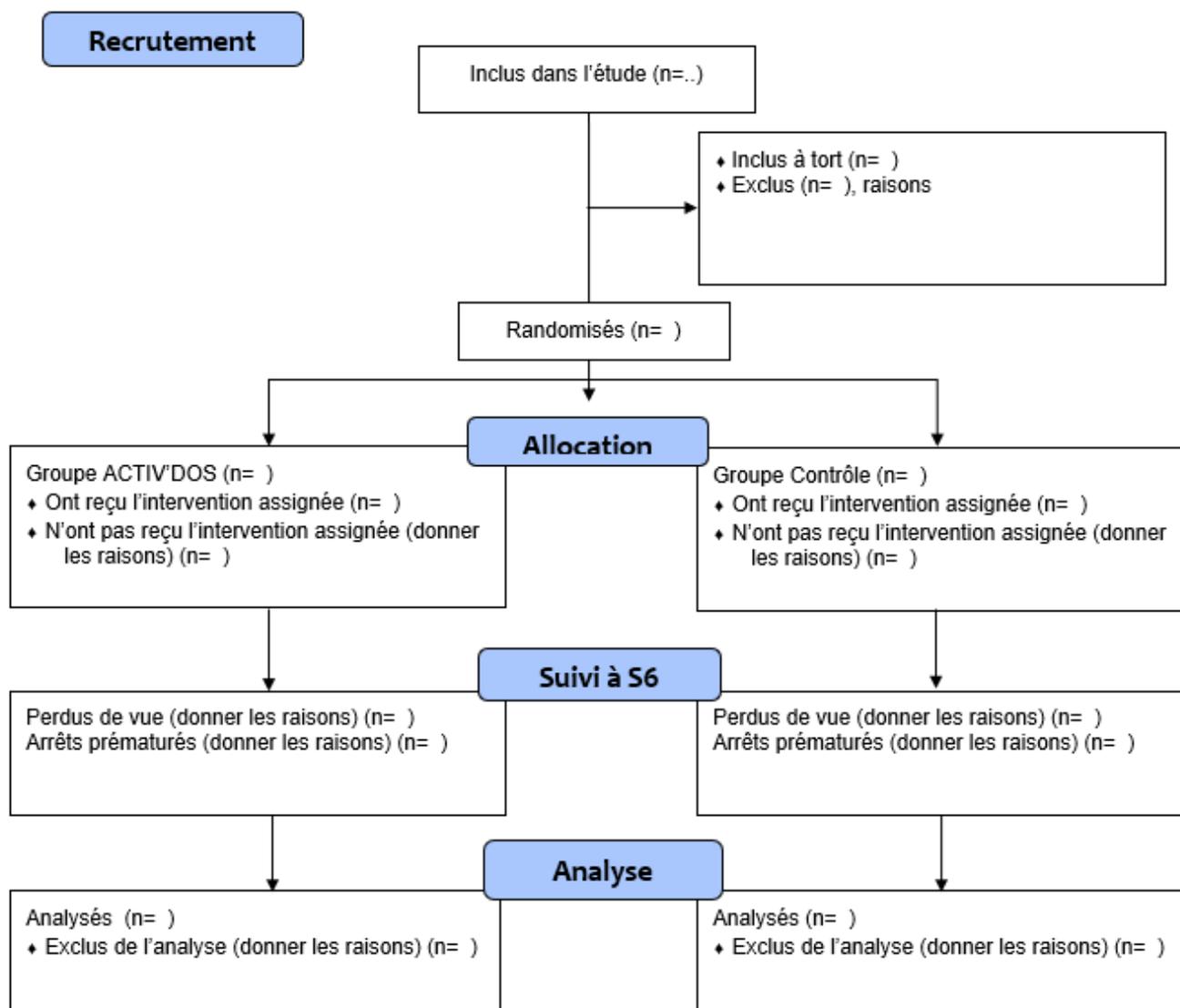


Figure 5 : Flow chart

II.3 Description du déroulement de l'étude et des tests

II.3.1 Inclusion

Les patients lombalgiques chroniques suivi dans les cabinets de kinésithérapie participant à l'étude se verront proposer de participer à l'étude. . La mise en place de l'étude n'impose pas un changement de la filière de soin habituelle. Il n'y a pas de campagne d'affichage programmée.

La participation à l'étude sera envisagée pour tous les patients lombalgiques chroniques admis dans les cabinets partenaires du projet. Le nombre de patients à inclure est estimé à 46 [Annexe II].

Les patients éligibles seront inclus après que l'investigateur ait donné une information orale et écrite complète aux patients, réalisé les bilans initiaux, vérifié les critères d'inclusion et de non-inclusion et obtenu un consentement écrit des patients.

Les patients auront un délai de réflexion pour prendre leur décision, le temps de la réalisation des bilans initiaux, le consentement devant être obtenu avant le début de l'étude.

L'évaluation initiale à l'admission de l'étude comporte:

- Examen clinique
- Mesure des capacités fonctionnelles sur questionnaire Roland-Morris
- Mesure de la douleur sur une EVA

II.3.2 Traitement

Pour chacun des groupes, le traitement se divise en deux :

- Les séances de masso-kinésithérapie : chacun des patients bénéficiera d'une séance hebdomadaire avec son masseur-kinésithérapeute référent. Les thérapeutes sont libres de leurs techniques mais doivent respecter les recommandations de la HAS. La prise en charge doit suivre le modèle bio-psycho-sociale, il s'agit donc d'une prise en charge globale avec une partie d'éducation thérapeutique du patient et surtout de l'exercice physique.
- Le programme d'auto-rééducation : il doit être réalisé de façon quotidienne sur le support alloué à la randomisation (fiche ou application Acitv'dos). Il contient 7 exercices musculaires et représente 15 minutes de travail actif. Il s'agit du même programme pour les deux groupes. Les exercices ont pour objectif de renforcer

les muscles du tronc (abdominaux et spinaux) et les membres inférieurs. Chaque exercice à un intérêt différent :

- L'éventail : permet un travail des muscles latéraux et du bas ventre, il cible principalement les muscles obliques dans leur fonction de rotation.
- Le Dos creux-Dos rond : étire la colonne et recrute les muscles abdominaux et spinaux.
- La chaise : permet un travail statique des quadriceps.
- La planche côté : recrute les muscles abdominaux latéraux et spinaux en statique.
- La flèche : demande une contraction du caisson abdominal et des muscles spinaux dans leur fonction stabilisatrice.
- La fente : permet un renforcement des muscles fessiers, des quadriceps et des muscles spinaux.
- Le petit pont jambe tendue : permet un travail de l'ensemble de la chaîne postérieure en statique.
- La chaise renversée : consiste à recruter les muscles abdominaux en hypopressif.

La fiche du programme d'auto-rééducation du groupe contrôle est détaillée en annexe [Annexe I].

Aucune consigne particulière ne sera ajoutée au groupe Activ'dos concernant l'utilisation de l'application. Les patients seront libres de l'utiliser comme bon leur semble.

Les thérapeutes devront revoir avec les patients le programme d'auto-rééducation pour vérifier la bonne exécution des exercices et s'assurer de la bonne compréhension du programme par le patient.

II.3.3 Suivi des patients

Le suivi des patients ne sera en aucun cas modifié par l'étude (suivi clinique, paraclinique) et sera conforme au suivi réalisé dans un programme de rééducation classique.

Seule la visite d'inclusion et la visite de fin d'étude à J42 (-2/+2 jours) sont à programmer en plus de la rééducation classique.

La participation à l'étude sera envisagée pour tous les patients lombalgiques chroniques admis dans les cabinets partenaires du projet.

Les patients éligibles seront inclus après que l'investigateur ait donné une information orale et écrite complète aux patients, réalisé les bilans initiaux, vérifié les critères d'inclusion et de non-inclusion et obtenu un consentement écrit des patients.

Les patients auront un délai de réflexion pour prendre leur décision, le temps de la réalisation des bilans initiaux, le consentement devant être obtenu avant le début de l'étude.

L'évaluation initiale de l'étude comporte :

- Mesure des capacités fonctionnelles sur questionnaire Roland-Morris [Annexe IV] : Le questionnaire se compose de 24 items décrivant la façon dont le patient perçoit son problème de dos et le retentissement dans ses activités quotidiennes. Le patient coche les items en lien avec ses incapacités. La somme des items cochés donne un score sur 24 points. Plus ce score tend vers 0 plus la personne a des de bonnes capacités fonctionnelles. Ce questionnaire est validé dans sa version française pour les patients atteints de lombalgie chronique . Il se compose de 24 items décrivant la façon dont le patient perçoit son problème de dos et le retentissement dans ses activités quotidiennes. Ce questionnaire est sensible au changement avec une différence minimale cliniquement pertinente au changement de 4,88 points (60).

Mesure de la douleur sur une EVA : . Elle mesure l'intensité de la douleur via une échelle horizontale imprimée de 10 cm de long, bornée par « pas de douleur » et « douleur maximale imaginable ». Le patient trace un trait sur l'échelle et le thérapeute reporte en millimètre le score (pouvant aller de 0 à 100mm). L'EVA est sensible au changement avec une différence minimale cliniquement pertinente est entre 11mm et 20mm ou une diminution de 30% du score selon les pathologies (61). Nous évaluerons la douleur moyenne dans les 7 derniers jours et la pire douleur dans les 7 derniers jours à l'aide de deux EVA distinctes.

L'évaluation finale de l'étude comporte :

- Mesure des capacités fonctionnelles sur questionnaire Roland-Morris.

- Mesure de la douleur sur une EVA : une EVA pour la pire douleur sur les 7 derniers jours et une pour la douleur moyenne sur les 7 derniers jours.

- Mesure de l'observance au programme d'auto-rééducation sur la grille d'observance [Annexe V]: au début de l'étude, le patient se voit remettre une grille dans laquelle il devra répondre chaque jour aux questions suivantes :

- Séance réalisée : Oui/ Non
- Si non, pourquoi ? Menu déroulant : Douleurs invalidantes ; raison médicale ; autre
- Avec Support: Oui/Non
- Avec Support alloué par la randomisation : Oui/Non

Les séances non réalisées pour cause de « douleurs invalidantes » ou de « raisons médicales » sont comptabilisées comme des séances non réalisables. On calcule alors le rapport entre le nombre de séances que le patient a réalisé durant l'étude et le nombre de séances que le patient aurait pu réaliser.

- Évaluation de la satisfaction du patient sur questionnaire selon une échelle de Likert en 7 items [Annexe VI]. L'échelle va de 3 points à -3 points (Tout à fait d'accord/D'accord/Plutôt d'accord/Indifférent/Plutôt pas d'accord/Pas d'accord/Pas du tout d'accord). Ce questionnaire de 10 questions sera proposé à la fin de l'étude pour évaluer la satisfaction des patients concernant leur prise en soins. Un score général sera calculé ainsi qu'un score pour la satisfaction générale du traitement (questions 1 à 4), un score pour la satisfaction du programme d'auto-rééducation (questions 5 à 8) et un score pour la satisfaction des conseils et de l'éducation thérapeutique donnée (questions 9 et 10). Ce questionnaire à choix unique a été conçu spécialement pour l'étude afin de cibler spécifiquement les particularités de l'application et du traitement pouvant jouer un rôle dans une potentielle amélioration des symptômes. Il a été rigoureusement rédigé afin d'être le plus clair et concis possible.

Tableau 1 : récapitulatif des étapes du suivi de l'étude :

Actions	J0 (Visite d'inclusion)	J42
Consentement éclairé (signé)	X	
Vérification des critères d'inclusion et non inclusion	X	
Tirage au sort	X	
Auto-questionnaire Roland-Morris	X	
EVA	X	
Remise grille d'observance	X	
Apprentissage programme	X	
Séances de masso-kinésithérapie		
Auto-questionnaire Roland-Morris		X
EVA		X
Questionnaire de satisfaction		X
Récupération grille d'observance		X
Événements indésirables		X

II.3.4 Identification de toutes les données à recueillir directement dans les cahiers d'observation, qui seront considérées comme des données sources

Les données de l'étude seront recueillies directement dans un cahier de travail spécifique à l'étude. Ce cahier servira de document source validé par l'investigateur du centre pour chaque participant en fin d'étude et comportera l'ensemble des données nécessaires au remplissage du cahier d'observation électronique. Les données concerneront : Age, sexe, taille, poids, cotation au questionnaire de Roland-Morris, EVA, observance et résultats au questionnaire de satisfaction.

II.3.5 Durée prévue de l'étude et de participation des patients

La durée de l'étude est estimée à 1 an.

La durée totale de participation à l'étude pour le patient est de 6 semaines.

II.3.6 Prise en charge relative à la recherche

La prise en charge des patients inclus dans cette étude a été calquée sur la prise en charge habituellement préconisée par la HAS (sauf examens propre à l'étude ne relevant pas de la pratique courante). (14)

II.3.7 Randomisation

Après inclusion et recueil du consentement écrit du patient, un numéro d'identification et le bras de randomisation du patient sont obtenus via le logiciel Ennov Clinical, serveur sécurisé donnant accès au cahier d'observation électronique. La randomisation sera stratifiée sur le centre.

Le critère principal d'évaluation et les critères de jugements secondaires étant des auto-questionnaires, les biais d'observation sont limités. La randomisation se réalise ainsi en ouvert.

III. Résultats

III.1 CRM : Centre de Ressources Méthodologiques

Suite à la création du rationnel expliquant la méthode et légitimant les choix de l'étude, j'ai contacté le Centre de Ressources Méthodologiques du CHRU de Brest pour déterminer le nombre de patients nécessaires à inclure pour obtenir des résultats plus significatifs. Ce fut aussi l'occasion d'avoir un avis extérieur concernant la méthodologie générale de l'étude.

Afin de préparer au mieux cette rencontre, j'ai dû rechercher dans la littérature le changement cliniquement important minimum de l'étude (MCID). Le seuil de 4,9 semble être une valeur moyenne au vue des données de la littérature. Si une étude de 2001 estime le MCID entre 2 et 8 points et recommande qu'un changement de 2 à 3 points sur le Roland Morris soit considéré comme le MCID, une étude plus récente (2018) estime par analyse statistique le MCID à 4,9 (62,63). Ainsi, le MCID retenu pour l'étude est celui déterminé à 4,87 selon une étude de Monticone (60).

Dans un second temps, je devais rechercher dans la littérature, des études similaires pour estimer l'écart type que l'on pourrait obtenir dans nos résultats. Nous nous sommes basés sur deux études principalement :

- Une étude de Garcia et al qui comparait à 4 semaines un groupe utilisant un programme d'exercices de type école du dos avec un groupe Mc Kenzie. Les écarts types étaient compris entre 5,06 et 5,79 (6).
- Une étude de Anne F et al qui évaluait sur 9 semaines les effets d'un programme d'exercices hypopressifs. Les écarts types étaient compris entre 4,3 et 4,7.

Par conséquent nous avons estimé un écart type de l'ordre de 5 points.

Le CRM a ainsi déterminé que le nombre de sujets est déterminé afin de garantir une puissance de 90% dans la mise en évidence d'une différence de 4,9 points à S6 entre les groupes, pour un écart-type de l'ordre de 5 points. Avec ces hypothèses, un effectif de 23

patients par groupe, soit 46 au total, est requis. Le compte-rendu du CRM est détaillé en annexe [Annexe II].

III.2 BTPR : Bureau Technique du Pôle Recherche

Ensuite, dans le but d'obtenir l'accord du CHU afin qu'il soit promoteur de l'étude, j'ai présenté le projet au Bureau Technique du Pôle Recherche du CHRU de Brest.

Ce fut l'occasion d'échanger avec une équipe de recherche sur plusieurs points et la manière de mettre en place l'étude

Suite à cette réunion, le BTPR a donné son accord pour que le CHRU de Brest se porte promoteur du projet et finance l'étude [Annexe VII].

III.3 Recrutement des investigateurs associés

Le recrutement des investigateurs s'est principalement déroulé l'été dernier par contact téléphonique. J'ai commencé par contacter d'anciens tuteurs de stage exerçant en libéral à Rennes et dans le Morbihan. Un d'entre eux m'avait déjà confirmé son envie de participer au projet. Cependant, le CHRU a fait parvenir le souhait d'inclure à l'étude uniquement des kinés présents sur Brest.

J'ai donc contacté avec l'aide de mon formateur référent, des kinés enseignants à l'IFMK ou susceptibles d'accepter de participer à l'étude. En définitif, 5 kinés libéraux exerçant chacun dans leurs cabinets respectifs à Brest participeront à l'étude.

D'autre part, une étudiante actuellement en troisième année poursuivra la recherche notamment sur le plan des inclusions et des analyses statistiques dans le cadre de son mémoire de fin d'étude.

III.4 Formation BPC

Chaque investigateur a dû passer une formation en ligne sur les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC). Les BPC constituent un ensemble d'exigences et de dispositions à mettre en place pour assurer la qualité des essais cliniques. Il est nécessaire d'être formé à ces pratiques pour inclure des patients en tant qu'investigateur. Cette formation permet de réaliser notre essai clinique selon des standards de qualité reconnus au niveau international.

Elle a pour but pédagogique de comprendre l'importance des BPC, leur mode d'application pratique, et d'être capable par la suite de respecter ces normes en vigueur et de savoir comment répondre à ces différentes exigences (64).

III.5 eCRF: Cahier d'observation électronique

Afin de suivre à distance l'avancée des inclusions, un cahier d'observation électronique a été créé avec l'aide de l'équipe de recherche. La première étape consistait à l'écrire sur un traitement de texte. J'ai dû sélectionner les informations qui me semblaient pertinentes à récolter concernant :

- Les données démographiques : nom, prénom, n° du patient, sexe, date de naissance et âge
- Les critères d'inclusion et de non inclusion : avec le questionnaire Roland-Morris et la liste des drapeaux rouges
- La randomisation : possible seulement si tous les critères d'inclusion et de non inclusion sont respectés
- Calendrier des visites : générés automatiquement à partir de la date d'inclusion
- Visite d'inclusion : examen clinique (taille, poids et Indice de Masse Corporel) et EVA
- Visite à J42 (+/- 2 jours) :

- Questions préliminaires : La visite a-t-elle été réalisée ? Le support alloué par la randomisation a-t-il été arrêté prématurément ? Si oui, pour quel motif ? Quel est le nombre de séances de kinésithérapie réalisées au total ? Le patient a-t-il présenté un effet désirable lié à l'étude depuis la dernière visite ?
- Questionnaire Roland-Morris, EVA douleur, questionnaire de satisfaction, grille d'observance
- Traitements concomitants : cette partie n'était pas détaillée dans le protocole et ne fait pas partie des objectifs de l'étude. Cependant, après discussion avec l'équipe, nous avons décidé de rajouter ces informations [Annexe VIII]. Elles pourraient s'avérer utiles à la compréhension des résultats concernant les EVA sur la douleur. En effet, un changement dans la prise d'antalgique peut fausser complètement l'évaluation de la douleur. La liste des traitements est calquée sur les médicaments recommandés par la HAS pour la prise en charge des lombalgies (14). Les grandes classes de médicaments sont détaillées pour faciliter le travail des investigateurs.
- En cas d'arrêt prématuré d'utilisation du dispositif : donner le motif et la date de la dernière utilisation du dispositif
- En cas d'arrêt prématuré de l'étude (la patient n'a pas fait toutes les visites) : motif et date de dernière visite
- Évènements indésirables

Ensuite, la data manager a créé l'eCRF sur un site sécurisé pour permettre aux investigateurs une fois connectés de retranscrire les inclusions et les données nécessaires à l'exploitation des résultats. Le site respecte le secret médical et la protection des données.

L'eCRF servira ainsi de base à l'analyse des résultats.

III.6 CPP : Comité de Protection des Personnes

Le Comité de Protection des Personnes (CPP) a eu lieu à Strasbourg le 12 janvier 2021. Suite à leur réunion, le comité a soulevé quelques interrogations notamment concernant [Annexe IX]:

- a. Les étudiants participants au projet: n'étant pas diplômés, ils ne peuvent pas être « investigateurs associés » comme proposé dans le protocole. Le Comité propose de retenir ces étudiants en tant que collaborateurs.

- b. Le détail sur la circulation des données et les données recueillies par l'application : Le promoteur de l'étude n'a aucune autorité ni responsabilité du point de vue de la gestion des informations recueillies par l'application Activ'Dos. Il est donc essentiel de faire figurer dans le document d'information le descriptif de l'ensemble des variables recueillies. Le promoteur doit aussi décrire précisément la circulation des données.

- c. Les répercussions de l'étude et l'attitude du promoteur auprès de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM) si l'étude ne montre pas scientifiquement la pertinence de l'application Activ'dos.

- d. Le délai de réflexion pour le consentement des patients : le comité veut un délai fixe.

Suite à ces remarques, nous avons répondu:

- a. Le protocole est modifié dans ce sens : seuls les kinésithérapeutes diplômés pourront être investigateurs sur l'essai ACTIV'DOS. Les étudiants en kinésithérapie sont donc considérés comme collaborateurs et seront notés comme tel dans la liste des collaborateurs et de délégation des tâches.

- b. La notice d'information a été modifiée afin de décrire les variables qui vont être recueillies par l'application ACTIV'DOS dans le cadre de l'étude. De plus, un paragraphe a été ajouté afin de décrire la circulation des données.

- c. Si l'étude démontre scientifiquement la pertinence du programme ACTIV'DOS, elle aura pour répercussion l'aide à l'orientation du thérapeute sur les choix du support pour ses futurs programmes. Dans le cas contraire, l'attitude du Promoteur vis-à-vis de la CNAM sera la publication des résultats auxquels elle sera informée.

- d. Une fois que les patients auront pris connaissance de l'étude, en des termes clairs et précis, ils disposeront d'un délai de 7 jours pour confirmer s'ils souhaitent ou non participer à l'étude. Le protocole et la notice d'information ont été modifiés en ce sens.

Nos réponses ont été envoyées fin janvier. Nous attendons encore actuellement leur réponse.

Ainsi, dans l'attente du CPP, les inclusions n'ont pu commencer.

III.7 Plan d'analyse statistique

En attendant la réponse du CPP, Les statisticiens ont réalisé le plan d'analyse statistique. Ce plan permet de faire le point sur les données à collecter, et la manière de les analyser.

Nous nous sommes alors réunis avec l'ensemble de l'équipe pour discuter des informations à analyser et savoir si cela convenait aux cliniciens.

Tableau 2: Effet de l'intervention sur les capacités fonctionnelles – Critère de jugement principal

Variable	Class	Total (N=)	Grp. Activ. Dos (N=)	Grp. Contrôle (N=45)	Différence ajustée- IC (95%)	p-value
Score de Roland-Morris à l'inclusion	Manquant	xx	xx	xx		
	N	xx	xx	xx		
	Mean ± SD	xx.x ± xx.x	xx.x ± xx.x	xx.x ± xx.x		
	Median (q1-q3)	xx.x (xx.x; xx.x)	xx.x (xx.x; xx.x)	xx.x (xx.x; xx.x)		
	Min-Max	xx-xx	xx-xx	xx-xx		
Score de Roland-Morris à S6	Manquant	xx	xx	xx		
	N	xx	xx	xx		
	Mean ± SD	xx.x ± xx.x	xx.x ± xx.x	xx.x ± xx.x		
	Median (q1-q3)	xx.x (xx.x; xx.x)	xx.x (xx.x; xx.x)	xx.x (xx.x; xx.x)		
	Min-Max	xx-xx	xx-xx	xx-xx		
Evolution du score de Roland-Morris	Manquant	xx	xx	xx		
	N	xx	xx	xx		
	Mean ± SD	xx.x ± xx.x	xx.x ± xx.x	xx.x ± xx.x	xx.x	x
	Median (q1-q3)	xx.x (xx.x; xx.x)	xx.x (xx.x; xx.x)	xx.x (xx.x; xx.x)	[xx.x-xx.x]	
	Min-Max	xx-xx	xx-xx	xx-xx		

~ Anova ajustée sur la valeur à l'inclusion et sur le centre (p-value et différence ajustée)

Pour chacune des données, comme ci-dessus pour le questionnaire Roland-Morris, le nombre de réponses, le nombre de réponses manquantes, les valeurs moyennes, médianes, minimales, et maximales seront analysées.

Le plan d'analyse statistique reprend la trame du protocole :

- Le critère de jugement principal étant la mesure de l'évolution des capacités fonctionnelles, les scores au questionnaire Roland-Morris à l'inclusion et à l'évaluation finale seront analysés ainsi que leur évolution entre les deux évaluations.
- Les scores de la douleur moyenne et maximale sur les 7 derniers jours seront analysés à J0 et 6 semaines ainsi que leur évolution.
- Le critère de jugement principal de l'observance est le rapport entre le nombre de séances réalisées sur le nombre de séances réalisables. Le nombre de séances réalisables correspond au nombre de jours de l'étude (42 +/- 2j) soustrait du nombre de séances non réalisables pour motif médical.

Nous analyserons aussi le nombre de séances réalisées au total, le nombre de séances non réalisées sans motif médical et le pourcentage des séances réalisées avec le support initial.

- Le score général au questionnaire de satisfaction ainsi que les sous-scores de satisfaction au programme d'auto-rééducation, au traitement et à l'éducation seront analysés.
- L'analyse des traitements se fera sur l'évolution de la posologie en mg/j ou un changement de palier dans les traitements antalgiques entre la visite d'inclusion et l'évaluation finale. Un allègement du traitement sera défini par une diminution de la posologie ou du palier de l'antalgique prescrit. Un renforcement du traitement correspond à une augmentation de la posologie ou du palier.
- Concernant les données démographiques, nous analyserons l'âge, le sexe et l'Indice de Masse Corporelle des patients pour vérifier de l'homogénéité entre les deux groupes et éventuellement pour rendre plus objectif un public plus sujet à utiliser un support par rapport à l'autre.
- Enfin, nous analyserons les données concernant les patients ayant arrêté le dispositif prématurément. Nous déterminerons leur nombre, le pourcentage d'arrêt prématuré et le pourcentage d'arrêt pour les motifs suivants : souhait du patient, changement de support, poussé de lombalgie aiguë, autre avis médical, perdu de vue, aggravation clinique, décès, effet indésirable grave, autres.

III.8 Mise en place

Lorsque le Comité de Protection des Personnes aura donné son accord, une réunion sera programmée en visioconférence afin de réunir l'ensemble de l'équipe et présenter officiellement le projet aux investigateurs. Cette réunion permettra de donner les consignes pour les inclusions, présenter les différents partenaires et régler les derniers détails. Une formation à l'utilisation de l'eCRF sera prévue durant cette réunion. Dans un second temps, nous nous déplacerons dans les cabinets pour faire avec eux les premières inclusions pour s'assurer de la bonne compréhension du fonctionnement du protocole et régler les éventuels imprévus.

IV. Discussion

IV.1 Répercussions des résultats

L'objectif principal de l'étude est d'évaluer l'effet d'un programme d'auto-rééducation via l'application Activ'dos (groupe Activ'dos) par rapport à un même programme d'auto-rééducation sans l'application (groupe Contrôle), sur les capacités fonctionnelles, chez des patients atteints de lombalgie chronique.

Les objectifs secondaires sont de comparer l'évolution de la douleur, l'observance des patients au programme d'auto rééducation et la satisfaction des patients entre les 2 groupes.

IV.1.1 Différence de score sur les capacités fonctionnelles

Une différence significative entre les deux groupes sur les capacités fonctionnelles permettrait de déterminer le support le plus approprié pour ces programmes d'auto-rééducation. Si les résultats sont en faveur de l'utilisation de l'application Activ'dos, nous recommanderons aux thérapeutes d'utiliser l'application.

Plusieurs études ont déjà montré l'intérêt des supports numériques pour le traitement des douleurs chroniques (65). Dans le cadre de la lombalgie, les programmes d'interventions numériques basés sur l'autogestion semblent améliorer la douleur et les capacités fonctionnelles (44). Des applications comme Snapcare ou Fitback ont déjà montré des résultats positifs dans la gestion de la lombalgie (66,67). Cependant, peu d'études incluent des programmes d'auto-rééducation dans leurs interventions numériques.

L'étude de Priebe et al a comparé l'utilisation de la téléconsultation associé à un traitement à base d'exercices actifs sur l'application Kaia, à un groupe contrôle bénéficiant d'un traitement standard en adéquation avec les recommandations allemandes. Dans leur étude, les résultats étaient en faveur du traitement digital (68).

Dans le cadre de cervicalgies chroniques, une autre application montrait des résultats favorables à son utilisation pour réaliser des exercices d'auto-rééducation (69). Cependant, le groupe contrôle ne bénéficiait pas d'un traitement similaire puisqu'il bénéficiait seulement de conseils posturaux sur une brochure.

Aussi, peu d'études ont comparé des supports d'intervention sans changer le traitement entre les groupes d'intervention. Une étude sur le contrôle de l'asthme a déjà comparé un support numérique à un support papier. Les deux groupes de l'étude devaient suivre un plan d'action sur l'asthme délivrant des instructions sur leur traitement et l'enregistrement de leurs symptômes sur le support attribué à la randomisation. Bien que dans l'ensemble, les scores étaient similaires entre les deux groupes, les adolescents souffrant d'asthme incontrôlé ont mieux contrôlé leur asthme avec l'intervention numérique qu'avec le support papier (9).

Cette étude montre qu'il peut y avoir des différences de résultats pour un même traitement en fonction du support utilisé. Ces résultats justifient la nécessité de poursuivre des études ayant pour unique variable le support d'intervention.

Des résultats en faveur de l'application Activ'dos permettraient d'affiner nos connaissances au sujet du choix du support d'intervention et de favoriser les interventions numériques dans le cadre de programmes d'auto-rééducation.

Les résultats de notre études pourront être comparés par la suite aux différents essais cliniques retrouvés dans la littérature pour déterminer les modalités des programmes d'auto-rééducation les plus efficaces. Cela permettra de recommander le meilleur traitement possible aux patients souffrant de lombalgie chronique, et d'adapter ce programme sur le support offrant les meilleurs résultats. Notre programme pourra être comparé entres autres avec ceux de :

- AN. Garcia et son équipe, qui ont comparé l'efficacité de la thérapie McKenzie à celle de l'école du dos. Les deux groupes avaient une séance d'une heure par semaine de traitement et un programme d'auto-rééducation quotidien propre à leur groupe : des exercices sur leur préférence directionnelle pour le groupe McKenzie et des exercices d'étirements et de renforcement pour le groupe de l'école du dos.

Les deux groupes ont eu une amélioration significative après 4 semaines au questionnaire Roland-Morris et à l'EVA douleur. La méthode McKenzie était légèrement plus efficace pour le score de Roland-Morris (6).

- Khan et al, qui ont comparé un groupe bénéficiant de thérapies cognitivo-comportementales avec des exercices généraux et un programme d'auto-rééducation à un groupe bénéficiant des mêmes exercices et du même programme d'auto-rééducation sans la thérapie cognitivo-comportementale. Le programme durait 12 semaines et les exercices devaient être réalisés à raison de deux fois par jour au moins 5 fois par semaine. Les deux groupes ont amélioré significativement leur score au Roland-Morris et sur l'EVA, et les résultats étaient meilleurs dans le groupe comprenant les thérapies cognitives (35).
- Mannion et al, qui ont évalué l'observance, la douleur et les capacités fonctionnelles à un programme d'auto-rééducation quotidien d'une durée de 25 minutes basé sur des exercices de stabilisation de la colonne pendant 9 semaines. Les patients bénéficiaient d'une séance de kinésithérapie par semaine. L'adhérence au programme était bonne et une amélioration significative de la douleur et de l'incapacité (questionnaire Roland-Morris) ont été observées (70).

En l'absence de résultats significatifs entre les deux groupes sur les capacités fonctionnelles, les résultats des objectifs secondaires pourront donner une tendance, dans le choix d'un des deux supports.

IV.1.2 Différences significatives sur la douleur

Les résultats sur la douleur permettront au même titre que les capacités fonctionnelles, de déterminer le meilleur support et d'en déterminer des recommandations cliniques adéquates aux masseurs-kinésithérapeutes. Ces données étant souvent recherchées dans les essais cliniques, elles pourront être ensuite comparées aux autres protocoles issus de la littérature pour déterminer la potentielle supériorité de ce programme sur un autre. Les études de Mannion et al, Khan et al et Garcia et al, cités précédemment pourront servir de base de comparaison.

IV.1.3 Différences significative sur l'observance

Des différences significatives dans l'observance en faveur du groupe Activ'dos permettraient aux thérapeutes de préférer l'application au support papier. Ces résultats confirmeraient ceux de l'étude de Lambert et al comparant un programme d'auto-rééducation sur une application avec un soutien à distance à un programme sur papier. D'après leur étude, les personnes souffrant de douleurs musculo-squelettiques seraient plus observantes lorsque les programmes sont fournis sur une application (71).

IV.1.4 Différences significatives sur la satisfaction des patients

Les résultats au questionnaire de satisfaction permettront de révéler des axes d'amélioration concernant le traitement, le programme d'auto-rééducation et les conseils d'éducation thérapeutique. Des différences de résultats en faveur du groupe Activ'dos pourront permettre au même titre que l'observance, de guider les thérapeutes dans le choix du support. Des résultats positifs viendraient confirmer l'acceptabilité des patients à l'égard des interventions numériques en santé. En effet, de nombreuses études montrent que les patients semblent en faveur de l'utilisation des applications mobiles.

L'application pour le contrôle de l'asthme dans l'étude de Perry et al montre une satisfaction élevée de l'application puisque 100% des adolescents inclus déclaraient qu'ils recommanderaient l'application à un ami (9). De plus, les patients AVC ainsi que les soignants semblent accepter l'utilisation d'une application mobile pour leur programmes d'auto-rééducation (72). Dans le cadre de la lombalgie, Guy Marin a montré dans son mémoire de fin d'étude de masso-kinésithérapie que les patients acceptaient largement l'utilisation de l'application DOADO (73).

IV.1.5 Autres résultats

Les données démographiques de la population telles que l'âge, le sexe ou l'Indice de Masse Corporelle permettront potentiellement de déterminer un profil de la population plus susceptible de répondre positivement à un support plutôt qu'un autre.

Enfin dans le cas où les résultats seraient en faveur du support papier, la CNAM sera informée des résultats et pourra par la suite, modifier l'application afin d'en améliorer son efficacité.

IV.2 Justification de mes choix

La réalisation d'une étude interventionnelle sur des patients en cabinet libéral est une première au sein de l'IFMK de Brest. Un des grands défis de l'étude était de recruter des masseurs-kinésithérapeutes libéraux motivés à participer à l'étude et à consacrer du temps en dehors de leur temps de soin. J'ai ainsi conçu le protocole de sorte que leur investissement soit le moins chronophage possible de sorte qu'il soit compatible avec leur activité professionnelle.

Le choix d'auto-questionnaires pour les évaluations leur permet d'être efficace et de gagner du temps lors des investigations. D'autres questionnaires et évaluations auraient pu être inclus, mais j'ai décidé de sélectionner uniquement les questionnaires essentiels afin de diminuer au maximum la charge de travail des investigateurs et le temps d'évaluation des patients pour s'assurer un recrutement optimal.

Lors de la rédaction du protocole, j'ai fait le choix d'évaluer les patients seulement à moyen terme. J'ai alors déterminé la durée de l'étude optimale pour obtenir des résultats significatifs en fonction des résultats de différentes études (36,37).

Afin de faciliter les démarches administratives et la coordination entre les différents centres de recrutement, nous avons choisi avec l'équipe de recherche d'inclure uniquement une population locale.

En revanche, le choix d'inclure uniquement des patients traités par des cabinets libéraux est un choix personnel. En effet, si certains patients peuvent parfois être suivis en centre de rééducation ou par des rhumatologues, la plupart d'entre eux consultent un confrère

installé en libéral. Souhaitant moi-même exercer plus tard sur ce mode d'exercice, il me tenait à cœur d'évaluer les patients dans les mêmes conditions.

Enfin, le fait d'inclure des patients au sein de cabinets libéraux est une opportunité de promouvoir la recherche clinique au sein de l'exercice libéral, un milieu où peu d'études sont publiées. Des études comme la nôtre, dans le cadre du mémoire de fin d'étude, peuvent permettre d'ouvrir la voie vers la recherche clinique et universitaire afin de légitimer la profession de masseur-kinésithérapeute ainsi que de hisser le niveau de notre formation.

IV.3 Expérience clinique

Lors de mon dernier stage, j'ai pu expérimenter le programme d'auto-rééducation avec des patients souffrant de lombalgie chronique. J'ai pu proposer à certains patients d'utiliser l'application Activ'dos tandis qu'à d'autres je leur ai proposé un programme sur papier.

Tout d'abord, le programme d'exercice s'est révélé adapté au public ciblé. L'ensemble des patients a réussi à terminer les exercices. La présentation du programme et de l'application était simple et rapide. Les patients utilisant l'application n'ont pas eu de problème de téléchargement. J'ai pu montrer l'ensemble des exercices et les faire avec mes patients sur le temps d'une séance d'environ une demi-heure. Les patients semblaient satisfaits du programme et de l'application. Parmi ceux qui ont utilisé l'application, certains m'ont dit qu'ils trouvaient cela intéressant car ils pouvaient changer les exercices comme ils le souhaitaient ou en rajouter. L'avantage avec l'application était que l'on pouvait changer les exercices et le programme facilement. L'utilisation de la fiche papier le permet moins puisqu'il est nécessaire d'imprimer une nouvelle fiche et de recréer les exercices ce qui demande beaucoup plus de temps pour le thérapeute.

Je n'ai pas évalué les capacités des patients avant et après le programme, ni évaluer objectivement leur observance mais selon leurs propos, la plupart semblaient continuer

les exercices à la maison. Seule une patiente m'a avoué ne pas avoir ouvert l'application chez elle. L'étude permettra de comparer les supports d'une manière plus rigoureuse et objective.

D'autre part, en montrant le programme sur les deux supports lors de mon stage, j'ai pu remarquer deux différences notables entre les supports lors de leur utilisation pratique:

- L'utilisation pour la première fois d'un programme sur l'application est moins pratique pour la compréhension des consignes que l'utilisation d'une fiche. En effet, lorsque l'on lance le programme, on ne peut pas accéder aux consignes d'exercices sans quitter la séance. Il est donc nécessaire de relancer le programme après chaque exercice ou de lire l'ensemble des consignes avant de lancer la séance. Certains exercices sont assez intuitifs et peuvent se faire sans lire la consigne grâce à l'animation vidéo mais celle-ci n'est tout le temps en accord avec la consigne écrite notamment concernant les temps de maintien des exercices.
- L'utilisation du support papier nécessite un chronomètre pour réaliser correctement les exercices. En effet, les exercices ne sont pas basés sur un nombre de répétition mais sur une durée. Il faut donc un chronomètre pour déterminer quand arrêter chaque exercice ou compter de manière empirique le temps écoulé. L'application en ce sens est plus pratique puisqu'elle propose un signal sonore au début et à la fin de l'exercice. On peut alors davantage se concentrer sur l'exécution du mouvement plutôt que sur le temps écoulé.

IV.4 Projection professionnelle

La réalisation de ce protocole de recherche m'a permis de découvrir le monde de la recherche et les différentes étapes nécessaires à la création d'un essai contrôlé randomisé. Cette étude m'a permis de me rendre compte de l'ensemble du travail à fournir ainsi que de l'ensemble des personnes mises à contributions pour ce type de projet. Cela m'a permis de développer mon réseau professionnel, d'une part en collaborant avec l'équipe de

recherche du CHRU de Brest mais aussi en recrutant les différents kinés libéraux participant à la recherche. J'ai ainsi pu échanger avec des professionnels du terrain, sur leur expérience et leur avis concernant le développement de la E-santé au sein de notre profession ainsi que sur l'auto-rééducation d'une manière générale. Certaines de leurs remarques m'ont permis de prendre du recul sur la place et l'avenir de la E-santé dans notre profession.

La création de ce protocole m'a permis de développer plusieurs compétences qui me serviront tout au long de mon parcours professionnel. Tout d'abord, j'ai développé mon esprit critique dans la lecture d'articles scientifiques. Les connaissances scientifiques sont en perpétuelle évolution, il est important de mettre à jour ses connaissances au regard de la science pour proposer les meilleurs traitements à nos patients. Certains articles scientifiques peuvent s'appuyer sur des preuves peu fiables ou sur des articles contournant la vérité. Il est important de les déceler et de les prendre en considération.

En tant que concepteur de l'étude, j'ai été amené à prendre des décisions sur l'orientation de l'étude ou son fonctionnement. L'équipe de recherche attendait mon avis, l'étude était sous ma responsabilité, ce qui m'a permis de développer ma prise d'initiative et de me responsabiliser.

Enfin, cette responsabilité m'a amené à développer une certaine rigueur dans la recherche d'articles, la rédaction du protocole, et dans les différentes démarches nécessaires à la création de l'étude. J'ai dû me rendre disponible et réactif pour pouvoir commencer les inclusions le plus tôt possible.

Ces compétences me seront très utiles pour ma future pratique professionnelle. Souhaitant me tourner vers un exercice libéral, je devrai prendre mes propres décisions et être méthodique dans la gestion de mon cabinet.

D'un point de vue plus pratique, ces recherches m'auront permis d'apprendre énormément sur la façon de procéder pour proposer de l'auto-rééducation à mes patients

et d'optimiser leurs chances d'être observant au traitement. Je me suis aperçu que l'auto-rééducation a une place importante dans notre pratique puisqu'une séance par semaine n'est pas suffisante pour améliorer les capacités des patients. Or pour que les patients suivent un programme, il ne suffit pas de leur écrire sur une simple fiche de papier les différents exercices prodigués. Le support doit être soigné, précis dans ses consignes et adapté au patient. Il est important de montrer les exercices aux patients et de prendre son temps pour lui expliquer le rôle de ce programme. Les résultats de l'étude nous donnerons sûrement de nouvelles réponses concernant l'auto-rééducation.

IV.5 Ouverture

L'acceptabilité des patients à ce type d'application a déjà été évaluée par Guy Marin avec l'application DOADO (73). En revanche, aucune étude à ma connaissance n'a été réalisée concernant l'utilisation et l'appréciation des nouvelles technologies chez les masseurs-kinésithérapeutes. Pourtant avec la pandémie du coronavirus, les télésoins et la E-santé se sont grandement développés. Il serait intéressant de faire le point sur l'utilisation du télésoin d'une manière générale par les kinésithérapeutes pour améliorer les pratiques et les applications afin d'optimiser leur utilisation.

V. Conclusion

L'inactivité physique semble être un facteur de risque majeur de la lombalgie (19). C'est en ce sens que les recommandations françaises et internationales insistent sur l'importance de l'activité physique pour lutter contre les lombalgies (4,21). Les programmes d'auto-rééducation sont un bon moyen pour redonner aux patients l'envie de bouger. Cette étude permettra de déterminer quel support choisir pour optimiser ces programmes et peut donner des pistes d'études futures pour améliorer nos traitements.

Aujourd'hui, la E-santé et les applications de santé prennent une place de plus en plus importante dans notre profession. Il est nécessaire d'en évaluer les effets, et l'acceptabilité des patients et des thérapeutes face à ce nouveau mode d'exercice pour en déterminer des recommandations cliniques adaptées et validées scientifiquement.

Bibliographie

1. Petit P, Petit A. Lombalgie commune de l'adulte : un programme d'action pluri-medias mis en place par l'Assurance maladie. Archives des Maladies Professionnelles et de l'Environnement. 1 mai 2018;79(3):346.
2. GBD 2016 Disease and Injury Incidence and Prevalence Collaborators. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 328 diseases and injuries for 195 countries, 1990-2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. Lancet. 16 sept 2017;390(10100):1211-59.
3. Enjeu de santé publique [Internet]. [cité 20 mars 2021]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/medecin/sante-prevention/pathologies/lombalgies/enjeu-sante-publique>
4. Prise en charge du patient présentant une lombalgie commune - Rapport d'élaboration [Internet]. [cité 20 mars 2021]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/plugins/ModuleXitiKLEE/types/FileDocument/doXiti.jsp?id=c_2962038
5. Enthoven WTM, Roelofs PDDM, Deyo RA, van Tulder MW, Koes BW. Non-steroidal anti-inflammatory drugs for chronic low back pain. Cochrane Database Syst Rev. 10 févr 2016;2:CD012087.
6. Garcia AN, Costa L da CM, da Silva TM, Gondo FLB, Cyrillo FN, Costa RA, et al. Effectiveness of back school versus McKenzie exercises in patients with chronic nonspecific low back pain: a randomized controlled trial. Phys Ther. juin 2013;93(6):729-47.
7. Carré F. [Témoignage] Consultation médicale d'activité physique et dangers de la sédentarité [Internet]. Haute Autorité de Santé. 2018 [cité 20 mars 2021]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/pprd_2974184/fr/-temoignage-consultation-medicale-d-activite-physique-et-dangers-de-la-sedentarite
8. F M-M, P E-R, Jj G-C, J M-H, Fj J-S, Sm C. Predictive factors of adherence to frequency and duration components in home exercise programs for neck and low back pain: an observational study. BMC Musculoskelet Disord. 9 déc 2009;10:155-155.
9. Perry TT, Marshall A, Berlinski A, Rettiganti M, Brown RH, Randle SM, et al. Smartphone-based vs paper-based asthma action plans for adolescents. Ann Allergy Asthma Immunol. mars 2017;118(3):298-303.
10. Ajay VS, Jindal D, Roy A, Venugopal V, Sharma R, Pawar A, et al. Development of a Smartphone-Enabled Hypertension and Diabetes Mellitus Management Package to Facilitate Evidence-Based Care Delivery in Primary Healthcare Facilities in India: The mPower Heart Project. J Am Heart Assoc [Internet]. 21 déc 2016 [cité 20 mars 2021];5(12). Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5210443/>

11. Jerilyn K. Allen. Randomized Controlled Pilot Study Testing Use of Smartphone Technology for Obesity Treatment [Internet]. Hindawi. 2013 [cité 20 mars 2021]. Disponible sur: <https://www.hindawi.com/journals/job/2013/151597/>
12. Nicholl BI, Sandal LF, Stochkendahl MJ, McCallum M, Suresh N, Vasseljen O, et al. Digital Support Interventions for the Self-Management of Low Back Pain: A Systematic Review. *J Med Internet Res*. 21 mai 2017;19(5):e179.
13. Voreux C. Kinedoc - INTÉRÊT DE L'UTILISATION D'UNE APPLICATION MOBILE CHEZ DES PATIENTS LOMBALGIQUES CHRONIQUES [Internet]. KINEDOC. 2018 [cité 20 mars 2021]. Disponible sur: https://kinedoc.org/dc/api/dc/html?f=LONG_HTML&l=fr&q=KDOC_88502
14. Bailly F. Prise en charge du patient présentant une lombalgie commune [Internet]. Haute Autorité de Santé. 2019 [cité 20 mars 2021]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/c_2961499/fr/prise-en-charge-du-patient-presentant-une-lombalgie-commune
15. Francis DERRIENNIC. Lombalgies en milieu professionnel - Quels facteurs de risques et quelle prévention? [Internet]. INSERM; 2000. Disponible sur: https://www.ipubli.inserm.fr/bitstream/handle/10608/186/expcol_2000_lombalgie.pdf?sequence=1
16. livret-lombalgie_assurance-maladie.pdf [Internet]. [cité 20 mars 2021]. Disponible sur: https://www.ameli.fr/sites/default/files/livret-lombalgie_assurance-maladie.pdf
17. Fouquet B, Jacquot A, Nardoux J. Rééducation de la lombalgie commune. *Revue du Rhumatisme Monographies*. 1 févr 2017;84(1):29-38.
18. Coudeyre E, Ratinaud M-C. Quels facteurs de risque de la lombalgie et de son passage à la chronicité ? *Revue du Rhumatisme*. 1 mars 2011;78:S52-5.
19. Lombalgie. Facteurs de risques - Risques - INRS [Internet]. [cité 20 mars 2021]. Disponible sur: <https://www.inrs.fr/risques/lombalgies/facteurs-risques.html>
20. Netgen. Le modèle biopsychosocial : beaucoup plus qu'un supplément d'empathie [Internet]. *Revue Médicale Suisse*. [cité 26 avr 2021]. Disponible sur: <https://www.revmed.ch/RMS/2010/RMS-258/Le-modele-biopsychosocial-beaucoup-plus-qu-un-supplement-d-empathie>
21. Delitto A, George SZ, Van Dillen L, Whitman JM, Sowa G, Shekelle P, et al. Low Back Pain: Clinical Practice Guidelines Linked to the International Classification of Functioning, Disability, and Health from the Orthopaedic Section of the American Physical Therapy Association. *J Orthop Sports Phys Ther*. avr 2012;42(4):A1-57.
22. Définition incapacité fonctionnelle | Dictionnaire français | Reverso [Internet]. [cité 12 avr 2021]. Disponible sur: <https://dictionnaire.reverso.net/francais-definition/incapacit%C3%A9+fonctionnelle>
23. Classification Internationale du Fonctionnement (CIF) | Ecole des hautes études en santé publique (EHESP) [Internet]. [cité 12 avr 2021]. Disponible sur:

<https://www.ehesp.fr/international/partenerariats-et-reseaux/centre-collaborateur-oms/classification-internationale-du-fonctionnement/>

24. Ressources sur la neurophysiologie de la douleur [Internet]. Section Rachis. [cité 13 févr 2021]. Disponible sur: <http://sectionrachis.fr/index.php/recommandation-lombalgie/neurophysiologie-douleur/>
25. infoTCC. Thérapie Cognitivo-Comportementale [Internet]. Thérapie Cognitivo-Comportementale. [cité 12 avr 2021]. Disponible sur: <http://therapiecognitivocomportementale.fr/therapie-cognitivo-comportementale/>
26. L'éducation thérapeutique du patient – Omas [Internet]. [cité 20 mars 2021]. Disponible sur: <https://www.omas-france.com/statique/actu-sante/leducation-therapeutique-du-patient/>
27. Troisier O. Les lombalgies : du symptôme au diagnostic. Paris: Flammarion Médecine-Sciences; 2001.
28. Comment se traite une lombalgie ou une lomboradiculalgie commune ? | la rhumatologie pour tous [Internet]. [cité 24 avr 2021]. Disponible sur: <https://public.larhumatologie.fr/grandes-maladies/mal-de-dos-lombalgie/comment-se-traite-une-lombalgie-ou-une-lomboradiculalgie>
29. Flynn T, Fritz J, Whitman J, Wainner R, Magel J, Rendeiro D, et al. A clinical prediction rule for classifying patients with low back pain who demonstrate short-term improvement with spinal manipulation. *Spine (Phila Pa 1976)*. 15 déc 2002;27(24):2835-43.
30. Vaillant J. Le Fear-avoidance beliefs questionnaire (FABQ) pour évaluer les lombalgiques. *Le mensuel pratique et technique du kinésithérapeute* [Internet]. 10 juin 2015 [cité 28 mars 2021];566. Disponible sur: <https://www.ks-mag.com/article/8019-le-fear-avoidance-beliefs-questionnaire-fabq-pour-evaluer-les-lombalgiques>
31. Berthelot J-M, Delecrin J, Maugars Y, Passuti N. Apport et limites du phénomène de centralisation des lomboradiculalgies au diagnostic, pronostic, et traitement des discopathies lombaires. *Revue du Rhumatisme*. 1 juill 2007;74(7):630-5.
32. Pommerol P. TECHNIQUES DE MOBILISATION DU SYSTEME NEURO-MENINGEES RESUME. 1 janv 2000;
33. « Mal de dos ? Le bon traitement, c'est le mouvement » : sensibilisation sur la lombalgie [Internet]. [cité 20 mars 2021]. Disponible sur: <https://assurance-maladie.ameli.fr/qui-sommes-nous/action/campagnes-communication/sensibilisation-lombalgie>
34. Larousse É. Définitions : rééducation - Dictionnaire de français Larousse [Internet]. [cité 20 mars 2021]. Disponible sur: <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/r%C3%A9%C3%A9ducation/67385>
35. Khan M, Akhter S, Soomro RR, Ali SS. The effectiveness of Cognitive Behavioral Therapy (CBT) with general exercises versus general exercises alone in the

- management of chronic low back pain. *Pak J Pharm Sci.* juill 2014;27(4 Suppl):1113-6.
36. Genêt F, Poiraudéau S, Revel M. Étude de l'efficacité et de l'observance à un an d'un programme court de rééducation assorti d'un autoprogramme dans la lombalgie chronique. *Annales de Réadaptation et de Médecine Physique.* 1 juin 2002;45(6):265-72.
 37. Magalhães MO, Muzi LH, Comachio J, Burke TN, Renovato França FJ, Vidal Ramos LA, et al. The short-term effects of graded activity versus physiotherapy in patients with chronic low back pain: A randomized controlled trial. *Man Ther.* août 2015;20(4):603-9.
 38. Palazzo C, Klinger E, Dorner V, Kadri A, Thierry O, Boumenir Y, et al. Barriers to home-based exercise program adherence with chronic low back pain: Patient expectations regarding new technologies. *Ann Phys Rehabil Med.* avr 2016;59(2):107-13.
 39. *Le petit Larousse illustré 2017.* 2016. (Petit Larousse).
 40. Gatto F. *Éducation du patient en kinésithérapie.* SAURAMPS MEDICAL. 2007.
 41. Baromètre santé 360 : la santé connectée - Odoxa : Odoxa [Internet]. [cité 20 mars 2021]. Disponible sur: <http://www.odoxa.fr/sondage/barometre-sante-360-sante-connectee/>
 42. *La e-santé : télésanté, santé numérique ou santé connectée.* 2019;377.
 43. Référentiel de bonnes pratiques sur les applications et les objets connectés en santé (mobile Health ou mHealth) [Internet]. Haute Autorité de Santé. [cité 20 mars 2021]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/c_2681915/fr/referentiel-de-bonnes-pratiques-sur-les-applications-et-les-objets-connectes-en-sante-mobile-health-ou-mhealth
 44. Du S, Liu W, Cai S, Hu Y, Dong J. The efficacy of e-health in the self-management of chronic low back pain: A meta analysis. *International Journal of Nursing Studies.* 1 juin 2020;106:103507.
 45. *La stratégie nationale e-santé 2020* [Internet]. [cité 20 mars 2021]. Disponible sur: <http://www.ars.sante.fr/la-strategie-nationale-e-sante-2020>
 46. *E-santé : vers un marché de 234,5 milliards de dollars | Bpifrance servir l'avenir* [Internet]. [cité 20 mars 2021]. Disponible sur: <https://www.bpifrance.fr/A-la-une/Actualites/E-sante-vers-un-marche-de-234-5-milliards-de-dollars-48051>
 47. *Espace numérique de santé avec service-public.fr* [Internet]. [cité 2 mai 2021]. Disponible sur: <https://www.jeunes.gouv.fr/Espace-numerique-de-sante-avec>
 48. Delarue D. Les applications mobiles de santé sont-elles efficaces pour améliorer l'observance des patients en médecine générale? *Revue de la littérature.* :87.

49. En France, 6,8 millions de personnes n'ont pas d'accès à Internet [Internet]. [cité 20 mars 2021]. Disponible sur: <https://www.lefigaro.fr/secteur/high-tech/2019/03/21/32001-20190321ARTFIG00043-en-france-68millions-de-personnes-n-ont-pas-d-acces-a-internet.php>
50. Pourquoi les Français boudent le dossier médical partagé [Internet]. [cité 15 févr 2021]. Disponible sur: <http://philippe.ameline.free.fr/phis/PourquoiLesFrancaisBoudentLeDMP.htm>
51. La HAS propose la 1ère classification des solutions numériques utilisées en santé [Internet]. Haute Autorité de Santé. [cité 10 mars 2021]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3238368/fr/la-has-propose-la-1ere-classification-des-solutions-numeriques-utilisees-en-sante
52. Machado GC, Pinheiro MB, Lee H, Ahmed OH, Hendrick P, Williams C, et al. Smartphone apps for the self-management of low back pain: A systematic review. *Best Practice & Research Clinical Rheumatology*. 1 déc 2016;30(6):1098-109.
53. Evaluation des applications mobiles santé : état des lieux [Internet]. Club Digital Santé. 2016 [cité 20 mars 2021]. Disponible sur: <https://club-digital-sante.info/3738/>
54. Garg S, Garg D, Turin TC, Chowdhury MFU. Web-Based Interventions for Chronic Back Pain: A Systematic Review. *Journal of Medical Internet Research*. 26 juill 2016;18(7):e4932.
55. Huber S, Priebe JA, Baumann K-M, Plidschun A, Schiessl C, Tölle TR. Treatment of Low Back Pain with a Digital Multidisciplinary Pain Treatment App: Short-Term Results. *JMIR Rehabilitation and Assistive Technologies*. 4 déc 2017;4(2):e9032.
56. Activ'Dos [Internet]. [cité 20 mars 2021]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/lombalgie-aigue/application-activ-dos>
57. SPF. Bulletin épidémiologique hebdomadaire, 3 novembre 2020, n°HS Activité physique en prévention et traitement des maladies chroniques [Internet]. [cité 22 mars 2021]. Disponible sur: </import/bulletin-epidemiologique-hebdomadaire-3-novembre-2020-n-hs-activite-physique-en-prevention-et-traitement-des-maladies-chroniques>
58. CoviPrev : une enquête pour suivre l'évolution des comportements et de la santé mentale pendant l'épidémie de COVID-19 [Internet]. [cité 1 mars 2021]. Disponible sur: </etudes-et-enquetes/coviprev-une-enquete-pour-suivre-l-evolution-des-comportements-et-de-la-sante-mentale-pendant-l-epidemie-de-covid-19>
59. Le confinement : les Français en ont plein le dos !! [Internet]. Lombalgie. 2020 [cité 1 mars 2021]. Disponible sur: <https://www.lombalgie.fr/confinement-francais-dos/>
60. Monticone M, Baiardi P, Vanti C, Ferrari S, Pillastrini P, Mugnai R, et al. Responsiveness of the Oswestry Disability Index and the Roland Morris Disability

- Questionnaire in Italian subjects with sub-acute and chronic low back pain. *Eur Spine J.* janv 2012;21(1):122-9.
61. Bailly F, Fautrel B, Gossec L. Évaluer la douleur en rhumatologie – comment faire mieux ? *Revue de la littérature. Revue du Rhumatisme.* 1 mars 2016;83(2):105-9.
 62. Roland-Morris Disability Questionnaire [Internet]. Shirley Ryan AbilityLab. [cité 17 avr 2021]. Disponible sur: <https://www.sralab.org/rehabilitation-measures/roland-morris-disability-questionnaire>
 63. Bombardier C, Hayden J, Beaton DE. Minimal clinically important difference. Low back pain: outcome measures. *The Journal of Rheumatology.* 1 févr 2001;28(2):431-8.
 64. Formation Appliquer les bonnes pratiques cliniques : savoir répondre aux exigences d'ICH E6 et ses révisions [Internet]. [cité 30 avr 2021]. Disponible sur: <https://www.cefira.com/formation/611/les-bonnes-pratiques-cliniques-les-exigences-et-leurs-applications>
 65. Pfeifer A-C, Uddin R, Schröder-Pfeifer P, Holl F, Swoboda W, Schiltenswolf M. Mobile Application-Based Interventions for Chronic Pain Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis of Effectiveness. *J Clin Med* [Internet]. 5 nov 2020 [cité 5 mai 2021];9(11). Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7694405/>
 66. Chhabra HS, Sharma S, Verma S. Smartphone app in self-management of chronic low back pain: a randomized controlled trial. *Eur Spine J.* 1 nov 2018;27(11):2862-74.
 67. Irvine AB, Russell H, Manocchia M, Mino DE, Cox Glassen T, Morgan R, et al. Mobile-Web app to self-manage low back pain: randomized controlled trial. *J Med Internet Res.* 2 janv 2015;17(1):e1.
 68. Priebe JA, Haas KK, Moreno Sanchez LF, Schoefmann K, Utpadel-Fischler DA, Stockert P, et al. Digital Treatment of Back Pain versus Standard of Care: The Cluster-Randomized Controlled Trial, Rise-uP. *J Pain Res.* 17 juill 2020;13:1823-38.
 69. Lee J, Lee M, Lim T, Kim T, Kim S, Suh D, et al. Effectiveness of an application-based neck exercise as a pain management tool for office workers with chronic neck pain and functional disability: A pilot randomized trial. *European Journal of Integrative Medicine.* 1 juin 2017;12:87-92.
 70. Mannion AF, Helbling D, Pulkovski N, Sprott H. Spinal segmental stabilisation exercises for chronic low back pain: programme adherence and its influence on clinical outcome. *Eur Spine J.* déc 2009;18(12):1881-91.
 71. Lambert TE, Harvey LA, Avdalis C, Chen LW, Jeyalingam S, Pratt CA, et al. An app with remote support achieves better adherence to home exercise programs than paper handouts in people with musculoskeletal conditions: a randomised trial. *Journal of Physiotherapy.* 1 juill 2017;63(3):161-7.

72. Mahmood A, Blaizy V, Verma A, Stephen Sequeira J, Saha D, Ramachandran S, et al. Acceptability and Attitude towards a Mobile-Based Home Exercise Program among Stroke Survivors and Caregivers: A Cross-Sectional Study. *Int J Telemed Appl* [Internet]. 2 mai 2019 [cité 5 mai 2021];2019. Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6521373/>
73. Kinedoc - MESURE DE L'ACCEPTABILITÉ D'UNE APPLICATION « E-SANTÉ » PAR LES PATIENTS [Internet]. [cité 20 mars 2021]. Disponible sur: https://kinedoc.org/dc/api/dc/html?f=LONG_HTML&l=fr&q=KDOC_88702

Annexes

Annexe I Drapeaux rouges	II
Annexe II Compte rendu CRM.....	III
Annexe III Programme d'auto-rééducation	V
Annexe IV Questionnaire Roland-Morris.....	VII
Annexe V Grille d'observance.....	VIII
Annexe VI Questionnaire de satisfaction	X
Annexe VII Accord BTPR.....	XII
Annexe VIII Traitements concomitants issu de l'eCRF	XIV
Annexe IX Questions CPP.....	XV

Annexe I Drapeaux rouges

Fiche mémo issue de la HAS

DRAPEAUX ROUGES

- Douleur de type non mécanique : douleur d'aggravation progressive, présente au repos et en particulier durant la nuit.
- Symptôme neurologique étendu (déficit dans le contrôle des sphincters vésicaux ou anaux, atteinte motrice au niveau des jambes, syndrome de la queue-de-cheval).
- Paresthésie au niveau du pubis (ou périnée).
- Traumatisme important (tel qu'une chute de hauteur).
- Porte de poids inexplicée.
- Antécédent de cancer.
- Usage de drogue intraveineuse, ou usage prolongé de corticoïdes (par exemple thérapie de l'asthme).
- Déformation structurale importante de la colonne.
- Douleur thoracique (rachialgies dorsales).
- Âge d'apparition inférieur à 20 ans ou supérieur à 55 ans.
- Fièvre.
- Altération de l'état général.

DRAPEAUX JAUNES

Indicateurs psychosociaux d'un risque accru de passage à la chronicité

- Indicateurs d'un risque accru de passage à la chronicité et/ou d'incapacité prolongée.
- Problèmes émotionnels tels que la dépression, l'anxiété, le stress, une tendance à une humeur dépressive et le retrait des activités sociales
- Attitudes et représentations inappropriées par rapport au mal de dos, comme l'idée que la douleur représenterait un danger ou qu'elle pourrait entraîner un handicap grave, un comportement passif avec attentes de solutions placées dans des traitements plutôt que dans une implication personnelle active
- Comportements douloureux inappropriés, en particulier d'évitement ou de réduction de l'activité, liés à la peur.
- Problèmes liés au travail (insatisfaction professionnelle ou environnement de travail jugé hostile) ou problèmes liés à l'indemnisation (rente, pension d'invalidité).

DRAPEAUX BLEUS

Facteurs de pronostic liés aux représentations perçues du travail et de l'environnement par le travailleur

- Charge physique élevée de travail.
- Forte demande au travail et faible contrôle sur le travail.
- Manque de capacité à modifier son travail.
- Manque de soutien social.
- Pression temporelle ressentie.
- Absence de satisfaction au travail.
- Stress au travail.
- Faible espoir de reprise du travail.
- Peur de la rechute.

DRAPEAUX NOIRS

Facteurs de pronostic liés à la politique de l'entreprise, au système de soins et d'assurance

- Politique de l'employeur empêchant la réintégration progressive ou le changement de poste.
- Insécurité financière.
- Critères du système de compensation.
- Incitatifs financiers.
- Manque de contact avec le milieu de travail.
- Durée de l'arrêt maladie.

D'après la Société française de médecine du travail (SFMT). Surveillance médico-professionnelle du risque lombaire pour les travailleurs exposés à des manipulations de charges. Recommandations de bonne pratique. Rouen: SFMT; 2013.

Annexe II Compte rendu CRM



Compte rendu de réunions CRM^{N°} formulaire :

REUNION CRM DU 16/03/2020

ORDRE DU JOUR	Intérêt de l'utilisation de l'application Activ'dos chez des patients lombalgiques chroniques	
MEMBRES DU CRM PRESENTS	<input type="checkbox"/> Grégoire Le Gal <input type="checkbox"/> Dominique Mottier <input checked="" type="checkbox"/> Dewi Guellec <input type="checkbox"/> Marc Beaumont	<input type="checkbox"/> Julien Tanniou <input type="checkbox"/> Maëlys Consigny <input checked="" type="checkbox"/> Emmanuel Nowak <input type="checkbox"/> Emmanuelle Courtois-Communier
MEMBRES INVITES	Antoine Cobigo (visio) étudiant en masso-kinésithérapie (mémoire sous la direction de Marc Beaumont)	

Contexte : Dans le cadre de sa campagne « Mal de dos : le bon traitement, c'est le mouvement ! », l'assurance maladie a créé sa propre application : « Activ'dos ». Intuitive, Activ'Dos regroupe trois grandes fonctionnalités : information, coaching, suivi. Cette application permet de promouvoir l'activité physique et de pousser le patient à l'autogestion. Elle pourrait être idéale pour les patients lombalgiques chroniques ayant déjà réalisés des séances de masso-kinésithérapie ou tout simplement en complément de ses séances. La force de cette application tient dans sa gratuité et ses contenus pertinents créés en concertation avec des collègues professionnels et sociétés savantes.

Population cible : Patients majeurs ayant des douleurs lombaires depuis plus de 3 mois, avec score de Roland Morris supérieur ou égal à 4 sans pathologie sous-jacente grave.

Design : Essai randomisé en ouvert comparant une prise en charge habituelle comprenant une séance de 30 minutes par semaine de masso-kinésithérapie selon les recommandations de la HAS et un programme d'auto-rééducation détaillé sur un document papier, à la même prise en charge mais dont le programme d'auto-rééducation est mis en place via l'application Activ'dos.

Critère de jugement principal : Amélioration du score de Roland Morris entre l'inclusion et 6 semaines. Le questionnaire de Roland-Morris se compose de 24 items binaires (0/1) décrivant la façon dont le patient perçoit son problème de dos et le retentissement dans ses activités quotidiennes. Ce questionnaire est sensible au changement avec une différence minimale cliniquement pertinente au changement de 4,88.

Analyse statistique : Les évolutions moyennes (entre S0 et S6) du score de Roland-Morris seront comparées entre les deux groupes à l'aide d'un modèle linéaire avec ajustement sur la valeur initiale (ANCOVA).

Nombre de patients nécessaires :

Le nombre de sujets est déterminé afin de garantir une puissance de 90% dans la mise en évidence d'une différence de 4,9 points (différence minimale cliniquement significative, référence à donner) à S6 entre les groupes, pour un écart-type de l'ordre de 5 points

Dernière mise à jour du formulaire : le 23/09/2011

1/2



Compte rendu de réunions CRM^{N°} formulaire :

(référence à donner). Avec ces hypothèses, un effectif de 23 patients par groupe, soit 46 au total, est requis.

NB : Ce calcul est conservateur car il ne prend pas en compte le gain de puissance, inconnu a priori, que procurera l'ajustement sur la valeur initiale lors de l'analyse. A noter qu'en cas d'ajustement sur la valeur initiale, il est équivalent (en terme de p-valeur) de réaliser l'analyse en considérant que le critère de jugement est sur la valeur à S6 ou l'amélioration entre S0 et S6.

Rédigé par : Emmanuel NOWAK

Date : 16/03/2020

Annexe III Programme d'auto-rééducation

Exercices	Intérêt	Consignes	Conseils	Durée
<p>L'éventail</p>  <p>L'éventail</p>	Travail des muscles latéraux et du bas ventre	Assis au bord d'une chaise ; pieds à plat écartés de la largeur du bassin, écartez les bras sur les côtés à hauteur des épaules. Pivotez vers la droite, penchez-vous en avant et allez toucher le pied droit avec la main gauche. Maintenez la position 10 secondes. Redressez-vous lentement et changez de côté.	Effectuez les mouvements à votre rythme sans forcer. Pensez toujours à bien respirer pendant l'effort	1 minute
<p>Dos creux-Dos rond</p> 	Travail des muscles abdominaux et étirement de la colonne	A quatre pattes, creusez le dos en laissant tomber la colonne, tête en l'air en inspirant. Puis, arrondissez le dos en rentrant le ventre, en expirant. Contractez les abdominaux	A faire en prévention ou dès les premières douleurs. Réglez bien votre respiration sur les mouvements et contractez bien les abdos en dos rond	2 minutes
<p>La chaise</p> 	Travail des muscles quadriceps (muscles principaux des cuisses)	Debout, dos au mur. Glissez vers le bas progressivement comme pour vous asseoir jusqu'à atteindre une position avec les jambes pliées en angle droit. La tête en contact avec le mur. Maintenez la position 30 secondes, reposez-vous 15 secondes et recommencez. Respirez lentement et profondément par la poitrine en évitant de relâcher le ventre	Selon votre condition physique, effectuez 10 mouvements à votre rythme sans forcer. Pensez toujours à bien respirer. A faire en prévention ou dès les premières douleurs	2 minutes
<p>La planche côté</p>  <p>La planche côté</p>	Travail des muscles abdominaux latéraux et spinaux	Allongez-vous sur le côté, en alignant bien les parties de votre corps. Posez le coude côté sol directement sous l'épaule. Relevez les hanches en maintenant un alignement parfait de la tête aux pieds. Maintenez la position 30 secondes. Relâchez puis changez de côté.	Effectuez les mouvements à votre rythme sans forcer. Pensez toujours à bien respirer pendant l'effort. A faire en prévention ou après la phase aiguë d'une lombalgie.	1 minute
<p>La flèche</p>  <p>La flèche</p>	Travail des muscles abdominaux (caisson abdominal) et spinaux	Mettez-vous à quatre pattes, le dos bien parallèle au sol. En soufflant, levez une jambe et le bras opposé simultanément sans bouger le dos (en serrant les abdos). Maintenez la position 10 secondes. Revenez à quatre	Effectuez les mouvements à votre rythme sans forcer. Pensez toujours à bien respirer pendant l'effort. A faire en prévention ou après la phase aiguë d'une lombalgie	2 minutes

		pattes en inspirant et recommencez de l'autre côté.		
<p>La fente</p>  <p>La fente</p>	Travail des muscles fessiers et spinaux	Debout, pieds écartés de la largeur du bassin, mains sur les hanches. Contractez légèrement les abdos et formez une fente avec une jambe en maintenant le dos droit. Alterner les deux jambes.	Effectuez les mouvements à votre rythme sans forcer. Pensez toujours à bien respirer pendant l'effort.	1 minute
<p>Le petit pont jambe tendue</p>  <p>Le petit pont - jambe tendue</p>	Gainage du dos, tonicité de la chaîne musculaire postérieure	Allongé sur le dos, bras le long du corps, en expirant, soulevez les hanches en poussant sur les pieds et en décollant le dos de bas en haut, lentement puis tendez une jambe. Maintenez la position au moins 30 secondes en inspirant. Reposez en déroulant le dos vertèbre par vertèbre et en soufflant, puis recommencez de l'autre côté.	A faire en prévention ou dès les premières douleurs, par séries de 3 idéalement, en réglant bien votre respiration sur vos mouvements	4 minutes
<p>La chaise renversée</p> 	Travail des muscles abdominaux (caisson abdominal)	Allongez-vous, jambes fléchies et pieds à plat. Ramenez les genoux vers la tête en expirant et poussez vos genoux avec vos mains.	Selon votre condition physique, effectuez 10 mouvements à votre rythme sans forcer. Pensez à toujours bien respirer pendant l'effort. A faire en prévention ou dès les premières douleurs	2 minutes

Annexe IV Questionnaire Roland-Morris

Une liste de phrases vous est proposée sur la page suivante.

Ces phrases décrivent certaines difficultés à effectuer une activité physique quotidienne directement en rapport avec votre douleur lombaire.

Lisez ces phrases une par une avec attention en ayant bien à l'esprit l'état dans lequel vous êtes *aujourd'hui* à cause de votre douleur lombaire.

Quand vous lirez une phrase qui correspond bien à une difficulté qui vous affecte *aujourd'hui*, cochez-là

Dans le cas contraire, laissez un blanc et passez à la phrase suivante.....

Souvenez-vous bien de ne cocher que les phrases qui s'appliquent à vous-même *aujourd'hui*.

1. Je reste pratiquement tout le temps à la maison à cause de mon dos
2. Je change souvent de position pour soulager mon dos
3. Je marche plus lentement que d'habitude à cause de mon dos
4. À cause de mon dos, je n'effectue aucune des tâches que j'ai l'habitude de faire à la maison
5. À cause de mon dos, je m'aide de la rampe pour monter les escaliers
6. À cause de mon dos, je m'allonge plus souvent pour me reposer
7. À cause de mon dos, je suis obligé (e) de prendre un appui pour sortir d'un fauteuil
8. À cause de mon dos, j'essaie d'obtenir que d'autres fassent des choses à ma place
9. À cause de mon dos, je m'habille plus lentement que d'habitude
10. Je ne reste debout que de courts moments à cause de mon dos
11. À cause de mon dos, j'essaie de ne pas me baisser ni de m'agenouiller
12. À cause de mon dos, j'ai du mal à me lever d'une chaise
13. À j'ai mal au dos la plupart du temps
14. À cause de mon dos, j'ai des difficultés à me retourner dans mon lit
15. J'ai moins d'appétit à cause de mon mal de dos
16. À cause de mon mal de dos, j'ai du mal à mettre mes chaussettes (ou bas/collant)
17. Je ne peux marcher que sur de courtes distances à cause de mon mal de dos
18. Je dors moins à cause de mon mal de dos
19. À cause de mon dos, quelqu'un m'aide pour m'habiller
20. À cause de mon dos, je reste assis (e) la plus grande partie de la journée
21. À cause de mon dos, j'évite de faire de gros travaux à la maison
22. À cause de mon mal de dos, je suis plus irritable que d'habitude et de mauvaise humeur avec les gens
23. À cause de mon dos, je monte les escaliers plus lentement que d'habitude
24. À cause de mon dos, je reste au lit la plupart du temps

SCORE /24 /100

Annexe VI Questionnaire de satisfaction

Questionnaire de satisfaction

Dans quelle mesure êtes vous en accord ou en désaccord avec les affirmations suivantes ? Veuillez entourer votre réponse pour chaque question.

Question 1. Globalement, votre traitement vous paraît de qualité :

- Tout à fait d'accord
- D'accord
- Plutôt d'accord
- Indifférent
- Plutôt pas d'accord
- Pas d'accord
- Pas du tout d'accord

Question 2. Vous trouvez que vos douleurs ont diminué entre le début et la fin du traitement :

- Tout à fait d'accord
- D'accord
- Plutôt d'accord
- Indifférent
- Plutôt pas d'accord
- Pas d'accord
- Pas du tout d'accord

Question 3. Vous trouvez que vos activités quotidiennes (marche, conduite, tâches ménagères...) sont plus faciles à réaliser entre le début et la fin du traitement :

- Tout à fait d'accord
- D'accord
- Plutôt d'accord
- Indifférent
- Plutôt pas d'accord
- Pas d'accord
- Pas du tout d'accord

Question 4. Vous trouvez que vos attentes ont été prises en compte durant votre traitement :

- Tout à fait d'accord
- D'accord
- Plutôt d'accord
- Indifférent
- Plutôt pas d'accord
- Pas d'accord
- Pas du tout d'accord

Question 5. Vous trouvez que votre traitement vous a pris peu de temps :

- Tout à fait d'accord
- D'accord
- Plutôt d'accord
- Indifférent
- Plutôt pas d'accord
- Pas d'accord
- Pas du tout d'accord

Question 6. Vous trouvez que les consignes des exercices du programme d'auto-rééducation étaient claires :

- Tout à fait d'accord
- D'accord
- Plutôt d'accord
- Indifférent
- Plutôt pas d'accord
- Pas d'accord
- Pas du tout d'accord

Question 7. Vous trouvez que le support proposé pour le programme d'auto-rééducation était simple d'utilisation :

- Tout à fait d'accord
- D'accord
- Plutôt d'accord
- Indifférent
- Plutôt pas d'accord
- Pas d'accord
- Pas du tout d'accord

Question 8. Vous trouvez que le programme d'auto-rééducation à faire à la maison a été bénéfique pour le traitement :

- Tout à fait d'accord
- D'accord
- Plutôt d'accord
- Indifférent
- Plutôt pas d'accord
- Pas d'accord
- Pas du tout d'accord

Question 9. Vous trouvez que les informations qui vous ont été donné sur la lombalgie ont été pertinente :

- Tout à fait d'accord
- D'accord
- Plutôt d'accord
- Indifférent
- Plutôt pas d'accord
- Pas d'accord
- Pas du tout d'accord

Question 10. Vous trouvez que vous connaissez mieux votre pathologie et comment gérer vos Tout à fait d'accord

- Tout à fait d'accord
- D'accord
- Plutôt d'accord
- Indifférent
- Plutôt pas d'accord
- Pas d'accord
- Pas du tout d'accord

Annexe VII Accord BTPR

Annexe VIII Traitements concomitants issu de l'eCRF

TRAITEMENTS CONCOMITANTS D'INTERETS

Type de Traitement	Traitement	A l'inclusion	Posologie (mg/j) à J0	A J42	Posologie (mg/j) à J42
Palier 1	Paracétamol	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	_ _ _	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	_ _ _
	AINS*	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	_ _ _	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	_ _ _
Palier 2	Codéine	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	_ _ _	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	_ _ _
	Dihydrocodéine	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	_ _ _	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	_ _ _
	Dextropropoxyphène	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	_ _ _	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	_ _ _
	Tramadol	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	_ _ _	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	_ _ _
Palier 3	Morphine	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	_ _ _	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	_ _ _
	Péthidine	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	_ _ _	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	_ _ _
	Hydromorphone	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	_ _ _	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	_ _ _
	Autres :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	_ _ _	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	_ _ _
	Antidépresseurs	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	_ _ _	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	_ _ _
	Gabapentinoïdes*	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	_ _ _	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	_ _ _

AINS* = Aspirine, Aspégic , noramidopyrine ou métamizol, naproxène, Celebrex (célécoxib), Arcoxia (étoricoxib), Néfopam (Acupan), Ibuprofène (Advil®, Nureflex®, Nurofen®), Ketoprofène (Profénid®), Diclofénac : (Voltarene®), Flurbiprofène : Antadys®

Gabapentinoïdes* = Gabapentine (Neurontin) ou Prégabaline (Lyrica)

Si la posologie est non connue, Merci de saisir

Annexe IX Questions CPP

COBIGO**Antoine**

Titre : Intérêt de l'utilisation de l'application Activ'dos pour des patients lombalgiques chroniques : protocole d'essai contrôlé randomisé

Context : Self rehabilitation programs are recommended for chronic low back pain treatment. There are few evidences on the usefulness of new technologies for the self-management of low back pain. The aim of this study is to compare a group using Activ'dos app for his self-rehabilitation program versus a group using a standard sheet of paper.

Method : Chronic low back pain patients will be randomized to an interventional group with Activ'dos app ; and a control group with a standard procedure using a sheet of paper. Both groups will have the same daily self-rehabilitation program and one physiotherapy session per week. Functional capacities, pain, satisfaction and patient compliance will be evaluated.

Results : The number of subjects is determined to ensure 90% power in the implementation evidence of a difference of 4.9 points (minimum clinically important difference) at 6 weeks between groups. With these assumptions, a staff of 23 patients per group, or 46 in total, is required.

Conclusion : Self-rehabilitation programs are a good way to make patients move. This study will determine which support to choose to optimize these programs.

Contexte : Les programmes d'auto-rééducation sont recommandés pour le traitement de la lombalgie chronique. Il existe peu de preuves de l'utilité des nouvelles technologies pour l'autogestion de la lombalgie. L'objectif de cette étude est de comparer un groupe utilisant l'application Activ'dos pour son programme d'auto-rééducation à un groupe utilisant une feuille de papier standard.

Méthode : Les patients souffrant de lombalgies chroniques seront randomisés dans un groupe interventionnel avec l'application Activ'dos; et un groupe témoin utilisant une feuille de papier pour son programme d'auto-rééducation. Les deux groupes auront la même séance d'auto-rééducation quotidienne et une séance de physiothérapie par semaine. Les capacités fonctionnelles, la douleur, la satisfaction et l'observance du patient seront évaluées

Résultats : Le nombre de sujets est déterminé afin de garantir une puissance de 90% dans la mise en évidence d'une différence de 4,9 points (différence minimale cliniquement significative, à S6 entre les groupes, pour un écart-type de l'ordre de 5 points. Avec ces hypothèses, un effectif de 23 patients par groupe, soit 46 au total, est requis.

Conclusion : Les programmes d'auto-rééducation sont un bon moyen pour redonner aux patients l'envie de bouger. Cette étude permettra de déterminer quel support choisir pour optimiser ces programmes.

Key words: Self-rehabilitation, Exercise, Chronic low back pain, Mobile app, mHealth, eHealth, Physiotherapy, Disability, Pain

Mots clés : Auto-rééducation, Exercice, Lombalgie chronique, Application mobile, Santé mobile, E-santé, kinésithérapie, incapacité, douleur

Institut de Formation en Masso-Kinésithérapie de Brest
22 Avenue Camille Desmoulins, 29200 Brest cedex
Travail écrit de fin d'études – Année 2021