



HAL
open science

Intérêts du tens chez des patients atteints de fibromyalgie

Jérémie Daley

► **To cite this version:**

Jérémie Daley. Intérêts du tens chez des patients atteints de fibromyalgie. Médecine humaine et pathologie. 2022. dumas-03947146

HAL Id: dumas-03947146

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03947146v1>

Submitted on 11 May 2023

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.

**INTERETS DU TENS CHEZ DES PATIENTS
ATTEINTS DE FIBROMYALGIE**

DALEY Jérémie

Directeur de mémoire : Mme Véronique SESE

Remerciements

Pour commencer, je souhaiterais remercier ma directrice de mémoire, Mme. SESE pour les nombreux conseils qu'elle m'a prodigué durant l'écriture de cette revue.

Puis j'aimerais remercier ma mère qui m'a toujours soutenue et encouragée depuis la PACES et sans qui cette aventure n'aurait jamais été possible. Atteinte de fibromyalgie, elle m'a donné l'envie de m'intéresser à cette pathologie.

J'aimerais aussi remercier ma grand-mère qui me soutient depuis toujours et sans qui je ne serais pas la personne que je suis aujourd'hui.

J'aimerais ensuite remercier ma copine Julie pour la patience qu'elle a pu avoir à mon égard durant ces 3 dernières années. Merci pour tout !

Je remercie Jacques, Aymeric et Guilhem pour leur amitié sans faille

Je tiens aussi à remercier tout le personnel de l'IFMK qui ont su m'accompagner et m'encadrer durant mon cursus au sein de cette école.

Liste des abréviations

ACR : American College of Rheumatology

SFM : Syndrome fibromyalgique

FIQ : Fibromyalgia Impact Questionary

LFES-SQ : London Fibromyalgia Epidemiology Study Screening Questionary

FIRST : Fibromyalgia Rapid Screening Tool

HHS : Hypothalamo-Hypophyso-Surrénalien

ACTH : Hormone AdrenoCorticoTrophique

EULAR : Ligue Européenne contre les rhumatismes (European Alliance of Associations for Rheumatology)

STAPS : Sciences et Techniques des Activités Physiques et Sportives

FDA : US Food and Drug Administration

TENS : Neurostimulation électrique transcutanée (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation)

FIQR : Revised Fibromyalgia Impact Questionnaire

BPI : Brief Pain Inventory

WPI : Widespread Pain Index

5TSTS : Five Time Sit To Stand

SSS : Symptoms Severity Score

6MWT : Six Minute Walk Test

MCID : Minimal Clinically Important Difference (différence minimale cliniquement importante)

TABLE DES MATIERES

Liste des abréviations.....	1
1- Introduction.....	1
1.1 Epidémiologie.....	2
1.2 Etiologie.....	4
1.3 Physiopathologie.....	4
1.3.1 Mécanismes centraux.....	5
1.3.2 Les mécanismes périphériques.....	5
1.4 Diagnostic.....	6
1.5 Les diagnostics différentiels /évaluation.....	7
1.6 Signes cliniques/ paracliniques.....	8
1.7 Traitements.....	8
1.7.1 L'éducation du patient.....	9
1.7.2 La thérapie physique.....	9
1.7.3 Les psychothérapies.....	10
1.7.4 La prise en charge médicamenteuse.....	10
1.7.5 Les thérapies alternatives.....	11
1.8 TENS (Transcutaneous electrical nerve stimulation).....	12
1.8.1 La mise en œuvre.....	13
1.8.2 Contre-indications de la neurostimulation électrique.....	14
1.9 Objectifs de cette étude.....	14
2. METHODE.....	15
2.1 Critères d'éligibilité des études de la revue.....	15
2.1.1 Schéma d'étude.....	15
2.1.3 Date de publication.....	16
2.1.4 Intervention.....	16
2.1.5 Comparateur.....	16
2.1.6 Critères de jugement.....	16
2.2 Méthodologie de recherche des études.....	17
2.2.1 Bases de données utilisées.....	17
2.2.2 Equation de recherche.....	17
2.3 Méthode d'extraction et d'analyse des données.....	19
2.4 Extraction des données.....	20
2.5 Evaluation de la qualité méthodologique des études.....	21

2.6 Méthode de synthèse des résultats.....	21
3. RESULTATS.....	22
3.1. Description des études.....	22
3.1.1. Diagramme de flux	22
3.1.2 Résultat de recherche.....	23
3.1.3. Etudes incluses.....	24
3.2 Risque de biais des études incluses	33
3.3 Effets de l'intervention sur les critères de jugement.....	34
3.3.1 Résultats obtenus sur le critère de jugement principal : la douleur au repos	35
3.3.2 Résultats obtenus sur le critère de jugement principal : la douleur au mouvement.....	36
3.3.3 Résultats obtenus sur le critère de jugement secondaire : la fatigue au repos	38
3.3.4 Résultats obtenus sur le critère de jugement secondaire : la fatigue au mouvement	39
4. DISCUSSION	40
4.1 Analyse des principaux résultats	40
4.1.1 Critère de jugement principal : la douleur au repos	41
4.1.2 Critère de jugement principal : la douleur au mouvement.....	42
4.1.3 Critère de jugement secondaire : la fatigue au repos	43
4.1.4 Critère de jugement secondaire : la fatigue au mouvement	44
4.2 Applicabilité des résultats en pratique clinique	44
4.2.1 Conditions des études.....	45
4.3 Balance coûts/ bénéfiques/risques.....	47
4.4 Qualité des preuves	48
4.5 Biais potentiels de la revue.....	49
5 CONCLUSION	51
6 BIBLIOGRAPHIE	53
7 ANNEXES	59

1- Introduction

Le syndrome fibromyalgique, qui provoque des douleurs chroniques et invalidantes, a longtemps été méconnu et sous-estimé. Pourtant, sa prévalence dans la population française est actuellement estimée à 1,6%, et touche préférentiellement une population féminine bien que ce constat tende à évoluer. Cette pathologie est reconnue par les institutions. Cependant, la diversité de ses symptômes et l'absence identifiable de causes organiques expliquent qu'elle fut longtemps considérée par le corps médical comme une maladie psychosomatique et que les patients ne furent pas toujours pris en charge de manière adéquate.

Cette pathologie est décrite dès l'antiquité par Hippocrate. En 410 av. J. -C, sa théorie stipule que le cerveau envoie un liquide dans les membres inférieurs, générant ainsi une douleur qui s'accroît lorsque la concentration de ce liquide augmente. Hippocrate explique ainsi l'influence du cerveau sur le corps [1] et rejoint de nombreuses théories modernes sur la sensibilisation centrale où les douleurs dysfonctionnelles sont en relation directe avec le système nerveux central. Les médecins de l'antiquité comme Théophrastes (373-287 av. J. -C), puis Galien (131-201 apr. J.C.) considèrent que le cerveau est le centre de toutes les douleurs et de toutes les sensations, et que la douleur est une conséquence des désordres de l'âme et des passions.

Il faut attendre la renaissance en 1592 et Guillaume de Baillou pour voir apparaître le terme de rhumatisme. Ce médecin décrit dans son ouvrage « Liber de rheumatismo » les douleurs musculaires qui invalident ses patients et se rapproche ainsi de la description moderne de la fibromyalgie.

Au cours du 18^{ème} siècle, les médecins commencent à différencier les rhumatismes articulaires avec déformation des régions lésées, des rhumatismes musculaires très douloureux mais sans déformation.

Au 19^{ème} siècle, plusieurs chercheurs européens décrivent des syndromes cliniques comparables, constitués de douleurs diffuses localisées dans les muscles. Xavier Bichat publie en 1799 un « Traité des membranes en général et des diverses membranes en particulier » dans lequel il pose les bases des théories modernes sur les tissus et muscles [2], permettant ensuite à William Balfour, chirurgien à Edinbourg, de décrire le premier en 1815 les « rhumatismes musculaires » comme « une douleur spécifique, induite par une action inflammatoire, impliquant les fibres et les tissus blancs, appartenant aux muscles et ligaments, tendons et aponévroses » qu'il nomme « fibrosite »[3].

En 1904, Gowers [4] utilise le terme de « fibrosite » pour décrire l'inflammation des tissus fibreux dans le cadre des lombalgies. Jusqu'à la première moitié du 20^{ème} siècle, de nombreuses théories sur la physiopathologie des muscles ont été énoncées. Cyriax, médecin anglais et père de l'orthopédie, est convaincu que la douleur musculaire dérive de la dégénérescence discale [5] Cependant aucune de ces théories n'a pu être confirmées, seules des anomalies musculaires et métaboliques ont pu être mises en évidence.

Parallèlement à ces études somatiques, certains médecins mettent en évidence une cause psychologique à cette pathologie. Ainsi, au cours de la seconde guerre mondiale, Savage [6] rapporte que sur 2727 soldats identifiés, 307 avaient des symptômes rhumatismaux et 52% souffraient de fibrosite. En 1947, 24% des soldats rencontrés par le docteur Boland [7] souffraient de

« rhumatismes psychogènes » associés à un stress psychologique. Ce syndrome sera à nouveau décrit en 1991 au cours de la guerre du Golfe [8].

Dans la seconde moitié du 20^{ème} siècle, les syndromes dépressifs et l'anxiété sont associés à la fibromyalgie sans que des éléments psychologiques spécifiques communs à cette maladie aient pu être mis en évidence. En effet, sans pathologie clairement énoncée, tout symptôme va induire un accroissement de l'anxiété et de la dépression chez un patient [9].

De nombreux médecins se sont ainsi penchés sur l'influence du système endocrinien afin d'expliquer comment le stress et l'anxiété peuvent induire un syndrome fibromyalgique, cette approche leur permettant ainsi de prouver l'existence de cette maladie controversée. Les dosages hormonaux réalisés sur des patients atteints ont montré une diminution du cortisol libre chez plusieurs d'entre eux [10] et d'autres anomalies ont été détectées mais aucun paramètre n'a pu être spécifiquement associé à la fibromyalgie.

Pourtant, l'ensemble de ces recherches et les faisceaux de symptômes physiologiques et psychologiques ont concouru à mettre en lumière cette pathologie et à faciliter sa reconnaissance.

Ainsi, en 1976, le prix Nobel Hench décrit pour la première fois le terme de « fibromyalgie » comme un rhumatisme non articulaire. Cette pathologie est ensuite reconnue comme une maladie handicapante en 1987 par l'American Medical Association. Ce n'est qu'en 1992, soit 5 ans plus tard, que l'OMS va la reconnaître comme une maladie rhumatismale et non comme une maladie psychiatrique [11].

Selon une expertise collective publiée par l'INSERM en 2020 [12], la fibromyalgie est « un syndrome constitué de symptômes chroniques d'intensité modérée à sévère incluant des douleurs chroniques diffuses sans cause apparente et une sensibilité à la pression, associées à de la fatigue, des troubles cognitifs et du sommeil et de nombreuses plaintes somatiques ».

Depuis que cette maladie a été reconnue, plusieurs méthodes et critères de diagnostic ont été proposés au cours des décennies. Ainsi l'ACR (American College of Rheumatology) propose un index de la douleur diffuse qui a évolué (Annexe 1) pour prendre en compte les nouvelles données sur le SFM (syndrome fibromyalgique).

1.1 Epidémiologie

Les critères déterminant l'étendue de la douleur dans la fibromyalgie ont évolué entre 1990 et 2016 (Annexe 1). Les études épidémiologiques, notamment dans l'interprétation des études de prévalence, sont sensiblement impactées par ces changements qui modifient le profil des patients retenus.

Jones and coll. [13] ont ainsi mis en évidence que les critères de classification successifs ACR (Annexe 1) ne ciblent pas les mêmes patients et que la prévalence du SFM était plus élevée avec les critères ACR 2010 qu'avec les critères ACR 1990. La prédominance féminine, communément retenue, évolue aussi :

- Avec les critères ACR 1990, le ratio femme/homme est ainsi de 13.7/1
- Avec les critères modifiés 2010 il est de 2.3/1.

En effet, ces directives diagnostiques diffèrent des critères de l'ACR de 1990 qui exigeaient qu'une personne ait à la fois des antécédents de douleurs diffuses chroniques et au moins 11 des 18 points sensibles possibles à l'examen physique. L'exclusion de l'examen des points sensibles des nouveaux critères diagnostiques 2010 et l'accent mis sur les symptômes centraux permettent de diagnostiquer la fibromyalgie chez beaucoup plus d'hommes que les anciens critères.

La majorité des études disponibles ont été conduites en population générale selon le genre, la classe d'âge, la catégorie socio-professionnelle et les revenus [14] et il est regrettable que le SFM ne soit pas automatiquement codifié au cours des consultations ou des hospitalisations. Ces données auraient alors constitué une source de données épidémiologiques fiables.

Les études se basent majoritairement sur les critères ACR et les questionnaires comme le Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ), le London Fibromyalgia Epidemiology Study Screening Questionnaire (LFES-SQ), ou encore le Fibromyalgia Rapid Screening Tool (FIRST).

En France, l'étude la plus récente recensant le nombre de cas de fibromyalgie date de 2009 [15]. Cette étude a été mise en place à l'aide de la version française validée du questionnaire LFES-SQ qui fut proposée lors d'entretiens téléphoniques auprès de 1014 sujets de plus de 15 ans. Ce questionnaire est composé de 4 items liés à la douleur (LFESSQ-4) et de 2 items liés la fatigue (LFESSQ-6). Pour que le dépistage soit considéré comme positif, le patient doit présenter au moins les 4 critères de douleurs ou les 4 critères de douleurs et les 2 critères de fatigue.

Selon cette étude, la prévalence du syndrome fibromyalgique dans la population générale est estimée à 2,2% lorsque les patients présentaient 4 critères de douleurs avec le questionnaire LFESSQ-4 et à 1,4% lorsque les patients présentaient 4 critères de douleurs et 2 critères de fatigue avec le questionnaire LFESSQ-6.

Toujours selon cette étude, avec les résultats des questionnaires LFESSQ :

- 87% des participants présentant une fibromyalgie étaient des femmes avec le questionnaire LFESSQ-4.
- Lorsque les patients présentaient les 4 critères de douleurs ainsi que les 2 critères de fatigue (LFESSQ-6), ce chiffre était de 94%.

Aux Etats-Unis, une étude montre que la prévalence en population générale féminine de la maladie sur leur territoire est de 2,4% [16] . Ce pourcentage diffère selon l'ethnie des patientes : 3% pour les Américaines d'origine africaine et 2% pour les femmes d'origine caucasienne.

Bien que l'analyse de ces articles montre une prédominance du syndrome fibromyalgique dans la population féminine quel que soient les critères retenus, il existe également chez l'homme mais ceux-ci présentent globalement moins de symptômes (moins de sensation de fatigue, de sensation de douleur diffuse ou de points douloureux). Les différences physiologiques comme un nombre de récepteurs nociceptifs périphériques cutanés, musculaires et viscéraux plus important et les hormones sexuelles[17] peuvent expliquer la plus forte prévalence du SFM chez les femmes. Cependant, les différences psychologiques et socio-culturelles entre hommes et femmes font que les femmes abordent plus facilement les difficultés associées à la douleur avec leur médecin tandis que ceux-ci ont plus difficilement tendance à diagnostiquer un SFM chez les hommes [18]. Il est donc difficile de conclure avec certitude que la prépondérance féminine observée dans les études de prévalence est liée à des paramètres spécifiques aux femmes [18] bien que la plupart des études cliniques montrent une prédominance féminine.

L'âge a aussi un impact sur le SFM :

- La prévalence de la fibromyalgie est de moins de 1 % chez les moins de 30 ans.
- Elle augmente de façon continue avec l'âge jusqu'à une valeur plateau de 2,4 % pour la classe d'âge 50-59 ans.
- Suivie d'une décroissance progressive jusqu'à 85 ans [19].

L'incidence augmente aussi avec l'âge de façon équivalente pour les deux sexes jusqu'à atteindre un plateau à partir 40 ans chez les hommes (environ 1 200 cas pour 100 000 entre 40 et 65 ans) et 45 ans pour les femmes (environ 2 100 cas pour 100 000 entre 40 et 65 ans) [20].

1.2 Etiologie

La fibromyalgie est une maladie dont les causes seraient multifactorielles [13] et liées à des facteurs à la fois biologiques, psychologiques et sociaux .

Parmi les hypothèses possibles, différents facteurs de stress peuvent être des éléments déclencheurs du SFM. Des études de population ont montré que des personnes présentant un haut niveau de stress psychologique, mais sans douleur, sont environ deux fois plus susceptibles de développer des douleurs chroniques généralisées au cours de l'année suivante par rapport à des personnes sans stress psychologique [21]. De façon plus générale, des événements psychologiquement stressants survenus au début de la vie, comme le décès d'un proche, une hospitalisation prolongée ou l'implication dans un accident de la route, augmentent chacun le risque de développer des douleurs chroniques généralisées de 50 à 100 %, plus tard dans la vie [24].

Outre le stress psychologique, des stress biologiques sont associés au développement de la fibromyalgie. En effet, 5 à 10 % des individus exposés à certains types d'infections (par exemple, la maladie de Lyme, le virus d'Epstein-Barr, le parvovirus ou la fièvre Q) développent des douleurs chroniques généralisées. Les infections dans d'autres régions du corps peuvent également déclencher des douleurs régionales chroniques. De même, 10 à 15 % des personnes souffrant d'infections gastro-intestinales aiguës (par exemple, *Campylobacter* spp., *Salmonella* spp. ou *Shigella* spp.) développent ensuite un syndrome du côlon irritable. [25]. Le lien établi entre l'exposition à des facteurs de stress et le développement de la SFM a conduit à des recherches approfondies sur le stress. Ces études ont mis en évidence des altérations de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (HHS) et du système nerveux sympathique dans la fibromyalgie, bien que les résultats varient d'une étude à l'autre. Certaines études soulignent une diminution de la réponse du cortisol au syndrome de choc toxique lié au dérèglement de l'axe HHS [26] alors que d'autres s'intéressent au rôle des cytokines et des fonctions neuroendocriniennes dans l'altération des cycles thermiques qui impacte le cycle de sommeil des patients [27] .

1.3 Physiopathologie

Bien que la physiopathologie de la fibromyalgie soit toujours au stade de la recherche, deux hypothèses sont actuellement privilégiées :

- Une atteinte des mécanismes centraux : c'est-à-dire une altération de l'axe du stress, des systèmes autonomes et des dysfonctions des systèmes nociceptifs,

- Une atteinte des mécanismes périphériques : atteinte musculaire, inflammation et atteinte des petites fibres nerveuses périphériques. [20]

1.3.1 Mécanismes centraux

Cette sensibilisation centrale est un processus pathologique lié à des modifications durables des propriétés physiologiques des neurones nociceptifs centraux, notamment dans la moelle épinière. Ces modifications conduiraient à la pérennisation, voire à l'exacerbation, de l'hyperexcitabilité des systèmes nociceptifs. Cependant, ce mécanisme intervient aussi dans de nombreux autres syndromes douloureux chroniques.

Un axe complémentaire de recherche a concerné les perturbations des mécanismes physiologiques impliqués dans la réponse aux stress. L'accumulation de stress physiques, psychologiques ou émotionnels peut entraîner des perturbations des deux principaux systèmes impliqués dans la réponse physiologique au stress, à savoir : l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (HHS) et le système sympathique.

La réponse adaptative est affectée par un dysfonctionnement de l'axe HHS, induisant des altérations des niveaux de l'hormone de libération de la corticotrophine, une surproduction de l'hormone adrénocorticotrophique (ACTH) et une chute du niveau de cortisol [28]. La sécrétion de mélatonine chute pendant la nuit, ce qui peut contribuer à une mauvaise qualité du sommeil, à la fatigue diurne et à une perception accrue de la douleur. Un manque continu de sommeil réparateur pourrait aussi être à l'origine de troubles dépressifs et d'une plus grande sensibilité à la douleur [23].

Récemment, un métabolite urinaire associé à la sécrétion de mélatonine, le 6-sulfatoxymélatonine urinaire (aMT6s), a été trouvé en plus grande quantité pendant les heures diurnes chez les patients dépressifs et fibromyalgiques par rapport aux sujets sains. Cela montre comment l'interruption de la sécrétion de mélatonine est positivement corrélée aux symptômes cliniques [23].

L'axe HHS et le système sympathique fortement interconnectés sont reliés aux structures cérébrales impliquées dans la perception et la modulation de la douleur. La fibromyalgie est associée à une moindre réactivité de l'axe HHS et du système sympathique aux stress physiques et/ou psychologiques, ce qui pourrait moduler la perception de la douleur et son intensité. De nouveau, ces anomalies sont communes à différentes pathologies.

1.3.2 Les mécanismes périphériques

De nombreuses études ont permis d'identifier des modifications périphériques, essentiellement nerveuses. En particulier, 30 % à 50 % des patients souffrant de fibromyalgie qui ont été testés présentent une réduction du nombre de fibres nerveuses périphériques sensibles de petit diamètre. Certains auteurs avancent ainsi que la fibromyalgie pourrait correspondre, au moins pour un sous-groupe de patients, à une forme atypique de neuropathie des petites fibres. Cette forme de neuropathie est un trouble généralement dominé par une douleur neuropathique et un dysfonctionnement du système nerveux autonome, dans lequel les fibres nerveuses sensibles A-delta et C sont sélectivement atteintes. Cependant, cette interprétation neuropathique de la fibromyalgie est loin de faire l'unanimité vu le faible nombre de cas étudiés sur le plan anatomo-

pathologique et elle n'est en rien exclusive des autres mécanismes évoqués. D'autres études ont réévalué le rôle d'anomalies observées dans les muscles squelettiques, comme une diminution de la densité épidermique des petites fibres nerveuses périphériques, pouvant entre autres choses induire un défaut d'oxygénation musculaire. Par ailleurs, un rôle potentiel de mécanismes immunologiques et inflammatoires médiés notamment par les cytokines pro- et anti-inflammatoires a été évoqué. Ces résultats sont prometteurs mais ont besoin d'être confirmés par de nouvelles études. [29]

Selon une étude parue en 2021, la fibromyalgie pourrait aussi être une maladie auto-immune liée à une sensibilisation des fibres C nociceptives [30]. En effet, l'injection d'anticorps provenant de personnes souffrant de fibromyalgie dans des souris entraînent une sensibilité accrue à la pression et au froid, ainsi qu'une réduction de leur force alors que les souris du groupe de contrôle qui ont reçu des anticorps provenant de personnes saines n'ont eu aucun changement.

1.4 Diagnostic

La fibromyalgie est une affection difficile à diagnostiquer. Elle présente de nombreux symptômes et leurs mesures sont parfois subjectives. Le diagnostic de la fibromyalgie est clinique, aucun signe biologique ne peut affirmer ou infirmer cette maladie. Il n'y a pas de signe inflammatoire ou immunologique associé et exclusif à cette pathologie. [31]

Les critères diagnostic du SFM sont variés, avec une prépondérance des critères ACR 1990 ou 2010. Ainsi en 1990, l'ACR a publié des critères de classification permettant l'étude de groupe de patients atteints de fibromyalgie aussi homogène que possible. Selon cette publication, une fibromyalgie doit être reconnue quand existent conjointement 2 critères :

- Douleur d'une durée d'évolution d'au moins 3 mois,
- Douleur diffuse, correspondant à une douleur présente des deux côtés du corps ainsi qu'au-dessus et qu'en dessous de la taille.

Des points douloureux à la pression sont décrits très précisément dans cette classification : au moins 11 des 18 points doivent être douloureux (et pas seulement sensibles) lorsqu'une pression d'environ 4kg est appliquée sur la zone. Les 18 sites répertoriés sont décrits en annexe (Annexe 2). Chacun de ces tests se font comparativement à droite et à gauche :

- Sur la zone occipitale, à l'insertion occipitale des muscles occipitaux
- Au niveau cervical bas, à la partie antérieure des espaces intertransversaires C5-C7
- Dans la zone des trapèzes, à la partie moyenne du bord supérieur du muscle
- Au niveau de l'insertion du sus-épineux
- Au niveau de la seconde côte à la jonction chondrocostale
- Dans la zone des épicondyliens, 2cm en dessous des épicondyles
- Au niveau des fessiers, dans le quart latéro-supérieur de la fesse
- En arrière du grand trochanter
- Au niveau du genou, près de l'interligne articulaire

Cette méthode de dépistage a une sensibilité de 88,4% et une spécificité de 81,1%.

Cependant, cette méthode est limitée car elle prend en compte uniquement la douleur des patients, alors que la fibromyalgie peut se manifester par de nombreux symptômes.

En mai 2010, une nouvelle étude a été publiée qui a permis de réactualiser ce diagnostic ACR [34]. En effet, cet article met en place un diagnostic alternatif capable d'identifier correctement 88,1% des patients présentant une fibromyalgie. Cette nouvelle approche met le patient au centre du processus : il doit répondre à 2 questionnaires, le Widespread Pain Index (annexe 3) et le Severity Scale Score cotés de 0 à 3 (Annexe 4). Cette nouvelle façon de diagnostiquer une fibromyalgie permet, en complément des 18 points douloureux, de coter les facteurs somatiques, cognitifs et de fatigue qui étaient laissés de côté jusqu'à présent.

Cet index est considéré comme positif lorsque le patient remplit les 3 conditions suivantes [32] :

- Présence de symptômes douloureux depuis au moins 3 mois.
- Index de la douleur généralisée à 7 et échelle de sévérité des symptômes à 5, ou index de la douleur entre 3 et 6 et échelle de sévérité des symptômes à 9.
- Elimination de toute autre cause des douleurs chroniques ostéoarticulaires.

Enfin, la dernière actualisation des critères ACR date de 2016 [33] et le diagnostic de fibromyalgie doit désormais être porté quand les conditions suivantes sont toutes remplies :

- Douleurs généralisées dans au moins 4 des 5 grandes régions corporelles :
 - Région axiale (tronc)
 - Chacun des 4 membres (racines des membres comprises) (Modification apportée afin d'éviter de porter un diagnostic de fibromyalgie en présence de syndromes douloureux ne touchant que certaines parties du corps)
- Symptômes évoluant depuis au moins 3 mois
- Indice de douleur généralisé (WPI) ≥ 7 et l'échelle de sévérité des symptômes (SS) ≥ 5 (inchangé) Ou bien si WPI=4-6 et SS ≥ 9 (le WPI minimal est passé de 3 à 4 afin de limiter le risque de conclure à tort à une fibromyalgie alors qu'il n'y en a pas)

Cette nouvelle révision permet aussi de poser le diagnostic de fibromyalgie même si le patient présente une autre pathologie douloureuse (par exemple un rhumatisme inflammatoire, ce qui nécessite en général l'expertise d'un rhumatologue).

1.5 Les diagnostics différentiels /évaluation

Les diagnostics différentiels du syndrome fibromyalgique sont nombreux, les douleurs musculo-squelettiques et la fatigue peuvent en effet aussi être associées à différentes pathologies. De nombreux symptômes apparaissant dans la fibromyalgie ne lui sont pas exclusifs et peuvent faire supposer l'existence concomitante d'autres pathologies :

- Les maladies inflammatoires ou auto-immunes comme la polyarthrite rhumatoïde, le lupus érythémateux, le syndrome de Sjögren, la polymyalgie rhumatismale et spondylarthrite [34].
- Les maladies musculaires et les myalgies
- Les maladies endocriniennes comme l'hyperthyroïdie, hyperparathyroïdie
- La fibromyalgie présente des similitudes avec certaines affections psychiatriques comme le syndrome dépressif, l'hypochondrie névrotique ou troubles fonctionnels. Les attentats du 11 septembre aux Etats Unis [35] ont permis de mettre en évidence que les personnes fibromyalgiques sont plus aptes à développer un syndrome post traumatique.

- Le syndrome de fatigue chronique est aussi très proche par ses symptômes, de la fibromyalgie avec laquelle il partage une asthénie non atténuée par le repos, des douleurs articulaires et musculaires, des troubles du sommeil, des céphalées, des troubles cognitifs, des douleurs pharyngées et des adénopathies cervicales.
- Les maladies neurologiques comme la neuropathie qui présente des douleurs diffuses inhabituelles et les scléroses.
- Les infections comme la maladie de Lyme ou les hépatites avec des douleurs abdominales.

1.6 Signes cliniques/ paracliniques

Cette maladie ne présente pas de lésions anatomiques ni de signes biologiques définis, mais s'accompagne de symptômes variés, principalement d'une association de douleurs musculaires diffuses, de fatigue chronique importante le matin et de trouble du sommeil.

La douleur diffuse peut débuter au cou et aux épaules, pour s'étendre ensuite au reste du corps, notamment au dos, au thorax, aux bras et aux jambes. Elle est permanente, mais aggravée par les efforts, le froid, l'humidité, les émotions et le manque de sommeil. Elle s'accompagne de raideur matinale, voire d'une impression de gonflement des zones douloureuses et de paresthésies des extrémités en l'absence de tout signe objectif d'atteinte articulaire ou neurologique [36].

La fatigue chronique est signalée par plus de neuf patients sur dix, prédominant le matin, peu sensible au repos et en apparence inexplicite [36].

Les troubles du sommeil sont également quasi constants : dans plus de 90% des cas, le sommeil est perçu comme léger et non réparateur, quelle que soit sa durée. Un syndrome des jambes sans repos et des périodes d'apnée s'y associent parfois. La somnolence diurne compensatrice qui s'en suit peut perturber la vie sociale et professionnelle [37].

D'autres symptômes ont été signalés par les patients, notamment :

- Irritabilité
- Difficulté à se concentrer (parfois appelé « fibro-brouillard »)
- Problèmes de mémoire
- Maux de tête
- Troubles gastro-intestinaux (constipation, diarrhée, syndrome du côlon irritable, etc.)
- Dysfonctionnement de la vessie
- Sensibilité excessive aux bruits, à la lumière et aux odeurs
- Sensibilité à la température

1.7 Traitements

La prise en charge du patient débute par un examen physique et une analyse de ses antécédents. Lorsque le diagnostic de fibromyalgie est posé, le praticien remet au patient un formulaire de sensibilisation et une notice d'information sur la maladie. Dans les atteintes les moins graves, la seule reconnaissance de la maladie permet au patient de comprendre l'origine de ses douleurs et peut lui apporter un soulagement. Cependant dans la majorité des cas, cette étape est loin d'être suffisante.

Le praticien se tourne alors vers la thérapie physique et d'autres thérapies non médicamenteuses.

Si cette prise en charge se révèle aussi insuffisante, le patient est alors réexaminé pour établir un traitement additionnel qui peut prendre plusieurs formes suivant les causes supposées qui ont été mise en évidence au cours du diagnostic.

Ainsi, si la dépression est liée à la douleur, à l'anxiété ou à un évènement traumatique passé, le patient se voit proposer une psychothérapie pour résoudre ses problèmes.

Dans le cas où le SFM est lié à des douleurs sévères et est accompagné de fortes perturbations du sommeil, le patient se voit proposer un traitement médicamenteux pour aller mieux.

Si, enfin, la pathologie est d'une forme suffisamment sévère pour provoquer un arrêt de travail ou une invalidité, le patient intégrera un programme de réhabilitation qui comprend une prise en charge psychologique et physiologique. [38]

1.7.1 L'éducation du patient

Le patient doit avant toute prise en charge comprendre sa maladie et réaliser qu'il souffre d'une pathologie réelle avec des symptômes reconnus. Il doit aussi comprendre que son rôle est déterminant dans la gestion de sa fibromyalgie et qu'il doit mettre en place avec l'aide de ses médecins une approche individualisée qui améliorera au mieux sa qualité de vie. Ainsi en cas de stress, de trouble de l'humeur ou du sommeil, le patient devra améliorer son hygiène de vie et pratiquer des techniques de relaxation.

1.7.2 La thérapie physique

L'activité physique régulière est impérative dans le traitement de la fibromyalgie. C'est d'ailleurs une forte recommandation de l'EULAR (ligue européenne contre les rhumatismes) [38].

Au cours d'une séance, l'organisme produit des endorphines qui calme la douleur et vont provoquer un bien être général. L'exercice va améliorer l'endurance, la force mais aussi la souplesse et la mobilité des patients contribuant ainsi à améliorer leur qualité de vie et leur confiance en soi. Ils vont aussi jouer un rôle sur la qualité du sommeil des patients et ainsi diminuer leur état dépressif.

La reprise et le maintien d'une activité physique régulière et adaptée est donc primordiale dans la gestion du SFM au quotidien pour augmenter le seuil de sensibilité douloureuse, avoir une tolérance accrue aux efforts et réduire le déficit fonctionnel.

Les sports généralement préconisés sont :

- Les activités à dominante aérobie : marche, marche nordique, natation, vélo, ski de fond...
 - Amélioration des capacités cardiovasculaires
 - Augmentation des capacités cardiorespiratoires
 - Amélioration de l'endurance
 - Ouverture vers l'extérieur

- Les activités à dominante renforcement musculaire : kayak, aqua gym, golf gym douce...
 - Augmentation de la force musculaire
 - Baisse des douleurs articulaires
 - Maintien postural

- Les activités à dominante souplesse et relaxation : stretching, Taï chi, danse...
 - Amélioration de la souplesse
 - Meilleure connaissance corporelle
 - Meilleur relâchement musculaire
 - Travail sur la respiration

Ces exercices doivent être encadrés par un professionnel de santé (Masso-Kinésithérapeute) ou un professionnel des Sciences et Techniques des Activités Physiques et Sportives (STAPS) qui seront capable de juger de la capacité du patient et estimer si la pratique sportive peut être pratiquée sans prise de risque inconsidérée par le patient.

La marche douce et des exercices d'étirements doivent être proposés au patient dans un premier temps, puis lorsqu'il aura récupéré une meilleure forme physique, il pourra débiter une activité sportive de type aérobie telle que la natation, l'aquagym ou le vélo d'appartement.

L'objectif est d'améliorer le bien-être, d'augmenter le seuil de résistance à la douleur mais aussi de la diminuer par des exercices de renforcement musculaire associés à des exercices de ventilation aérobie.

1.7.3 Les psychothérapies

Ces techniques visent à aider les patients à identifier les pensées négatives associées à la maladie et à développer des comportements efficaces qui les aident à s'adapter et à accepter ces douleurs dysfonctionnelles. Dans une analyse, les chercheurs ont conclu que les patients qui ont reçu une thérapie cognitivo-comportementale ont montré une plus grande amélioration de la douleur que les patients recevant les soins habituels [39] en apprenant à gérer sur le long terme leurs difficultés chroniques. Cette méthode met l'accent sur l'enseignement de compétences pour gérer la douleur et réduire le handicap. Les techniques utilisées comprennent la relaxation, la distraction, la résolution de problèmes et la restructuration cognitive. Cependant cette thérapie n'est pas efficace pour l'ensemble des patients qui ont subi un stress ou un problème émotionnel non résolu.

Il peut être proposé à ces patients la thérapie de réduction du stress basée sur la pleine conscience visant la gestion des émotions. Cette thérapie est considérée comme favorisant la flexibilité psychologique et la compassion envers soi-même. Elle consiste à porter attention au moment présent de façon volontaire et sans jugement. Elle s'intègre à la vie quotidienne en réalisant des exercices qui permettent de porter attention à sa respiration, à observer ses pensées et ses émotions et de porter attention aux sensations du moment présent.

1.7.4 La prise en charge médicamenteuse

Les thérapeutes ont à leur disposition une pharmacopée visant à réduire les symptômes (douleurs, fatigue, troubles du sommeil, troubles émotionnels) et à améliorer la qualité de vie des patients. Différents types de molécules sont à disposition suivant les symptômes à traiter :

- Les antalgiques et les opioïdes : le paracétamol seul est inactif et la morphine ne peut pas être utilisée de façon continue. Cependant, le Tramadol® associé au paracétamol a montré son efficacité en améliorant l'état des patients [41] à des doses très inférieures à celles requises dans le traitement des dépressions. Son action cible les troubles du sommeil, la fatigue et les troubles de l'humeur qui touchent les patients. Des inhibiteurs spécifiques de la

recapture de la Sérotonine (IRS), Fluoxétine, Citalopram, ont aussi été proposés. Bien que ces molécules aient un effet favorable sur la fatigue et le sommeil, elles n'ont aucun effet positif sur la douleur.

- Les antiépileptiques se sont montrés efficaces dans le traitement des douleurs chroniques mais seul la Pégabaline a été approuvée par le FDA (US Food and Drug Administration) pour la fibromyalgie. Ces molécules peuvent provoquer des somnolences et des vertiges peu fréquents. [40]
- Les antidépresseurs tricycliques sont actuellement les plus utilisés pour aider les patients fibromyalgiques. L'Amitriptyne permet de réduire la douleur, la fatigue chronique et d'améliorer de façon modérée la qualité du sommeil de certains patients [41]. La Duloxétine s'est avérée être efficace sur les douleurs sans apporter de bénéfice sur les autres symptômes. Des effets indésirables ont aussi été rapportés dans 9% à 23% des cas sur le court terme et de 11.4% à 27.2 % des cas dans les analyses à long terme.[42]
- Les myorelaxants comme le Cyclobenzaprine améliorent les douleurs et la qualité du sommeil des patients mais pas leur fatigue [42]. La Tizanidine, utilisée pour le traitement des troubles de la douleur myofasciale est un agoniste des récepteurs α_2 avec des propriétés anxiolytiques, analgésiques et sédatives. Cette molécule a aussi démontré son utilité pour la fibromyalgie [42].
- Les médicaments antipsychotiques : les Benzodiazepines et les molécules telles que le zolpidem peuvent être utilisés sur une très courte période pour améliorer le sommeil des patients mais ne semble pas être efficace sur les douleurs [43].
- Les cannabinoïdes : le cannabis contient environ une centaine de substances actives, les cannabinoïdes, dont le THC (Tétrahydrocannabinol) et le CBD (Cannabidiol) qui sont les deux molécules les plus fréquemment étudiées. Des études ont mis en évidence l'utilité du cannabis dans le traitement des douleurs chroniques non cancéreuses et par extension dans le syndrome de la fibromyalgie [44].

1.7.5 Les thérapies alternatives

Ces thérapies sont recommandées par l'EULAR (European Alliance of Associations For Rheumatology)

- Les thérapies thermales comme la balnéothérapie, l'hydrothérapie et les bains de boue utilisent les propriétés curatives des eaux thermales pour traiter de nombreuses pathologies depuis l'antiquité. Les bains chauds sont connus pour avoir des propriétés antalgiques sur les douleurs dont ils diminuent l'intensité et la balnéothérapie est proposée en première intention avec l'éducation du patient et les exercices aérobiques. [45]
- Le Tai chi, le qigong et le yoga sont des exercices alternatifs de méditation en mouvement qui sont très souvent adoptés par les patients atteints de fibromyalgie. Ces exercices sont basés sur des mouvements physiques associés à de la relaxation mentale et à des techniques

de respiration. Des études ont montré l'efficacité et l'innocuité de ces techniques [46] qui semblent être une meilleure alternative aux exercices aérobiques conventionnels.

- L'hypnose permet de gérer les seuils et l'intensité des douleurs chroniques, et aide aussi à gérer les émotions et les croyances qui l'accompagnent. Le patient peut, à l'aide de cette méthode, améliorer sa qualité de vie et diminuer les syndromes de stress associés. Après trois mois de traitement, le sommeil de patients fibromyalgiques [48] s'améliore nettement.
- L'acupuncture est aussi fréquemment utilisée par les patients qui apprécient son action thérapeutique sur les raideurs et la douleur. [49,50]
- Les massages peuvent avoir des résultats bénéfiques sur la fibromyalgie bien que ces résultats puissent être différents d'une personne à l'autre et reste controversée. Cette technique peut être complémentaire à l'arsenal thérapeutique du masso-kinésithérapeute si le patient est réceptif. Selon Yuan et Li, il permet entre autres, de réduire la raideur et la douleur que le patient éprouve, de diminuer son anxiété et son stress, d'améliorer sa qualité de sommeil et de réduire les symptômes de la dépression [51,52] Cependant, malgré ces résultats positifs, l'EULAR ne recommande pas cet outil thérapeutique par manque de preuve d'efficacité.

Le traitement de la fibromyalgie est donc pluri disciplinaire et l'objectif est bien de trouver une solution pour améliorer la qualité de vie des patients en générant le moins d'effets secondaires possible, ce qui explique la gradation de la réponse mise en place dans les traitements proposés. Parmi toutes les possibilités relevées ci-dessus, la neurostimulation n'est pas indiquée car peu d'études s'y sont intéressées. Cependant cette méthode utilisée dans le traitement de la douleur offre de nombreuses possibilités.

1.8 TENS (Transcutaneous electrical nerve stimulation)

La Neurostimulation électrique transcutanée (TENS) est une technique non médicamenteuse et non invasive, utilisée pour traiter un large éventail de douleurs grâce à l'application d'un courant électrique de faible tension et basse fréquence, transmis par des électrodes au nombre de deux ou quatre, placées sur la peau pour stimuler les fibres nerveuses sensibles et générer une modulation de la douleur. L'acronyme TENS, associé à cette méthode, provient de son appellation anglaise Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation. Cette thérapeutique est mise en œuvre à l'aide d'un « neurostimulateur » qui génère le courant voulu. Cet appareil est constitué d'un générateur d'impulsions électriques lié à des électrodes qui sont placées sur la peau du patient. Cette thérapeutique est à opposer à la méthode PENS « PERCUTANEOUS electrical nerve » qui est invasive et consiste à stimuler directement un ou plusieurs nerfs à l'aide d'électrodes insérées sous l'épiderme.

Le TENS est largement utilisé depuis plusieurs dizaines d'années dans le monde médical, aussi bien en milieu hospitalier que dans les centres médicaux, y compris par les kinésithérapeutes. Il existe aussi des versions portatives de cet appareillage qui peuvent être utilisées par le grand public pour soulager les tensions musculo-squelettiques [53].

Plusieurs études ont montré la capacité du TENS à moduler la douleur mais tous les mécanismes par lesquels le courant électrique peut la soulager n'ont pas encore été élucidés. Deux hypothèses existent pour expliquer cette action analgésique : La théorie du « gate control », qui fut d'abord formulée par les créateurs de la neurostimulation transcutanée, Ronald Melzack et Patrick Wall, reporté par Mendell [54] et la stimulation de la production endogène d'analgésiques naturels :

- L'hypothèse du « gate control » se base sur les propriétés des inter-neurones situés dans la corne postérieure de la moelle. Lorsqu'ils sont stimulés par les fibres de gros calibre, les inter-neurones dépriment la transmission douloureuse véhiculée par les fibres de fin calibre. La stimulation électrique TENS s'appuie sur la stimulation de ces fibres de gros calibre pour renforcer l'action inhibitrice et contribuerait à bloquer le passage de l'information douloureuse vers le cerveau, des impulsions nerveuses vers le thalamus et le cortex cérébral. [55]
- Les analgésiques endogènes sont des substances antidouleur que l'organisme produit naturellement en fonction de ses besoins. Il s'agit des endorphines, des enképhalines et des dynorphines, substances apparentées à la morphine. Leur production serait stimulée par le passage du courant électrique dans les nerfs.

Il est également possible que les effets analgésiques de la neurostimulation transcutanée soient le résultat de ces deux mécanismes combinés.

Le neurotransmetteur propose de nombreux programmes de stimulation qui varient en fonction de la fréquence des impulsions (60/100 Hz pour des douleurs aiguës et 30/60 Hz pour les douleurs chroniques.), de l'intensité du courant électrique (0–50 mA).

La variation de la durée des impulsions (10 à 200 μ s) a pour but d'exciter le plus grand nombre de fibres myélinisées de gros calibre qui vont majorer l'action du courant de stimulation.

Différents modes d'utilisation du TENS sont possible, trois modes existent :

- Le TENS conventionnel, le plus fréquent, avec des impulsions constantes. Il combine généralement une fréquence haute (environ 80 Hz), une largeur d'impulsion longue (200 μ S) et une faible intensité, avec effet antalgique rapide, mais très localisé et court.
- Le TENS ponctuel ou TENS-acupuncture associe une fréquence basse (entre 2 et 6 Hz), une largeur d'impulsion longue (200 μ S), une intensité élevée, et des séries de pulsations en rafale autour de 150 Hz. L'effet antalgique n'est pas immédiat, mais plus durable une fois obtenu (libération d'endorphines).
- Le TENS modulé joue sur la fréquence et la largeur d'impulsion qui varient en permanence, pour éviter les phénomènes d'accoutumance dont se plaignent certains utilisateurs.

1.8.1 La mise en œuvre

Les électrodes autocollantes, généralement au nombre de deux ou quatre, sont fixées sur la peau. La première électrode est placée au plus proche des racines nerveuses correspondantes au territoire douloureux, le plus souvent au niveau de la projection cutanée de ces racines ou sur le trajet nerveux proximal, là où le nerf est le plus superficiel (zone de moindre résistance au passage du courant). La seconde électrode, dans l'idéal de taille inférieure, se positionne sur le trajet distal du nerf, en un site

également des plus superficiels puis le sujet est invité à ajuster le neurostimulateur de manière à trouver l'intensité qui lui procurent le meilleur soulagement tout en causant le minimum d'inconfort, les autres paramètres étant fixés par un programme spécifique.

Les réglages, ainsi que la durée et la fréquence des séances de traitement, peuvent varier considérablement d'une personne à l'autre. Dans certains cas, l'effet analgésique se fait sentir immédiatement, tandis que dans d'autres, il faudra 30 minutes ou une heure de traitement avant que les douleurs soient soulagées. Pour certains patients, l'effet analgésique disparaît aussitôt qu'on interrompt le traitement ; pour d'autres, le soulagement peut se prolonger durant des heures, voire des jours.

Le TENS peut aussi être utilisé dans le cadre de la fibromyalgie en utilisant la stimulation des systèmes inhibiteurs descendants [56], les paramètres de neurostimulation à appliquer sont :

- Forme du Courant : biphasique à moyenne nulle
- Durée impulsion : 500 à 700 μ sec.
- Fréquence : très basse, 1 à 5 Hz
- Intensité : forte, sensations de battements
- Durée d'application : 30 minutes et plus
- Moment : simultanément Gate Control ou indépendamment.
- Douleur chronique : dans certains cas, plusieurs heures par jour.

1.8.2 Contre-indications de la neurostimulation électrique

Cette technique comporte quelques contre-indications. Ainsi, les personnes porteuses d'un pacemaker ne peuvent pas recevoir de traitement par neurostimulation transcutanée de façon générale sauf si le cardiologue responsable donne son approbation. Quant aux femmes enceintes, la neurostimulation peut déclencher prématurément les contractions. De façon générale, les électrodes ne doivent pas être placées près du cœur, sur le devant du cou, sur la tête, près des yeux, sur une plaie ou des zones très sensibles.

1.9 Objectifs de cette étude

Le TENS est donc une thérapie non médicamenteuse, non invasive, sans effet secondaire indésirable et qui est très bien supportée par les patients. L'électrostimulation est déjà utilisée pour lutter contre de nombreux types de douleur : douleurs cancéreuses, maux de dos, migraines, douleur liée à des maladies des nerfs et semble posséder de réelles vertus antalgiques sans les effets délétères des médicaments.

Pourtant bien que cette thérapeutique reste à disposition dans les centres anti- douleurs, j'ai pu constater qu'en cabinet, le TENS est très peu proposé aux patients fibromyalgiques qui se voient plutôt orientés vers de la balnéothérapie.

Il existe en effet peu d'études à haut niveau de preuves menées sur l'application du TENS à la fibromyalgie et si certains thérapeutes prônent son efficacité, d'autres ne lui trouvent aucun bénéfice par rapport au placebo [57]. De plus, l'analyse des données met en évidence que la mise en œuvre des expériences comparatives est difficile. En effet, le placebo chaleur / courant électrique

doit être suffisamment crédible pour que les patients puissent vraiment imaginer faire une séance de TENS.

Ainsi, la problématique de cette revue de littérature est la suivante :

« L'utilisation du TENS peut-il apporter un réel soulagement aux douleurs chroniques associées à la fibromyalgie ? »

2. METHODE

2.1 Critères d'éligibilité des études de la revue

2.1.1 Schéma d'étude

Dans le cadre d'une revue de littérature, les études retenues pour constituer cette analyse doivent répondre à une question thérapeutique. Dans le cas présent, l'objectif est donc de mesurer l'influence du TENS sur la douleur des patients atteints de fibromyalgie.

Le protocole d'étude retenu est l'essai clinique randomisé (ECR) contrôlé qui présente le meilleur niveau de preuves [58]. Des échantillons de population ciblés en fonction de l'étude à réaliser sont divisés en deux groupes homogènes, comparable, de taille similaire et les individus sont répartis de façon aléatoire dans chacun de ces groupes. Un groupe expérimental recevra le traitement étudié alors que le second groupe ne recevra pas de traitement ou un traitement placebo.

Les études sélectionnées pour répondre à la question d'étude doivent donc comparer un groupe soumis à l'application du TENS à un groupe témoin traité par un placebo afin de limiter les biais et conserver patients et assesses en aveugle.

2.1.2 Population

Types de participants :

- Les patients inclus dans cette revue de littérature sont âgés de 18 ans ou plus.
- Les patients n'ont pas été définis en fonction de leur sexe : aucune distinction n'a été réalisée.
- Tous les patients retenus ont été diagnostiqués fibromyalgique à l'aide des critères ACR 1990 et avec les critères actualisés de 2010.

Critères d'exclusion :

- Pour le TENS : traitement antérieur avec TENS, douleur du visage ou de la tête, antécédent d'AVC, les patients souffrant de maladies pouvant interférer avec l'utilisation du TENS

comme des maladies neuropathiques ou les patients diabétiques, ainsi que les patients possédant un pacemaker.

- Pour la fibromyalgie : les patients souffrant de comorbidité liée aux symptômes associés aux critères principaux de la fibromyalgie : la douleur chronique, la fatigue et les troubles du sommeil.

2.1.3 Date de publication

Tous les articles publiés ont été pris en compte afin de ne pas perdre d'informations potentiellement utiles à notre étude. Cependant ce critère sera quand même analysé puisque les critères modifiés de 2010 ne ciblent pas la même population que celle qui aurait été retenue par les critères de 2019 et la différence peut être visible notamment dans l'interprétation des études de prévalence.

2.1.4 Intervention

L'ensemble des patients inclus dans ces études ont été équipés de TENS portatifs qui leur ont permis de poursuivre leur traitement à domicile. Les paramètres équipement modulables, inhérents à chaque étude (fréquence de stimulation, durée d'impulsion et intensité), seront reportés et comparés pour chacune des publications retenues.

Au cours de l'initiation du protocole d'étude, les participants sont amenés à répondre au test de tolérance au TENS qui permet à l'évaluateur de définir pour chaque patient un seuil sensoriel de douleur généré par l'usage du neurostimulateur.

Le choix des zones corporelles à évaluer, la préparation du patient, la durée et la fréquence des séances à réaliser seront reportées et discutées dans la partie résultat de cette revue de littérature.

Les études retenues sont celles pour lesquelles seul l'usage du TENS a été introduit pendant toute la durée du protocole expérimental : il a été demandé à l'ensemble des participants de ne pas modifier ni abandonner leur traitement habituel.

2.1.5 Comparateur

Dans cette revue, le TENS sera comparé à l'utilisation d'un TENS placebo transitoire [59]

Le TENS placebo transitoire est un dispositif fictif identique physiquement au TENS standard mais qui va fournir des périodes de stimulations électriques moindre que l'appareillage standard. Ce placebo ne peut donc pas générer d'effet antalgique. Pour améliorer la simulation, les zones où sont placées les électrodes sont protégées par du tissu adhésif, le patient ne peut donc pas inspecter visuellement la contraction musculaire.

Ce TENS placebo est donc bien plus efficace que l'ancienne version standard qui était une unité non fonctionnelle.

2.1.6 Critères de jugement

Cette revue de littérature a pour but de déterminer si l'utilisation du TENS peut avoir un impact positif sur la qualité de vie des patients en améliorant leurs douleurs ainsi qu'en diminuant la fatigue qu'ils ressentent.

Les articles retenus pour cette étude s'appuient sur des tests et de échelles de mesures qui peuvent être différentes d'un article à l'autre.

2.1.6.1 Critère de jugement principal

Le critère de jugement principal correspond à la douleur ressentie par le patient

Les échelles utilisées pour quantifier la douleur au cours du mouvement sont la **PPT** (Pain Pressure Threshold) ainsi que la **VAS** (Visual Analog Scale).

La **PPT** est définie comme « la force minimale à appliquer qui provoque la douleur » [60]. Cet outil nous permet de savoir s'il existe une variation de la douleur avant et après la pose du TENS. La mise en œuvre s'effectue à l'aide d'un algomètre de pression qui permet de déterminer le seuil de pression douloureux et la tolérance à la douleur de manière fiable, au niveau musculaire, articulaire, tendineux ou ligamentaire. Cet outil permet d'adapter les soins pour optimiser le traitement ou la rééducation de patients. [61,62]

La **VAS** est une échelle d'auto-évaluation sensible, reproductible et fiable. Cette échelle visuelle se présente sous la forme d'une règle graduée présentée au patient. Celui-ci chiffrera lui-même l'intensité de la douleur qu'il ressent.

2.1.6.2 Critère de jugement secondaire

Le critère de jugement secondaire retenu est la fatigue. Elle sera évaluée à l'aide du FIQ (Fibromyalgia impact questionnaire) (Annexe 5).

2.2 Méthodologie de recherche des études

2.2.1 Bases de données utilisées

Pour réaliser cette revue de littérature, des essais cliniques randomisés présents sur plusieurs bases de données, ont été retenues :

- Pubmed, a été le principal moteur utilisé. Il contient un grand nombre d'articles gratuits ainsi que le plus grand nombre de résultats concernant cette question de recherche.
- Pedro,
- Cochrane,
- Research Gate.

2.2.2 Equation de recherche

L'équation de recherche a été construite en s'appuyant sur l'utilisation de termes « MeSH » (Medical Subject Headings). Ces termes permettent d'affiner notre question de recherche et d'obtenir de plus nombreux résultats. Elle se base sur les différents points de notre question de recherche ainsi que sur notre modèle PICO (population, intervention, comparateur, outcome). Une liste de mots clefs a été préalablement établie en français puis traduite en anglais. Ces mots clefs sont ensuite regroupés

par des opérateurs Booléens (**AND** entre les différents paramètres et **OR** entre les différentes terminologies de chaque élément) qui vont permettre de définir des équations de recherches cohérentes.

Les mots clefs retenus sont les suivants :

- pain désignant la douleur
- l'acronyme TENS
- fibromyalgia désignant la fibromyalgie

Les synonymes sont les suivants :

Pain: Physical Suffering, physical pain

TENS: Transcutaneous Electric Nerve Stimulation, Transcutaneous Electric Stimulation, Percutaneous Electric Nerve Stimulation, Transdermal Electrostimulation

Fibromyalgia: Fibromyalgia-Fibromyositis Syndrome, Fibrositis, Diffuse Myofascial Pain Syndrome, Muscular Rheumatism.

L'équation de recherche construite à partir de ces différents éléments sera adaptée à chaque base de données utilisée :

[2.2.2.1 Pubmed](#)

L'équation de recherche dans la base de données Pubmed prendra cette forme :

((Physical Suffering[Title/Abstract]) OR (pain[Title/Abstract])) OR (physical pain[Title/Abstract]) AND ((((((Transcutaneous Electric Nerve Stimulation[Title/Abstract]) OR (Transcutaneous Electric Stimulation[Title/Abstract])) OR (Percutaneous Electric Nerve Stimulation[Title/Abstract])) OR (TENS[Title/Abstract])) OR (Transdermal Electrostimulation[Title/Abstract])) AND (((((Fibromyalgia[Title/Abstract]) OR (Fibromyalgia-Fibromyositis Syndrome[Title/Abstract])) OR (Fibrositis[Title/Abstract])) OR (Diffuse Myofascial Pain Syndrome[Title/Abstract])) OR (Muscular Rheumatism[Title/Abstract]))))

Comme indiqué ci-dessus, les opérateurs booléens « and » permettent d'associer plusieurs termes entre eux et les opérateurs booléens « or » permettent de rechercher plusieurs synonymes du même terme. Ces deux mots sont essentiels pour affiner les résultats de recherche.

137 articles ont été trouvés grâce à cette équation de recherche

[2.2.2.2 Pedro](#)

Dans la base de données **Pedro**, l'équation de recherche se construit de la manière suivante :

Chaque section est remplie en sélectionnant dans les menus déroulants proposés les critères ci-dessous.

Section	Critères
Abstract and title	« Fibromyalgia » « TENS »
Therapy	« electrotherapies , heat ,cold »
Problem	« pain »
Topic	« chronic pain »
method	« clinical trial »

L'opérateur booléen retenu dans ce cas est **AND**.

5 articles ont été trouvés avec cette méthode

2.2.2.3 Cochrane

Sur cette base de données, une équation de recherche a été saisie. Elle est semblable à celle présente dans la section pubmed :

((Physical Suffering) OR (pain)) OR (physical pain)) AND ((((((Transcutaneous Electric Nerve Stimulation) OR (Transcutaneous Electric Stimulation)) OR (Percutaneous Electric Nerve Stimulation)) OR (TENS)) OR (Transdermal Electrostimulation)) AND (((((Fibromyalgia) OR (Fibromyalgia-Fibromyositis Syndrome)) OR (Fibrositis)) OR (Diffuse Myofascial Pain Syndrome)) OR (Muscular Rheumatism)))

Grâce à cette équation de recherche, 138 résultats ont pu être recensés

2.2.2.4 Research gate

Research gate est un méta-moteur qui utilise plusieurs sources d'informations pour abonder ses propres données : Google Scholar, Pubmed, Web of Sciences/Knowledge/ResearcherID, Orcid et tout simplement les entrées manuelles des utilisateurs du site. L'équation précédente a été utilisée sur cette base de données mais n'a pas donné de résultat sur le sujet, une équation plus simple a donc été choisie :

(fibromyalgia) AND (tens) AND (pain)

Cette équation a permis de trouver 59 résultats

2.3 Méthode d'extraction et d'analyse des données

Sélection des études :

Pour identifier les études nécessaires à ma revue, j'ai utilisé, après plusieurs essais, une équation de recherche que j'ai adaptée à chaque base de données. J'ai ensuite sélectionné, dans un premier temps, les articles dont le titre devait comporter les termes 'fibromyalgie', 'douleurs' et 'TENS'.

Un protocole, résumé sur le diagramme de flux, a permis de sélectionner les publications répondant au mieux à notre question de recherche et 345 articles ont été collectés au cours de la recherche initiale constitués par 137 résultats sur PUBmed, 144 sur Cochrane, 57 sur Research Gate et sur PEDro.

Une première sélection, basée sur le titre de chaque publication, définie une première liste dont les doublons recueillis sur chaque moteur de recherche seront exclus. Ainsi les publications concernant l'application du TENS sur les douleurs myofaciales, le mal de dos, l'arthrose du genou ou d'autres pathologies regroupées dans l'intitulé « hors sujet », les articles concernant les études sur les animaux et les revues littéraires seront exclues dans ce premier tri. Cependant, les publications dont le titre n'est pas suffisamment explicite, seront conservées.

- PubMed : 137 résultats > 106 articles exclus (titres) > 31 articles retenus
- PEDro : 5 résultats > 4 articles exclus (titre) > 1 article retenu
- Cochrane : 144 résultats > 123 articles exclus (titre) > 21 articles retenus
- Research gate : 59 résultats > 46 articles exclus (titre) > 13 articles retenus

Suite à l'analyse des différents critères de jugement proposés par chaque article concernant la douleur, la PPT a été choisie. Cette échelle est en effet majoritairement utilisée dans les articles retenus.

Des critères d'inclusion et d'exclusion sélectionnés sont résumés dans le tableau ci-dessous :

Critères d'inclusion	Critères d'exclusion
<ul style="list-style-type: none"> -essai clinique randomisé -étude présentant des patients atteints d'une fibromyalgie et diagnostiqué par les critères ACR de 1990 ou de 2010 -études traitant du TENS -études avec un score supérieur à 6 sur l'échelle de Pedro -étude traitant de la douleur de façon quantitative ou qualitative -études en français ou en anglais -études pour lesquelles le groupe de contrôle est monitoré - études réalisées en double aveugle (patients et assessseurs) 	<ul style="list-style-type: none"> -littérature grise (mémoire, revue, thèse) -études présentes en doublon sur plusieurs bases de données -études traitant du myo-fascial pain syndrome - études traitant de l'arthrose du genou - études traitant du mal de dos - études traitant d'essais sur les animaux

2.4 Extraction des données

Pour chacun des articles retenus, un tableau sera présenté résumant les différents critères relatifs à chaque article. Ce tableau permettra d'avoir une vision plus claire des articles et ainsi de pouvoir les comparer au mieux.

Sur ce tableau sera indiqué :

- 1) Le nom des auteurs
- 2) La date de publication
- 3) Le type d'étude
- 4) Le nombre de participants présents pour chaque étude ainsi que leurs différentes répartitions dans des sous-groupes
- 5) Les critères d'inclusion et d'exclusion de ces patients
- 6) Le protocole expérimental et le comparateur
- 7) Les conditions d'emploi du TENS actif (durée, puissance, type de courant) et du TENS placebo (durée, puissance, type de courant)
- 8) Les critères de jugement et les outils de mesure choisis
- 9) Les résultats présentés par l'étude.

Le score PEDro et les biais éventuels relevés dans la discussion seront présentés dans des paragraphes séparés.

2.5 Evaluation de la qualité méthodologique des études

L'échelle PEDro a été sélectionnée pour évaluer la fiabilité et validité de chaque article. Cette échelle se base sur la liste de Delphi développée par Vergahenn et ses collègues au département d'épidémiologie de l'université de Maastricht.

Elle se compose de 11 items permettant d'étudier plusieurs facteurs tels que la validité interne et la validité externe d'un article. Le premier critère est associé à la validité externe de l'étude et n'est pas retenu pour la cotation finale basée sur 10 items :

- 3 critères sont axés sur le biais de sélection
- 3 critères sont axés sur les biais de détection
- 2 critères sont axés sur les biais d'attrition
- 2 critères sont axés sur une quantité suffisante d'informations pour interpréter les résultats.

Cette méthode permet également de définir si l'article possède des données exploitables et des résultats interprétables. (Annexe 5)

Cette cotation va permettre de vérifier la crédibilité des publications, elle est simple et rapide à utiliser avec une validité et une fiabilité modérée [63].

2.6 Méthode de synthèse des résultats

La synthèse sera à la fois qualitative et quantitative.

Une analyse comparative des résultats obtenus pour chaque essai clinique randomisé sera effectuée ainsi qu'une analyse qualitative globale.

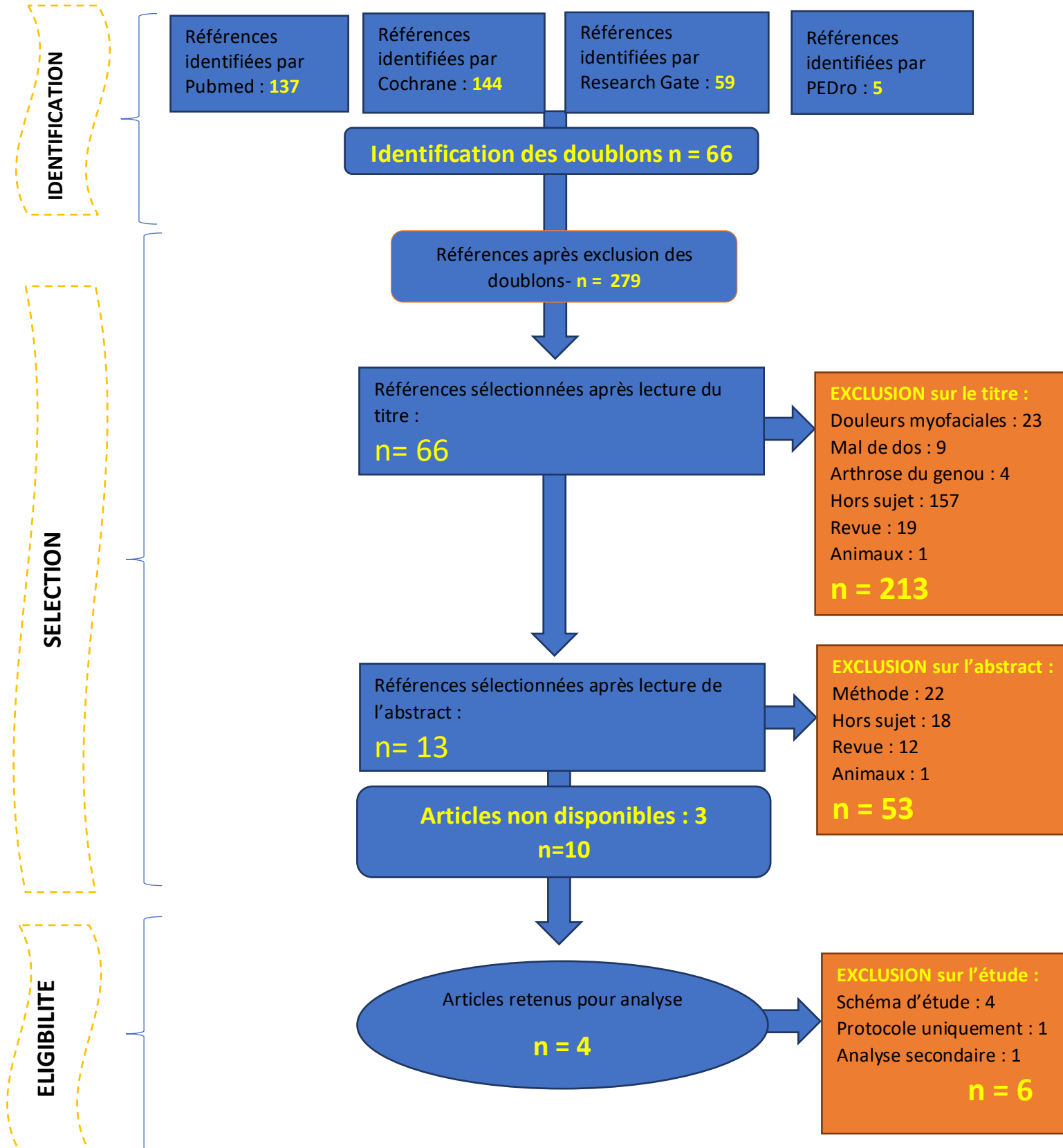
Les études présentant un risque élevé de biais ne seront pas incluses dans la méta analyse, elles seront traitées de façon séparée au moyen d'une analyse qualitative.

De même, les articles ne présentant pas des données d'utilisation du PPT ne seront pas décrites de manière quantitative mais de manière qualitative.

3. RESULTATS

3.1. Description des études

3.1.1. Diagramme de flux



3.1.2 Résultat de recherche

Un protocole, résumé sur le diagramme de flux, a permis de sélectionner les publications répondant au mieux à notre question de recherche et 345 articles ont été collectés au cours de la recherche initiale constitués par 137 résultats sur PUBmed, 144 sur Cochrane, 59 sur Research Gate et 5 sur PEDro.

- Etudes exclues avec le titre

Une première sélection, basée sur le titre de chaque publication, définit une première liste dont les doublons recueillis sur chaque moteur de recherche seront exclus (nombre d'exclusions : 66). Ainsi les publications concernant l'application du TENS sur les douleurs myofaciales, le mal de dos, l'arthrose du genou ou d'autres pathologies regroupées dans l'intitulé « hors sujet », les articles concernant les études sur les animaux et les revues littéraires seront exclues dans ce premier tri (nombre d'exclusions : 213). Cependant, les publications dont le titre n'est pas suffisamment explicite, seront conservées.

- Etudes exclues avec l'abstract

Les abstracts des 66 références conservées sont analysées. Les données fournies par ces éléments permettent de faire une sélection plus précise basée sur des informations plus complètes. Un nouveau critère d'exclusion vient s'ajouter à la liste précédente qui prend en compte la méthode succinctement décrite dans l'abstract de l'article.

Sur cette base, 53 nouveaux articles sont exclus et 13 articles restent éligibles à notre étude. Trois articles ont été impossible à récupérer en ligne.

- Etudes exclues après lecture complète de l'article

12 articles ont finalement été analysés sur les bases du protocole précédemment posé :

- La méthode : les études ne traitant pas exclusivement de l'impact du TENS sur la fibromyalgie sont exclues. Ainsi, l'étude de Merriwether EN et al. 2018 [64] est une analyse secondaire exploitant les données du TENS afin de mettre en évidence l'effet de l'exercice physique sur la fibromyalgie.
- Les résultats : l'étude Noehren B. 2015 [69] s'est avérée après lecture complète de l'article n'être qu'une partie de l'étude Dailey et al. 2020 [65] pas encore finalisée ni publiée en 2015 décrivant le protocole de l'étude.
- La fibromyalgie est une pathologie difficile à différencier des autres maladies neurologiques. Afin d'éviter des interprétations subjectives et l'introduction de nouveaux biais, les articles sélectionnés ne prennent en compte que les études effectuées en double aveugle.

Etudes exclues	Motifs d'exclusion
Roriz 2008 [66]	Schéma d'étude : série de cas
Merriwether EN et al. 2018 [64]	Analyse secondaire
Eken A. 2018 [67]	Schéma d'étude : comparaison de patients

	fibromyalgiques et de patients en bonne santé.
Carbonario F. 2013 [68]	Schéma d'étude : pas d'indication d'analyse patients en double aveugle
Noehren B. 2015 [69]	Protocole uniquement, l'étude est présentée dans un autre document.
Vance et al. 2018 [70]	Schéma d'étude : pas d'indication d'analyse patients en double aveugle

3.1.3. Etudes incluses

Toutes les études utilisées sont des études randomisées en double aveugle. Le processus de sélection nous a permis de choisir quatre études répondant à notre question clinique synthétisées dans le tableau suivant :

	Auteurs	Titre
1	Jamison RN et al. 2021 [71]	Effects of Wearable Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation on Fibromyalgia: A Randomized Controlled Trial.
2	Dailey DL et al. 2020 [65]	Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation Reduces Movement-Evoked Pain and Fatigue: A Randomized, Controlled Trial. Arthritis Rheumatol.
3	Dailey DL et al. 2013 [72]	Transcutaneous electrical nerve stimulation reduces pain, fatigue and hyperalgesia while restoring central inhibition in primary fibromyalgia.
4	Lauretti GR et al. 2013 [73]	Efficacy of the use of two simultaneously TENS devices for fibromyalgia pain.

3.1.3.1 Jamison RN et al. 2021

	Etude parallèle randomisée contrôlée par placebo et réalisée en double aveugle
Population	<p>Participants : 130 participants (122 femmes, 8 hommes), moyenne d'âge = 46.8 ans [21-++]</p> <p>Groupe expérimental : TENS actif 62 patients</p> <p>Groupe de contrôle : TENS placebo 57 patients</p> <p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les participants doivent être âgés de 21 ans ou plus - Diagnostique de fibromyalgie (ACR2010) (11/18 points) - Les participants doivent avoir une douleur chronique liée à la fibromyalgie depuis au moins 3 mois - Ils doivent avoir une douleur égale à 4 ou supérieure sur une échelle de 0 à 10 - Ils doivent être capable de parler et de comprendre l'anglais - Ils doivent avoir un téléphone (android ou iphone) <p>Critères d'exclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Diagnostique d'un cancer ou d'une maladie maligne - Ostéomyélite aigue ou maladie osseuse aigue - Diagnostique actuel ou passé du DSM-V de schizophrénie, de trouble délirant, de trouble psychotique ou de trouble dissociatif qui serait jugé comme interférant avec la

	<ul style="list-style-type: none"> participation à l'étude - Grossesse - Toute maladie systémique cliniquement instable jugée interférer avec le traitement - Toute maladie qui requiert une chirurgie d'urgence - L'utilisation de substance psychoactive comme la cocaïne ou l'héroïne qui pourrait interférer avec l'étude - Pacemaker, défibrillateur ou machine implantée - Intolérance au TENS
Intervention / comparateur	<p>Lieu: Brigham and Women's Hospital Chestnut Hill, Massachusetts, United States, 02467</p> <p>Modèle : 2 groupes parallèles</p> <p>Appliqué par : assesseurs en aveugle</p> <p>Protocole Expérimental : L'étude compare 3 mois de traitement réalisé à la maison par des patients équipés avec soit un TENS actif soit un TENS placebo. Chaque semaine, les patients ont une visite contrôle afin de changer les paramètres. Il a été conseillé aux patients de garder une forte mais confortable intensité de stimulation ainsi que d'utiliser l'appareil au moins 1 fois par jour pendant 1h. Les sujets sont informés que 2 types de TENS sont utilisés lors de l'étude, un de faible intensité et un autre de forte intensité.</p> <p>Position du TENS : principalement sur le haut du mollet</p> <p>Protocole groupe TENS : le TENS actif est appliqué pendant 60 minutes de stimulation continue. La fréquence de stimulation est comprise entre 60 et 100 hz.</p> <p>Protocole groupe placebo TENS : le placebo TENS comprend 3 périodes de stimulation de 2 minutes durant chaque session pour un total de 6 minutes de stimulation (à 0 ,28 et 58 minutes).</p> <p>Les 2 boîtiers (TENS actif et placebo TENS) sont identiques physiquement Les assesseurs et les coordinateurs ne peuvent pas déterminer si la machine est un TENS actif ou un TENS placebo.</p> <p>Session TENS : TENS : fréquence modulable : 60-100 Hz, durée de pulse : 290 µs à l'intensité maximale tolérable par le patient. Durée : au moins 60 min par jour</p> <p>COMPARATEUR : placebo TENS</p> <p>Suivi : Après apprentissage de l'utilisation du TENS, chaque patient est renvoyé chez lui avec un TENS ainsi qu'une application sur téléphone qui permet d'enregistrer et d'envoyer sur le cloud les données recueillies. Chaque participant doit utiliser le TENS au moins 1H par jour pendant leur activité. L'unité TENS active ainsi que le placebo enregistrent le nombre de session, le nombre de minutes et l'intensité moyenne utilisée à chaque session. Les résultats et le ressenti des patients sont examinés avant le démarrage de chaque session en clinique.</p> <p>Type d'équipement : Quell , NeuroMetrix ,Inc.,Woburn,MA ,USA</p>
Critères de	Critères et outils de mesure :

<p>jugement</p> <p>Critère de jugement principal</p> <p>Critère de jugement secondaire</p>	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Le questionnaire impression globale de changement des patients</i> : ce questionnaire permet de voir si le patient croit en l'efficacité du traitement. Cette échelle est composée de 7 points décrivant l'amélioration globale d'un patient - <i>Le questionnaire BPI</i> : ce questionnaire nous informe sur la gravité de la douleur ainsi que son impact sur le fonctionnement du corps. Cette échelle est composée de 5 questions dont les résultats des questions 2,3,4 et 5 sont additionnés puis divisés par 4 pour obtenir un score sur 10 - <i>Le questionnaire FIQR</i> est un questionnaire global permettant de connaître l'impact de la fibromyalgie sur le mode de vie des patients ainsi que sur leurs progrès à l'égard de la maladie. Le FIQR est divisé en 3 domaines : la fonction, l'impact global et les symptômes. - <i>The pain catastrophising Scale</i> est une échelle qui nous donne des indications sur les douleurs ressenties par le patient. Elle comporte 13 items qui nous donne un score sur 52. - <i>Le pain disability index</i> est une échelle rapide qui permet de quantifier l'impact de la douleur sur les activités de la vie quotidienne - <i>The hospital anxiety and depression scale (HADS)</i> permet de mesurer la dépression et l'anxiété chez les patients. Il donne un score sur 42. - <i>The satisfaction assessed by NRS (numerical rating scale)</i> est un questionnaire de satisfaction permettant de renseigner sur les bénéfices perçus par les patients du matériel <p>Ces critères sont recueillis une fois au début de l'étude, au bout de 6 semaines puis au bout de 3 mois</p>
<p>Résultats</p>	<p>Cette étude a démontré que le traitement au TENS permet de réduire l'impact des douleurs fibromyalgique.</p> <p>Les patients avec une plus grande sensibilité à la douleur ont montré une meilleure réponse au traitement que les patients dont les sensations douloureuses sont moindres.</p>

3.1.3.2 Dailey DL et al. 2020

	<p>Etude parallèle randomisée, contrôlée par placebo et réalisée en double aveugle</p>
<p>Population</p>	<p>Participants : 301 patients (301 femmes), moyenne d'âge = 46.8 ans</p> <p>Groupe expérimental : TENS actif 103 patients</p> <p>Groupe de contrôle : TENS placebo 99 patients</p> <p>Groupe de contrôle : Pas de TENS 99 patients</p> <p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les participants doivent être âgés de 18 à 70 ans - Participation de population féminine - Diagnostique de fibromyalgie (ACR1990) (11/18 points) - Douleurs cervicales ou lombaires - Douleurs axiales au-dessus ou sous la taille

	<ul style="list-style-type: none"> - Traitement médical stable un mois avant le démarrage de l'étude et supposé stable pour les deux prochains mois. - Langue anglaise <p>Critères d'exclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Utilisation du TENS les 5 années précédant le démarrage de l'étude. - Maladie cardiovasculaire, pulmonaire, neurologique, endocrine ou rénale ancienne ou en cours pouvant impacter l'étude. - Désordres auto-immunes systémiques (Lupus, PMR, RA, Psoriasis) - Conditions inflammatoires, douleurs neuropathiques - Pacemaker - Grossesse - Epilepsie - Fusions spinal cervicale ou lombaire, implant métallique cervical ou lombaire - Hypertension ou diabète non contrôlés - Déficiences cognitives significatives - Allergie de contact à l'adhésif et au nickel <p>Intolérance au TENS</p>
Intervention / Comparateur	<p>Lieu : université de l'IOWA (clinique rhumatologique universitaire)</p> <p>Modèle : 3 groupes parallèles</p> <p>Appliqué par : assesseurs en aveugle ; le groupe sans TENS porte un TENS éteint afin de maintenir les assesseurs en aveugle.</p> <p>Protocole Expérimental :</p> <p>Protocole groupe TENS : le TENS actif est appliqué pendant les 4 semaines de l'étude puis 4 semaines additionnelles de TENS actif pour les 4 dernières semaines de l'étude.</p> <p>Protocole groupe placebo TENS : le placebo TENS est appliqué pendant les 4 semaines de l'étude puis 4 semaines additionnelles de TENS actif pour les 4 dernières semaines de l'étude.</p> <p>Protocole groupe sans TENS : les participants ne recevront pas de TENS pendant les 4 semaines de l'étude mais réaliseront tous les tests puis ils recevront les 4 semaines additionnelles de TENS actif pour les 4 dernières semaines de l'étude.</p> <p>Chaque session TENS dure 2heures par période de 30mn minimum.</p> <p>Les participants à l'étude sont recrutés puis leur éligibilité par rapport aux critères d'inclusion/exclusion est vérifiée au cours des premières et deuxième visite à la clinique. Les effets du TENS sur la douleur et la fatigue sont examinés avant et pendant le traitement au cours des deuxièmes, troisièmes et quatrièmes visites à la clinique.</p> <p>Position du TENS : jonction cervico-thoracique ou lombaires.</p> <p>Session TENS : TENS : fréquence modulable : 2-125 Hz, durée de pulse : 200µs à l'intensité maximale tolérable par le patient. Durée : 2 heures par jour par durée minima de 30mn.</p> <p>COMPARATEUR Session placebo TENS : fréquence modulable : 2-125 Hz, durée de pulse : 200µs TENS actif pendant 45 sec puis arrêt progressif sur 15 sec. Equipement identique au TENS actif.</p> <p>COMPARATEUR Session No TENS : les participants portent un TENS éteint afin de maintenir les assesseurs en aveugle.</p>

	<p>Suivi : Après apprentissage de l'utilisation du TENS, chaque patient est renvoyé chez lui avec un manuel d'instruction développé par le personnel soignant qui maintient un contact hebdomadaire. Chaque participant doit utiliser le TENS au moins 2H par jour pendant leur activité. L'unité TENS active et le placebo enregistrent le nombre de session, le nombre de minutes et l'intensité moyenne utilisée à chaque session. Les résultats et le ressenti des patients seront examinés avant le démarrage de chaque session en clinique.</p> <p>Type d'équipement : Rehabicare Maxima TENS (Empi)</p>
<p>Critères de jugement</p> <p>Critères primaires</p> <p>Critères secondaires</p>	<p>Critères et outils de mesure :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Douleur au mouvement avec le test de marche de 6mn (6MWT) moyen avant et après intervention : échelle visuelle analogique (VAS) de 0 à 10 avec 0 : pas de douleur/10 : la pire douleur imaginable : la douleur est mesurée avec cette échelle avant et après intervention. Visite 1 : sélection des patients ; Visite 2 : données initiales ; visite 3 : après 4 semaines de traitement ; visite 4 : après 8 semaines de traitement. - Douleur au mouvement avec le test Assis/debout réalisé 5 fois avant et après intervention (5FTSTS) moyen avant et après intervention : échelle visuelle analogique (VAS) de 0 à 10 avec 0 : pas de douleur/10 : la pire douleur imaginable : la douleur est mesurée avec cette échelle avant et après intervention. Visite 1 : sélection des patients ; Visite 2 : données initiales ; visite 3 : après 4 semaines de traitement ; visite 4 : après 8 semaines de traitement. - Douleur au repos / différence avant et après intervention : échelle visuelle analogique (VAS) de 0 à 10 avec 0 : pas de douleur/10 : la pire douleur imaginable : la douleur est mesurée au repos avec cette échelle avant et après intervention. Visite 1 : sélection des patients ; Visite 2 : données initiales ; visite 3 : après 4 semaines de traitement ; visite 4 : après 8 semaines de traitement. - Fatigue au mouvement avec le test de marche de 6mn (6MWT) moyen avant et après intervention : échelle visuelle analogique (VAS) de 0 à 10 avec 0 : pas de douleur/10 : la pire douleur imaginable : la douleur est mesurée avec cette échelle avant et après intervention. Visite 1 : sélection des patients ; Visite 2 : données initiales ; visite 3 : après 4 semaines de traitement ; visite 4 : après 8 semaines de traitement. - Fatigue au mouvement avec le test Assis/debout réalisé 5 fois avant et après intervention (5FTSTS) moyen avant et après intervention : échelle visuelle analogique (VAS) de 0 à 10 avec 0 : pas de douleur/10 : la pire douleur imaginable : la douleur est mesurée avec cette échelle avant et après intervention. Visite 1 : sélection des patients ; Visite 2 : données initiales ; visite 3 : après 4 semaines de traitement ; visite 4 : après 8 semaines de traitement. - Fatigue au repos / différence avant et après intervention : échelle visuelle analogique (VAS) de 0 à 10 avec 0 : pas de fatigue /10 : la pire fatigue imaginable : la fatigue est mesurée au repos avec cette échelle avant et après intervention. Visite 1 : sélection des patients ; Visite 2 : données initiales ; visite 3 : après 4 semaines de traitement ; visite 4 : après 8 semaines de traitement. - Questionnaire FIQ. Visite 1 : sélection des patients ; Visite 2 :

	<p>données initiales ; visite 3 : après 4 semaines de traitement ; visite 4 : après 8 semaines de traitement.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inventaire des douleurs (interférences et intensité). Visite 1 : sélection des patients ; Visite 2 : données initiales ; visite 3 : après 4 semaines de traitement ; visite 4 : après 8 semaines de traitement. - Test Assis/debout avant et après intervention (FTSTS). Ce test permet de mesurer la force du bas du corps : il mesure le temps nécessaire à la répétition 5 fois du mouvement assis/debout réalisé aussi rapidement que possible pendant 10 sec. Visite 1 : sélection des patients ; Visite 2 : données initiales ; visite 3 : après 4 semaines de traitement ; visite 4 : après 8 semaines de traitement. - Test de marche de 6mn (6MWT) moyen avant et après intervention. Ce test permet de mesurer la distance maximale que peut parcourir un patient pendant 6 minutes. Visite 1 : sélection des patients ; Visite 2 : données initiales ; visite 3 : après 4 semaines de traitement ; visite 4 : après 8 semaines de traitement. - Mesure de la durée d'activité physique modérée par jour (mn) accéléromètre. Visite 1 : sélection des patients ; Visite 2 : données initiales ; visite 3 : après 4 semaines de traitement ; visite 4 : après 8 semaines de traitement.
Résultats	<p>Après 4 semaines de traitement diminution significative de la douleur et de la fatigue au mouvement pour le TENS par rapport au placebo et au traitement sans TENS.</p> <p>Un fort pourcentage des patients du groupe TENS rapportent une amélioration globale de leur condition par rapport aux groupes de contrôle. Pas d'effets secondaires sérieux mis en évidence.</p>

3.1.3.3 Dailey DL et al. 2013

	Etude croisée randomisée, contrôlée par placebo et réalisée en double aveugle
Population	<p>Participants : 43 patients (42 femmes, 1 homme), moyenne d'âge = 49,2 ans [25-76], étude croisée donc les 43 participants reçoivent les 3 traitements donc :</p> <p>Groupe expérimental : TENS actif 41 patients (40 femmes, 1 homme) Groupe de contrôle : TENS placebo 41 patients (40 femmes, 1 homme) Groupe de contrôle : Pas de TENS 43 patients (42 femmes, 1 homme)</p> <p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Diagnostique de fibromyalgie (ACR1990) - Douleurs cervicales ou lombaires - Douleurs axiales au-dessus ou sous la taille - Traitement médical stable un mois avant le démarrage de l'étude <p>Critères d'exclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Utilisation du TENS les 5 années précédant le démarrage de l'étude. - Conditions inflammatoires - Pacemaker - Grossesse - Hypertension non contrôlée

	<ul style="list-style-type: none"> - Déficiences cognitives significatives - Intolérance au TENS
Intervention / Comparateur	<p>Lieu : université de l'IOWA (clinique rhumatologique universitaire)</p> <p>Modèle : Etude croisée de 3 groupes → 6 groupes parallèles : TENS/ placebo TENS/pas de TENS ; placebo TENS/ TENS/pas de TENS ; pas de TENS/TENS/placebo TENS ; TENS/ pas de TENS/placebo TENS ; placebo TENS/pas de TENS / TENS ; pas de TENS/placebo TENS/ TENS</p> <p>Chaque patient reçoit donc les 3 traitements dans un ordre aléatoire avec une période de lavage d'une semaine entre chaque traitement.</p> <p>Appliqué par : assesseurs en aveugle ; le groupe sans TENS porte un TENS éteint afin de maintenir les assesseurs en aveugle.</p> <p>Protocole Expérimental : chaque session TENS dure 30mn pendant lesquelles le sujet se repose confortablement puis l'équipement est conservé pendant la durée des tests sur une période totale de 60 à 75 mn.</p> <p>Position du TENS : Les électrodes papillons sont appliquées sur la peau du patient soit à la jonction cervico-thoracique, soit à la jonction sacro-lombaire.</p> <p>Le patient reçoit les instructions suivantes de la part des assesseurs : « Vous allez recevoir l'un des trois traitements suivants : TENS forte sensation, TENS sans sensation, pas de TENS. Le TENS forte sensation ressemblera à des secousses ou des tapotements, le TENS sans sensation sera subtile et il se peut que vous ne ressentiez rien. Le traitement sans TENS signifiera que vous porterez le TENS et les électrodes mais l'appareil sera éteint. Ni vous ni les assesseurs test ne sauront quel traitement vous avez reçu. Aujourd'hui je vais graduellement augmenter l'intensité jusqu'à ce que vous ressentiez une sensation forte mais tolérable. Toutes les 5mn, je vous demanderai si la sensation a diminué et si je dois réaliser des ajustements »</p> <p>Session TENS : fréquence : 100 Hz, durée de pulse : 200µs à l'intensité maximale tolérable par le patient (30 mn)</p> <p>COMPARATEUR Session placebo TENS : fréquence : 100 Hz, durée de pulse : 200µs TENS actif pendant 30 sec puis arrêt progressif sur 15 sec.</p> <p>COMPARATEUR Session No TENS : les participants portent un TENS éteint afin de maintenir les assesseurs en aveugle.</p> <p>Chaque sujet reçoit les 3 protocoles de façon aléatoire une fois par semaine sur une durée de 3 semaines. Les sessions 1 et 2 sont suivies d'une semaine de lavage.</p> <p>Type d'équipement : Rehabicare Maxima TENS (Empi)</p>
Critères de jugement	<p>Critères et outils de mesure :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Douleur au repos / différence avant et après intervention : échelle visuelle analogique (VAS) de 0 à 10 avec 0 : pas de douleur/10 : la pire douleur imaginable : la douleur est mesurée au repos avec cette échelle avant et après intervention. Durée : 3 semaines
Critères primaires	<ul style="list-style-type: none"> - Douleur au mouvement / différence avant et après intervention : échelle visuelle analogique (VAS) de 0 à 10 avec 0 : pas de douleur/10 : la pire douleur imaginable : la douleur est mesurée avec cette échelle avant et après intervention. Durée : 3 semaines - Fatigue au repos / différence avant et après intervention : échelle visuelle analogique (VAS) de 0 à 10 avec 0 : pas de fatigue /10 : la pire

Critères secondaires	<p>fatigue imaginable : la fatigue est mesurée au repos avec cette échelle avant et après intervention. Durée : 3 semaines</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fatigue au mouvement / différence avant et après intervention : échelle visuelle analogique (VAS) de 0 à 10 avec 0 : pas de fatigue /10 : la pire fatigue imaginable : la fatigue est mesurée au repos avec cette échelle avant et après intervention. Durée : 3 semaines - Seuil de point de pression de la région cervicale / différence avant et après intervention : mesurée en kPa. Durée : 3 semaines - Seuil de point de pression de la région lombaire / différence avant et après intervention : mesurée en kPa. Durée : 3 semaines - Seuil de point de pression du tibia antérieur / différence avant et après intervention : mesurée en kPa. Durée : 3 semaines - Test de marche de 6mn (6MWT) moyen avant et après intervention. Ce test permet de mesurer la distance maximale que peut parcourir un patient pendant 6 minutes. Durée : 3 semaines. Unité de mesure : pied - Test Assis/debout avant et après intervention (FTSTS). Ce test permet de mesurer la force du bas du corps : il mesure le temps nécessaire à la répétition 5 fois du mouvement assis/debout réalisé aussi rapidement que possible. Durée : 3 semaines. Unité de mesure : sec - Test de tenue sur une jambe (SLS) avant et après intervention. Ce test permet de mesurer l'équilibre du patient : il est mesuré sur une moyenne de 3 essais de tenue 30sec maximum sur les 2 jambes alternativement, le meilleur résultat des 3 essais est retenu Durée : 3 semaines. Unité de mesure : sec
Résultats	<p>Diminution significative de la douleur et de la fatigue au mouvement pour le TENS par rapport au placebo et au traitement sans TENS.</p> <p>Le seuil de douleur à la pression augmente avec l'usage du TENS comparé aux groupes de contrôle. Pas de changement dans les tâches fonctionnelles.</p> <p>⇒ Efficacité à court terme du TENS sur les symptômes de la fibromyalgie lorsque la stimulation est active.</p>

3.1.3.4 Lauretti GR et al. 2013

	Etude parallèle randomisée, contrôlée par placebo et réalisée en double aveugle
Population	<p>Participants : 39 patients, moyenne d'âge = 32 ans +/-8 ans (37 femmes et 2 hommes)</p> <p>Groupe expérimental : 2 TENS actifs 13 patients (12 femmes et un homme)</p> <p>Groupe expérimental : 1 TENS actif / 1 TENS placebo (12 femmes et un homme)</p> <p>Groupe de contrôle : 2 TENS placebo 13 patients</p> <p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les participants doivent être âgés de plus de 18 ans - Diagnostique de fibromyalgie (ACR1990) (11/18 points) - Patient en condition physique et mentale capable d'accepter et de supporter le traitement sur sa durée. <p>Critères d'exclusion :</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - Evidences cliniques de maladie instable - Maladies psychiatriques autre que la dépression - Utilisation de bêtabloquants - Allergie, intolérance connue au TENS - Refus d'utiliser un TENS 	
Intervention / comparateur	<p>Lieu : université de Sao Paulo, hôpital universitaire de Ribeirao Preto</p> <p>Modèle : 3 groupes parallèles</p> <p>Appliqué par : assesseurs en aveugle ;</p> <p>Protocole Expérimental :</p> <p>Session 2 TENS actifs : TENS : fréquence modulable : 2-100 Hz, durée de pulse : 200µs à l'intensité de 60 mA. Durée : 20 mn à 12H d'intervalle (le soir au coucher et le matin au réveil) pendant 7 jours consécutifs.</p> <p>Position du TENS : Les 2 TENS sont appliqués au bas du dos au niveau de L5 et le second TENS est appliqué entre C7 et T1.</p> <p>Session 1 TENS actif + 1 TENS placebo : TENS actif : fréquence modulable : 2-100 Hz, durée de pulse : 200µs à l'intensité de 60 mA. Durée : 20 mn à 12H d'intervalle (le soir au coucher et le matin au réveil) pendant 7 jours consécutifs.</p> <p>Les 2 TENS sont appliqués au bas du dos au niveau de L5 et le second TENS est appliqué entre C7 et T1, le TENS actif est appliqué sur la zone la plus douloureuse, le TENS placebo sur la zone la moins douloureuse.</p> <p>COMPARATEUR Session 2 TENS placebo : Equipements identiques au TENS actif mais ne transmettant pas de stimulation électrique. Durée : 20 mn à 12H d'intervalle (le soir au coucher et le matin au réveil) pendant 7 jours consécutifs.</p> <p>Les 2 TENS sont appliqués au bas du dos au niveau de L5 et le second TENS est appliqué entre C7 et T1.</p> <p>Suivi : Après apprentissage de l'utilisation du TENS, chaque patient est renvoyé chez lui avec l'équipement nécessaire et la consigne de réaliser le traitement 2 fois par jour à 12H d'intervalle. Du diclofenac (50mg) est prescrit (jusqu'à 3 par jour) pour réguler la douleur si nécessaire au cours du traitement. Les résultats et le ressenti des patients seront examinés avant le démarrage de la visite finale en clinique.</p> <p>Type d'équipement : Rehabilicare Maxima TENS (Empi)</p>	
Critères de jugement	<p>Critères et outils de mesure :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Soulagement de la douleur : échelle visuelle analogique (EVA) de 0 à 10 avec 0 : pas de douleur/10 : la pire douleur imaginable. la douleur est mesurée au démarrage de l'étude puis au bout des 7 jours de traitement. - Réduction de l'utilisation journalière des analgésiques au cours des 7 jours de traitement. - Qualité du sommeil. Mesure : équivalent à avant les 7 jours de traitement / meilleur qu'avant les 7 jours de traitement / pire qu'avant les 7 jours de traitement - Fatigue Mesure : équivalent à avant les 7 jours de traitement / meilleur qu'avant les 7 jours de traitement / pire qu'avant les 7 jours de traitement 	
Résultats	L'application d'un TENS aussi bien au bas du dos que dans la région cervicale	

	met en évidence une diminution des douleurs des patients atteints de fibromyalgie. La douleur et la fatigue sont d'autant plus améliorées que deux TENS sont appliqués dans les régions précédemment citées, reflétant ainsi l'utilité de ces équipements en tant qu'auxiliaire de soin pour la fibromyalgie. L'utilisation du Diclofénac est minoré dan le groupe TENS actif par rapport au groupe de contrôle placebo.	
--	--	--

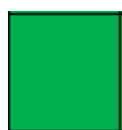
3.2 Risque de biais des études incluses

Echelle PEDro :

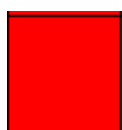
L'échelle de PEDro (Physiotherapy Evidence Database) permet d'évaluer la qualité des essais cliniques randomisés en réadaptation. Elle comprend 11 critères de qualité rendant compte de la validité de l'étude clinique. Le premier critère influence sa validité externe c'est-à-dire les critères d'éligibilité de la population étudiée, il ne rentre pas en compte dans le calcul du score total. Les critères 2 à 11 concernent la validité interne de l'étude. Les items 2 à 4 évaluent les biais de sélection, les items 5 et 6, les biais de performance, l'item 7 le biais de détection, l'item 8 le biais de suivi et l'item 9 le biais d'attrition. Les deux derniers items s'intéressent aux biais sur les résultats et à leurs interprétations, ils renseignent sur les comparaisons statistiques intergroupes et si les données sont suffisantes pour interpréter correctement ces résultats.

La cote PEDro finale est donc comptabilisée sur 10 points. Plus le résultat se rapproche de 10, plus grande est la qualité de l'essai clinique randomisé.

Etudes	CRITERES											Score /10
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
Jamison RN et al. 2021 [71]	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	9/10
Dailey DL et al. 2020 [65]	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	8/10
Dailey DL et al. 2013 [72]	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	9/10
Lauretti GR et al. 2013[73]	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	7/10



Critère respecté



critère non respecté

Détails des biais non respectés par les études analysées :

Biais de recrutement :

Deux études détaillent les critères d'inclusion et d'exclusion utilisés pour recruter leurs participants ainsi que leur source de recrutement. L'étude Dailey DL et al. 2013 [72] et Lauretti GR 2013 [73], ne sont pas suffisamment claires sur ce critère.

Les biais de sélection :

Ces critères s'intéressent aux méthodes de répartition des individus dans les groupes étudiés et ont été respectés par toutes les études : les sujets ont bien été répartis de façon aléatoire dans chacun des groupes (critère 2), l'assignation secrète a été respectée puisque les investigateurs sont restés « en aveugle » dans chacun des cas (critère 3). Enfin, les groupes d'étude et de contrôle sont aussi similaires en début d'étude (critère 4).

Les biais de détection :

Toutes les études choisies ont été réalisées avec des sujets « en aveugle » (critère 6) : Les patients ayant reçu un traitement placebo ont été mis « aveugle » par l'utilisation d'un TENS identique délivrant une impulsion minimum et programmée directement par le fournisseur pour maintenir les thérapeutes et les examinateurs en aveugle (Jamison RN et al. 2021 [71]) ou pour les autres études, par un statisticien en charge de la programmation mais en relation avec le thérapeute. Le critère 5 est ainsi respecté, puisque les articles sont en double aveugle. Le critère 6 n'est respecté que dans l'étude Jamison RN et al. 2021 [71] alors que le critère 7 est respecté dans tous les cas pour éviter toutes influences sur la mesure des résultats.

Les biais d'attrition :

Les études Jamison RN et al. 2021 [71], Dailey DL et al. 2020 [65] montrent une diminution de l'effectif des personnes suivies supérieure à 85% (perdus de vue) (critère 8).

L'étude Lauretti GR et al. 2013 [73] ne respecte pas l'analyse « en intention de traiter » (critère 9) puisque tous les résultats des critères de jugement principal n'ont pas été analysés pour une partie de la population ayant suivi l'étude (36 patients ont suivi l'étude alors que les résultats en ont été analysés « intention de traiter » sur la base de 24 patients pour des raisons statistiques). Toutes les autres études respectent ce critère.

Les biais de résultats :

Toutes les études présentent une comparaison statistique inter-groupe (critère 10) avec des résultats pour les critères de jugement principal et une estimation de l'effet avec la taille d'effet et les informations statistiques suffisantes pour pouvoir interpréter les résultats.

L'étude Dailey DL et al. 2020 [65] propose aussi les résultats intra-groupe avec les données avant traitement et après quatre semaines d'intervention.

3.3 Effets de l'intervention sur les critères de jugement

Les principaux critères de jugement reportés par les quatre études sont la douleur au repos, puis pour trois études la douleur au mouvement. La fatigue au repos et au mouvement constitue un critère secondaire de jugement qui a aussi été reporté par deux études.

3.3.1 Résultats obtenus sur le critère de jugement principal : la douleur au repos

Ce critère de jugement a été analysé par les quatre études. Trois des études ont utilisé une échelle visuelle analogique permettant au patient d'autoévaluer sa propre douleur à l'aide d'une réglette graduée sur laquelle il positionnera un curseur. Cette réglette est graduée de 0 à 10 cm, 1 cm désigne un léger dérangement alors que 10 cm correspond à une douleur intolérable. Une mesure supérieure à 4 cm est en général considérée comme étant une douleur importante devant être prise en compte par le praticien [74].

Lauretti GR et al. 2013[73] présente les résultats obtenus sur les populations test et de contrôle après usage du TENS. La taille de l'effet, soit la différence entre les deux populations est de 2, avec un intervalle de confiance calculé de [0.68 ;3.32] soit une plage potentielle d'amélioration qui varie de 7% à 30% selon les patients.

Pour Dailey DL et al.2020 [65], le groupe TENS présente une amélioration de 1.9 sur l'échelle visuelle et se rapproche de l'amélioration constatée par Lauretti GR et al.2013[73] mais le groupe placebo a aussi constaté une amélioration de 0.7. L'intervalle de confiance reporté [-2.1 ; -0.4] exprime aussi une plage d'amélioration assez large qui varie potentiellement de 4% à 20%.

La première revue Dailey DL et al. 2013 [72] n'est pas concluante puisque l'amélioration de la douleur est plus marquée dans le groupe placebo (-0.74+/-0.25) que dans le groupe TENS (-0.38+/-0.26), cette étude n'a donc pas mis en évidence de gain assuré par l'usage du TENS.

Les trois analyses sont statistiquement significatives puisque le coefficient de corrélation calculé par les analystes est représentatif dans chacun des cas ($P_value < 0.05$) et que les intervalles de confiance (95%) calculés et reportés sont significatifs.

Jamison et al. 2021 [75] et Dailey DL et al.2020 [65] utilisent les résultats du critère « douleur » du questionnaire FIQR coté sur une échelle de 0 à 10 (0 : pas de douleur / 10 : douleur insupportable) et analysent tous les deux la différence après / avant traitement des populations TENS et placebo. Une amélioration significative de la population TENS et du groupe placebo est mise en évidence dans les deux études. La taille de l'effet (0.62) est légèrement plus faible pour Jamison et al. 2021 que pour Dailey DL et al.2020 [65] (0.90). L'intervalle de confiance des deux études [-1.17 ; -0.06] pour Jamison et al. 2021 [75] et [-1.7 ; -0.1] pour Dailey et al. 2020 [65] présente des patients sans amélioration notable. Ces résultats sont aussi statistiquement significatifs puisque $p_value < 0.05$.

Trois analyses Jamison et al. 2021 [75], Dailey DL et al.2020 [65] et Dailey DL et al. 2013 [72] reportent les différences intra-groupes pour les populations TENS et le groupe de contrôle.

Pour l'étude Dailey DL et al.2020 [65] la différence intra-groupe est calculée entre les valeurs mesurées lors de la séance 2 et les valeurs obtenues à la séance 3 après 4 semaines de traitement .

Pour l'étude Dailey DL et al. 2013 [72] la différence intra-groupe est calculée entre les valeurs mesurées avant et après l'usage du TENS.

Les deux études Jamison et al. 2021 [75], Dailey DL et al. 2020 [65] reportent une amélioration supérieure dans le groupe TENS (-1.83 et -1.3) que dans le groupe placebo (-1.21 ; -0.4). L'amélioration du groupe placebo est élevée dans les deux études et supérieure dans l'étude Dailey DL et al. 2013 [72] à la population TENS. Cet effet met en évidence la difficulté à mesurer un critère comme la douleur et l'impact psychologique sur cette sensation.

En conclusion, trois analyses mettent en évidence une amélioration acceptable de la douleur au repos pour certains patients alors que l'étude croisée randomisée ne voit pas d'évolution majeure de ce critère.

	Etudes	Echelle utilisée	Moyenne +/- écart type post exp	Moyenne +/- écart type post grpe de controle	Taille de l'effet différence des moyennes inter groupe	Intervalle de confiance à 95%	P_value
195% reporté par l'étude ; calcul de l'effet : moyenne TENS - moyenne groupe de contrôle	Jamison RN et al. 2021 [71]	FIQR pain item difference after and before intervention	N=62 -1.83+/- 0.19	N=57 -1.21+/- 0.20	-0.62	[-1.17 ; -0.06]	0.029
	Dailey DL et al. 2020 [65]	FIQR pain item Resting Pain (VAS) difference after and before intervention	N=103 -1.3+/- 0.5 -1.9+/-0.6	N=99 -0.4+/-0.5 -0.7+/-0.6	-0.9 -1.2	[-1.7 ; -0.1] [-2.1 ; -0.4]	0.018 0.0006
195% calculé ; calcul de l'effet : moyenne groupe de contrôle - moyenne TENS	Dailey DL et al. 2013 [72]	Resting pain (VAS) difference after and before intervention	N=41 -0.38+/- 0.26	N=41 -0.74+/- 0.25	-0.36	[-0.47 ; -0.25]	<0.05
	Lauretti GR et al. 2013 [73]	Resting pain (VAS) after intervention	N=13 6 +/- 1	N=10 8 +/- 2	2	[0.68 ; 3.32]	

3.3.2 Résultats obtenus sur le critère de jugement principal : la douleur au mouvement

Ce critère a été reporté dans trois études mais avec des échelles de mesure différentes :

Le BPI interférence (Brief Pain Inventory–Pain Interference Scale) (annexe 7) demande au patient d'évaluer sur une échelle de 0 à 10 comment la douleur a interféré au cours des semaines précédant

la visite, avec son activité générale, son humeur, sa facilité à se déplacer, son travail quotidien, ses relations, son sommeil et sa joie de vivre. Les résultats présentés par Jamison et al.2021 [71] sont la différence après/avant traitement des deux populations TENS et placebo. Une nette amélioration est constatée pour les deux groupes TENS et placebo qui limite la taille de l'effet obtenu (0.70) et donc l'amélioration de la douleur apportée par le TENS avec une validité statistique significative ($p_value < 0.05$). Ce résultat est d'ailleurs renforcé par l'intervalle de confiance reporté [-1.30 ; -0.11] où certains patients présentent une amélioration très faible quasi nulle (1%).

Le test 5TSTS ou "FIVE TIMES SIT TO STAND" utilisé par Dailey et al.2020 [65] (annexe 9) reporte le temps exprimé en seconde nécessaire au patient pour se lever et s'asseoir cinq fois sur une chaise (sans toucher la chaise entre chaque répétition), les bras repliés. Un score de 0 est établi si le patient n'est pas capable d'effectuer le mouvement sans l'aide de ses bras. Des valeurs moyennes sont établies suivant les catégories d'âge de population qui permettent de mettre en perspective les résultats obtenus. Une fois le test réalisé, le patient évalue la douleur à l'aide de l'échelle visuelle analogique. Ainsi dans le cas de Dailey DL et al. 2020 [65], l'amélioration après traitement est significative (-1.3cm) dans le cas du groupe TENS alors qu'aucune amélioration n'est constatée dans le cas du groupe placebo. Ce résultat statistiquement significatif met en évidence l'effet potentiel du TENS sur la douleur au mouvement dans cette étude avec un intervalle de confiance de [-2.2 cm ; -0.4cm] qui montre encore que certains patients ne sont pas réceptifs au traitement.

Le test 6MWT ou « test de marche des six minutes » utilisé par Dailey et al.2020 (annexe 10) reporte la distance maximale parcourue par le patient durant une période de 6 minutes (les constantes de pression artérielle et de fréquence cardiaque ainsi qu'un certain nombre de contre-indications sont cependant vérifiées avant de permettre la réalisation du test). Une formule de calcul permet d'obtenir la distance attendue pour un sujet sain :

6 MWT : (T6) en mètres = $218 + [5,14 \times \text{taille en cm}] - [5,32 \times \text{âge}] - [1,8 \times \text{poids en kg}] + [51,31 \times \text{sexe}]$ (0 pour la femme et 1 pour l'homme).

Une fois le test réalisé, le patient évalue la douleur à l'aide de l'échelle visuelle analogique.

La marge de progression constatée chez Dailey et al.2020 [65] est de 1.8 cm pour la population TENS et de 0.8 cm pour la population placebo avec un résultat statistiquement significatif ($p_value < 0.05$). La taille de l'effet exprimée est de 1cm avec un I95% reporté de [-1.8 cm ; -0.2cm] soit un effet nul pour certains patients.

Enfin Dailey DL et al. 2013 [72] observent en utilisant l'échelle visuelle analogique une taille d'effet de -0.88cm sur une échelle de 0 à 10cm centré sur un I95 de [-0.99 ; -0.77].

L'ensemble des études met donc en évidence une amélioration potentielle de la fatigue au mouvement de l'ordre de 10% en moyenne grâce à l'utilisation du TENS avec cependant des patients non réceptifs au traitement comme le montrent les intervalles de confiance.

Les données intra-groupes dans les trois études reportent l'amélioration du critère de jugement après traitement au TENS alors qu'il est plus faible et même quasi nul dans le cas du groupe placebo pour le test 5TSTS Dailey et al.2020[65].

-	Etudes	Echelle utilisée	Moyenne +/- écart type post exp	Moyenne +/- écart type post grpe de controle	Taille de l'effet différence des moyennes inter groupe	Intervalle de confiance à 95%	P
195% reporté par l'étude ; calcul de l'effet : moyenne TENS - moyenne groupe de contrôle	Jamison RN et al. 2021 [71]	BPI interference Après/avant traitement	N=62 -1.84+/- 0.20	N=57 -1.14+/- 0.22	-0.70	[-1.30 ; -0.11]	0.021
	Dailey DL et al. 2020 [65]	VAS post 5TSTS Après/avant traitement VAS post 6MWT Après/avant traitement	N=103 -1.6+/-0.7 -1.8+/-0.6	N=99 -0.3+/-0.7 -0.8+/- 0.6	-1.3 -1	[-2.2 ; -0.4] [-1.8 ; -0.2]	0.002 0.008
195% calculé ; calcul de l'effet : moyenne groupe de contrôle - moyenne TENS	Dailey DL et al. 2013 [72]	VAS difference after and before intervention	N=41 1.11+/- 0.26	N=41 0.23+/- 0.26	-0.88	[-0.99 ; -0.77]	

3.3.3 Résultats obtenus sur le critère de jugement secondaire : la fatigue au repos

La fatigue au repos n'a été reportée que par deux études utilisant l'échelle visuelle analogique différentielle post/pré traitement au TENS et au placebo. Ces deux analyses ont été réalisées par des équipes pilotées par le même directeur Dr. Dailey DL et utilisent les mêmes échelles mais des protocoles d'étude différents. Les résultats obtenus sur ces deux études sont opposés. Ainsi l'étude parallèle randomisée Dailey et al.2020 [65] met en évidence un gain potentiel de l'ordre de 10% sur la fatigue au repos par l'usage du TENS versus le placebo avec comme précédemment un I95% de [-2.2 ; -0.1] alors que l'étude croisée randomisée Dailey DL et al. 2013 [72] ne reporte aucune amélioration [-0.14 ; 0.04].

	Etudes	Echelle utilisée	Moyenne +/- ecart type	Moyenne +/- ecart type grpe de controle	Taille de l'effet différence des moyennes inter groupe	Intervalle de confiance à 95%	P
195% reporté par l'étude ; calcul de l'effet : moyenne TENS - moyenne groupe de contrôle	Dailey DL et al. 2020 [65]	Resting Fatigue (vas) difference after and before intervention	N=103 -1.9+/-0.7	N=99 -0.8+/-0.7	-1.1	[-2.2 ; - 0.1]	0.016
195% calculé ; calcul de l'effet : moyenne groupe de contrôle - moyenne TENS	Dailey DL et al. 2013 [72]	Resting fatigue (vas) difference after and before intervention	N=41 -0.09+/- 0.21	N=41 -0.14+/- 0.21	-0.05	[-0.14 ; 0.04]	

Les différences intra-groupes montrent une amélioration de l'ordre de 1.9 cm pour le groupe TENS sur l'étude Dailey et al.2020 [65] meilleur que l'effet placebo alors que l'étude Dailey DL et al. 2013[72] montre un effet pratiquement nul sur une seule séance.

3.3.4 Résultats obtenus sur le critère de jugement secondaire : la fatigue au mouvement

De la même façon la fatigue au mouvement n'a été reportée que par les deux études de Dailey et al. 2020 et 2013. L'échelle de mesure utilisée est la même pour les deux articles (échelle visuelle analogique) mais le mouvement est induit par des tests d'effort : le 6MWT et le 5TSTS décrits dans le paragraphe 3.3.2 pour Dailey DL et al. 2020 [65]. L'étude parallèle randomisée Dailey DL et al. 2020 [65] met en évidence un gain potentiel sur la fatigue au mouvement par l'usage du TENS (-1.4 et -1.2) versus le placebo avec un intervalle de confiance mettant en évidence le peu d'effet du TENS sur certains patients puisque la borne inférieure des intervalles est proche de zéro. L'étude croisée randomisée Dailey DL et al. 2013 [72] reporte aussi une amélioration potentielle versus le groupe de contrôle placebo.

	Etudes	Echelle utilisée	Moyenne +/- écart type post exp	Moyenne +/- écart type post grpe de controle	Taille de l'effet différence des moyennes inter groupe	Intervalle de confiance à 95%	P
195% reporté par l'étude ; calcul de l'effet : moyenne TENS - moyenne groupe de contrôle	Dailey DL et al. 2020 [65]	VAS post 6MWT	N=103 -1.5+/- 0.7	N=99 -0.1+/-0.8	-1.4	[-2.4 ; -0.4]	0.001
		différence after and before intervention VAS post 5TSTS	-1.2+/-0.7	-0+/-0.8	-1.2	[-2.2 ; -0.2]	0.011
195% calculé ; calcul de l'effet : moyenne groupe de contrôle - moyenne TENS	Dailey DL et al. 2013 [72]	Fatigue with mvt (VAS) différence after and before intervention	N=41 0.94 +/- 0.23	N=41 0.39+/- 0.24	-0.55	[-0.65 ; -0.45]	

Comme précédemment, les différences intra-groupes mettent en évidence une amélioration potentielle sur le groupe TENS bien meilleur que l'effet placebo pour l'étude Dailey DL et al. 2020[65] et l'étude Dailey DL et al. 2013 [74].

4. DISCUSSION

Cette revue a pour objectif de définir si l'usage du TENS apporte un réel soulagement à la douleur et à la fatigue des patients fibromyalgiques et ainsi améliore leur qualité de vie.

Bien que les études retenues soient toutes des études randomisées en double aveugle, le chapitre précédant a mis en lumière leurs hétérogénéités tant sur les protocoles utilisés que sur la taille des populations impliquées ou les outils de mesure retenus.

Cette discussion s'intéressera donc dans un premier temps, à l'analyse des résultats des critères principaux et secondaires reportés par les études revues en prenant en compte ces différences. La validité de ces résultats est évaluée à l'aide des données statistiques fournies par les auteurs ou calculées au cours de cette revue.

4.1 Analyse des principaux résultats

Les outils statistiques comme la p_value et l'intervalle de confiance à 95% permettent d'interpréter les résultats et de déterminer si ils sont significatifs. Ainsi un p-value statistiquement significatif (P-value <0.05) mettra en évidence que la différence après/avant traitement au TENS des résultats

obtenus sur les critères de jugement est hautement improbable par rapport à la loi normale attendue et que le traitement est donc efficace.

De la même manière, si la taille de l'effet est comprise dans l'intervalle de confiance à 95%, cette différence inter groupe est représentative d'un effet réel du traitement appliqué et non l'effet du hasard. Les bornes de l'95% donnent aussi une information sur la plage de réponse attendue au traitement. Ainsi plus l'intervalle est étroit et centré sur la taille de l'effet, plus le résultat obtenu est fiable.

Les critères de jugement sont évalués avec des échelles spécifiques qui vont permettre d'établir une mesure ou un score, représentatifs de l'effet du traitement sur le patient. Cependant ces valeurs seules ne permettent pas d'établir la pertinence clinique des résultats observés. La MCID ou la différence minimale cliniquement acceptable est la différence ou l'amélioration minimale d'un score ou d'une valeur que le patient percevrait comme une amélioration réelle (concept « aller mieux ») [76] . Aucune valeur de seuil n'a été reportée pour la fibromyalgie mais certaines données sont disponibles pour les douleurs chroniques qui se rapprochent des sensations de notre pathologie et il est ainsi établi que le seuil de différence cliniquement pertinent pour la douleur varie de 4 à 40 mm sur une échelle visuelle analogique selon les études, et de 15 à 55% sur un score numérique [74] .

4.1.1 Critère de jugement principal : la douleur au repos

La douleur au repos a été analysée par les quatre études, cependant deux outils de mesure ont été utilisés.

Les études réalisées en 2013 Dailey et al. [72] et Lauretti et al. [73] ainsi que l'étude Dailey 2020 [65] sont mesurées par VAS (visual Analogue Scale) en positionnant la douleur sur une règle graduée de 0 à 10 cm comme décrit dans le paragraphe 3.3.1. Les études Dailey 2013 [72] et 2020 [65] fournissent la différence après/avant intervention au TENS et la compare à la moyenne identique fournie sur la population placebo alors que Lauretti et al.[73] ne nous fournit que l'information finale sur chaque groupe : la valeur de la douleur au repos après intervention du TENS actif ou placebo sur les deux populations. Les informations sur l'étude Lauretti et al. [73] sont donc moins précises, et empêchent de réaliser une comparaison intra groupe. Les analyses Dailey et al. 2013 [72] mettent en évidence une amélioration de 0.38cm pour le groupe TENS actif alors que le groupe placebo présente une amélioration de 0.74cm, il semblerait donc à la vue de ces résultats que l'amélioration de la douleur au repos est meilleure sur la population TENS placebo que la population TENS actif. Ces résultats sont statistiquement significatifs puisque la P-value est inférieure à 0.05% et la taille de l'effet (-0.36) est située dans l'intervalle de confiance à 95% [-0.47 ;0.25]. Cependant, cet intervalle de confiance est centré sur une valeur nulle ce qui met en évidence le peu d'effet du traitement sur la douleur au repos.

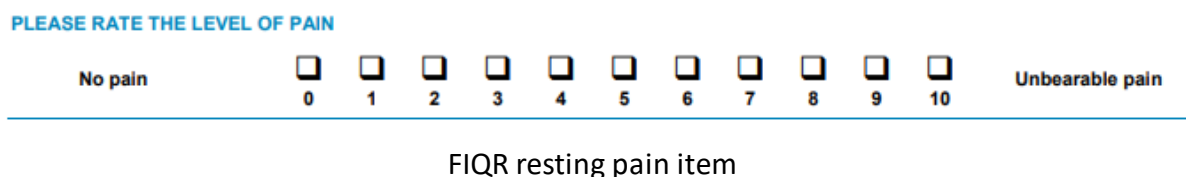
L'analyse Dailey 2020 [65] reporte aussi une amélioration intra groupe après l'usage du TENS actif (-1.3+/-0.5) et du TENS placebo (-0.4+/-0.5). La taille de l'effet est de 1.2cm soit une amélioration de l'état de la douleur au repos de l'ordre de 10% pour le TENS actif. L'95% reporté de [-2.1 ; -0.4] suggère cependant que certains patients sont peu réceptifs au traitement (-0.4 cm). Ces résultats sont aussi constatés sur les données post TENS de l'étude Lauretti et al.2013 [73] bien que la fiabilité statistique (P_value) ne soit pas reportée. La taille de l'effet est de 2cm soit une amélioration de

l'ordre de 20% avec un I95% calculé de [0.68 ;3.32] qui démontre un effet potentiel plus fiable. La borne supérieure est relativement éloignée de zéro mais la prise d'antidouleur relevée dans cette étude peut interférer avec les résultats et être un biais. En effet, Lauretti et al.2013 [73] propose une supplémentation en diclophénac aux patients afin de les aider à supporter la douleur au cours des sept jours de traitement. La moyenne de consommation de diclophénac est de 2 comprimés par jours pour le groupe TENS et de 3 comprimés par jour pour le groupe placebo : le risque de biais lié à cette prise médicamenteuse est élevé.

La différence de résultats constatée entre l'étude Dailey et al. 2013 [72] et les autres études peut s'expliquer par les protocoles d'étude utilisés. En effet l'étude Dailey et al. 2013 [72] est une étude croisée randomisée : la même population reçoit dans un ordre aléatoire le TENS actif, le TENS placebo ou pas de TENS du tout. Les mêmes patients sont à la fois dans le groupe actif et dans les groupes de contrôle et ne reçoivent chacun des traitements qu'une seule fois.

Toutes les autres études sont des études parallèles randomisées qui se poursuivent sur quatre semaines pour Dailey et al. 2020 [65], trois mois pour Jamison et al. 2021 [71] et sept jours pour Lauretti 2013[73].

Jamison et al. 2021 [71] et Dailey et al. 2020 [65] mettent en évidence une taille d'effet de 0.62 pt et de 0.9 pt basée sur le questionnaire FIQR avec des résultats reportés statistiquement significatifs.



Le questionnaire FIQR évalue la douleur ressentie au repos sur une échelle de 1 à 10, l'amélioration relevée par Jamison et al. 2021 [71] est donc de l'ordre de 6% et pour Daley et al. 2020 [65] de 9% ce qui est en accord avec l'échelle VAS précédemment analysée. Les I95% reportés pour les deux études [-1.17 ; -0.06] pour Jamison et al. 2021 [71] et [-1.7 ; -0.1] pour Dailey et al. 2020 [65] nuancent les résultats précédents et démontrent que l'effet du TENS n'est pas uniforme sur toute la population étudiée puisque certaines personnes ont reporté un effet nul. Ces résultats sont pertinents avec le seuil de MCID établi pour la douleur.

L'application du TENS sur une seule période de 30 mn ne semble donc pas suffisante pour apporter un réel soulagement sur la douleur au repos des patients traités alors que l'usage sur une longue période semble plus probant sur une grande partie des patients, certains restant cependant insensibles au traitement.

4.1.2 Critère de jugement principal : la douleur au mouvement

Ce critère a été analysé par trois des études : Jamison et al. 2021 [71], Dailey et al. 2020 [65] et Dailey et al. 2023 [72]. Les échelles utilisées sont différentes pour chacune des études. Comme indiqué dans le paragraphe 3.3.2, Jamison et al. 2021 [71] reporte une taille d'effet de 0.7pt sur l'échelle BPI interférence soit une amélioration potentielle de l'ordre de 7% sur la douleur au mouvement avec

une bonne significativité statistique et un I95% reporté de [-1.30pt ; -0.11 pt] donc certains patients sans amélioration .

L'analyse Dailey et al. 2020 [65] reporte une taille d'effet de 1.3 cm après le test 5TSTS et pas d'amélioration potentielle avec l'usage du placebo. La différence inter population constatée est donc de l'ordre de 13%. L'évaluation de la douleur après le test 6MWT reporte une amélioration de 1cm soit une amélioration potentielle de la douleur au mouvement de 10%. Les résultats sont donc homogènes pour les deux tests. L'I95% reporté dans les deux cas suggère encore une fois que certains patients ne sont pas réceptifs au traitement.

L'analyse Dailey et al. 2013 [72] reporte cette fois ci une amélioration de la perception de la douleur au mouvement de l'ordre de 8% sur l'échelle VAS avec un I95% calculé représentatif [-0.99 ; -0.77]. Les résultats observés sont en adéquation avec les résultats obtenus sur la douleur au repos pour les études parallèles randomisées soit une amélioration moyenne de l'ordre de 10% et des patients potentiellement réfractaires au traitement.

L'analyse de l'étude croisée randomisée [72] met en évidence une amélioration sans information sur la fiabilité statistique des résultats avec l'échelle VAS, et un résultat non représentatif avec le VAS post test 6MWT. Une application unique du TENS ne semble pas apporter une amélioration aussi fiable que celle constatée avec les traitements sur le long terme. Ces résultats sont relativement pertinents avec le seuil de différence cliniquement pertinent établi pour la douleur.

Les études Jamison et al. 2021 [71] et Dailey et al. 2020 [65] sont statistiquement significatives puisque leur P_value sont inférieures à 0.05. Cette valeur n'est pas n'est pas reportée dans l'étude Dailey et al. 2013 [72] ce qui constitue un biais.

Les différences intra-groupes sont homogènes avec une amélioration du critère plus élevée dans le groupe TENS que dans le groupe placebo pour l'ensemble des études.

Le TENS semble donc efficace sur le long terme mais en application unique le résultat obtenu n'est pas fiable.

4.1.3 Critère de jugement secondaire : la fatigue au repos

La fatigue au repos est reportée par deux études : Dailey et al. 2020 [65] et Dailey et al. 2013 [72] avec deux protocoles différents : l'étude parallèle randomisée et l'étude croisée randomisée. L'échelle VAS utilisée met en évidence une amélioration moyenne de l'ordre de 10% sur la perception de la fatigue au repos avec des résultats statistiquement significatifs pour Dailey et al. 2020 [65] (P_value : 0.016). L'intervalle de confiance à 95% [-2.2 ; -0.1] suggère encore que certains patients ne ressentent aucune amélioration.

L'étude croisée Dailey et al. 2013 [72] reporte une amélioration quasi-nulle (0.5%) et ne donne pas d'information sur la P_value ce qui constitue un biais. L'intervalle de confiance [-0.14 ; 0.04] centré sur zéro montre aussi ce traitement n'apporte pas d'amélioration sur la fatigue au repos.

Les données intra groupes rapportent une amélioration plus conséquente dans le groupe TENS (-1.9+/-0.7) que dans le groupe placebo (-0.8+/-0.7) pour Dailey et al. 2020 [65]. Aucun des deux groupes ne constatent d'amélioration dans l'étude Dailey et al. 2013 [72].

Ces résultats sont pertinents avec le seuil de MCID établi pour la douleur.

Ces valeurs démontrent comme précédemment l'efficacité potentielle du TENS utilisé sur le long terme à opposer à l'usage ponctuel de celui-ci.

4.1.4 Critère de jugement secondaire : la fatigue au mouvement

Comme précédemment, la fatigue au mouvement est reportée par deux études : Dailey et al. 2020 [65] et Dailey et al. 2013 [72] avec deux protocoles différents : l'étude parallèle randomisée et l'étude croisée randomisée. Dailey et al. 2020 [65] propose deux méthodes pour générer la fatigue au mouvement qui sera ensuite mesurée par l'échelle visuelle analogique : les tests 5TSTS et 6MWT. Les deux résultats obtenus sont statistiquement significatifs puisque $P_value < 0.05$ et la taille de l'effet est presque centrée dans l'intervalle de confiance à 95%. La différence des moyennes inter groupes est de -1.2 cm pour un intervalle de confiance de [-2.2cm ; -0.2cm] soit une amélioration potentielle de l'ordre de 12% pour l'usage du TENS par rapport au groupe de contrôle avec certains patients toujours insensibles au TENS. Le critère post test 6MWT reporte une taille d'effet de -1.4cm avec un I95% de [-2.4 cm ; -0.4cm]. L'amélioration possible est de l'ordre de 14% ce qui constitue un résultat homogène pour les deux protocoles mais l'I95% reporté suggère cependant que certains patients comme pour le résultat post test 5TSTS n'ont pas d'amélioration sensible sur ce critère de jugement.

La taille d'effet mesurée par l'échelle visuelle analogique reportée par Dailey et al. 2013 [72] est de 0.55 cmt soit une amélioration potentielle de 5.5% avec un I95% calculé [-0.65 ; -0.45] centré sur cette valeur. Ce résultat semble donc fiable bien que la significativité statistique (P_value) ne soit pas reportée par l'étude.

Les moyennes intra-groupes de l'étude Dailey et al. 2020 [65] reportent une amélioration notable sur la population TENS après/ avant traitement quel que soit l'échelle utilisée alors que la population placebo ne présente aucune amélioration. L'effet est moins marqué dans l'étude Dailey et al. 2013 [72] puisque la différence intragroupe placebo est plus élevée (0.39+/-0.24) et la différence moindre avec le groupe standard (0.94+/-0.23).

Ces résultats sont pertinents avec le seuil MCID établi pour la douleur.

Comme pour les critères de jugement précédents, l'effet du TENS à long terme semble plus significatif sur une majorité de patients que l'effet ponctuel même si certains résultats semblent pointer un bienfait potentiel.

4.2 Applicabilité des résultats en pratique clinique

Ces études ont mis en évidence des résultats sensiblement homogènes sur les quatre critères de jugement retenus : la douleur au repos et au mouvement, la fatigue au repos et au mouvement qui sont des sensations particulièrement handicapantes pour les patients fibromyalgiques. Les études cliniques ont ainsi reporté une amélioration potentielle des patients soumis à l'usage du TENS sur le long terme bien que les données et les calculs statistiques mettent en évidence la résistance de certains patients à ce traitement.

Le TENS est un appareil largement utilisé dans les cabinets de kinésithérapie et leurs coûts modérés permet aussi leur usage à domicile. Ainsi Amazon™ propose des TENS d'entrée de gamme entre 50 et 150 euros.

Ces constatations questionnent sur la possibilité d'utiliser le TENS dans le cadre de la fibromyalgie pour soulager les patients en pratique clinique et ainsi vérifier si ce traitement apporterait les mêmes bienfaits que ceux décrits dans les études. Il semble donc important de définir si les conditions de mise en œuvre des différentes études ne comportent pas de biais qui limitent la reproductibilité des résultats en cabinet de ville.

4.2.1 Conditions des études

4.2.1.1 Analyse des populations

La fibromyalgie étant une pathologie difficile à différencier des maladies neurologiques, inflammatoires ou auto-immunes, la population incluse dans les études retenues a donc fait l'objet de critères stricts de sélection afin de ne pas créer de biais relatifs à d'autres pathologies. Malgré cela, certaines limitations sont à prendre en compte :

Le sexe des sujets : La prévalence de la fibromyalgie dans la population féminine est communément retenue, cependant, les critères ACR modifiés 2010 indiquent que le ratio femme/homme est actuellement de 2.3/1 (voir paragraphe 1.1).

Or, toutes les études analysées ont été principalement réalisées sur des femmes :

Jamison et al. 2021 [71] : 8 hommes sur 130 participants

Dailey et al. 2020 [65] : 301 femmes

Dailey et al. 2013 [72] : 1 homme sur 43 participants

Lauretti et al. 2013 [73] : 2 hommes sur 39 participants.

Soit un pourcentage sur la population totale de l'ordre de 2% qui n'est pas représentatif de la population réellement atteinte par la maladie. Cette hétérogénéité constitue un biais important puisqu'il est donc impossible de prévoir le réel effet du TENS sur la population masculine par ces études.

La taille d'échantillonnage joue aussi un rôle important sur la précision de l'estimation. Jamison et al. 2021 [71] et Dailey et al. 2020 [65] incluent 130 et 301 participants dans leurs études ce qui est acceptable alors que Dailey et al. 2013 [72] et Lauretti et al. 2013 [73] ne prennent en compte que 43 et 39 participants ce qui limite la fiabilité des résultats obtenus.

Le traitement standard de la fibromyalgie est pluridisciplinaire et englobe la thérapie physique et d'autres thérapies médicamenteuses. Lors des études il a été demandé aux patients de ne pas varier leur traitement et de noter tout changement potentiel. Cet auto-contrôle est impossible à vérifier et à valider et peut constituer un biais si des patients effectuent un changement pouvant interférer avec l'impact du TENS sans penser à prévenir l'équipe d'étude. Ainsi certains traitements analgésiques doivent être pris en compte dans la mise en place d'un traitement ainsi que les changements de posologie ou l'introduction de nouveaux médicaments comme le constate Jamison et al. 2021 [71].

Lauretti et al. 2013 [73] propose aux patients une supplémentation en diclofénac pendant les sept jours de traitement au TENS afin de limiter leur douleur. Cet apport différent de leur traitement standard constitue un biais important puisqu'il vient interférer avec les résultats du TENS, ainsi la borne supérieure de l'intervalle de confiance à 95% de la douleur au repos calculée [0.68 ;3.32]

rapporte une amélioration maximale de 33% ce qui est la plus élevée des études et qui doit être potentiellement lié à l'impact du diclofénac.

4.2.1.2 Analyse des interventions

Le matériel utilisé pour les différentes études ne provient pas du même fournisseur, Jamison et al. 2021 [71] utilise un TENS Quell, NeuroMetrix alors que les trois études Dailey et al. 2020 [65] et 2013 [72] et Lauretti et al. 2013 [73] utilisent un TENS Rehabicare Maxima. Les constituants de ce type d'équipement sont cependant étalonnés et paramétrés afin de valider des spécifications précises. Les fréquences, les durées de pulse et les plages d'utilisation des matériels sont équivalentes et donc peu de biais sont à attendre du TENS lui-même et tout équipement disponible en centre de thérapie est indiqué pour ce traitement.

Les conditions d'utilisation du TENS reporté par les études sont aussi différentes. Les fréquences d'utilisation sont modulables pour Jamison et al. 2021 [71], Dailey et al. 2020 [65] et Lauretti et al. 2013 [73] et fixe à 100 Hz pour Dailey et al. 2013 [72] avec une durée de pulse de 290 μ s pour Jamison et al. 2021 et 200 μ s pour les autres études. L'intensité maximale supportée par le patient est appliquée par trois études alors que Lauretti et al. 2013 [73] utilise une intensité de 60mA.

Les protocoles varient aussi d'une étude à l'autre : Jamison et al. 2021 [71] propose trois mois de traitement à domicile à raison de 60mn par jour, Dailey et al. 2020 [65], quatre semaines à domicile avec deux heures d'application quotidienne. Lauretti et al. 2013 [73] préconise 20mn d'application deux fois par jour pendant sept jours consécutifs. Dailey et al. 2013 [72] propose en revanche une seule session d'application du TENS pendant 30mn.

Les zones d'applications du TENS varient aussi d'une étude à l'autre : Jamison et al. 2021 [71] positionne les électrodes sur le haut du mollet ; Dailey et al. 2020 [65] et 2013 [72] sur la jonction cervico-thoracique ou les lombaires et l'étude Lauretti et al. 2013 [73] sur les vertèbres lombaires avec des résultats homogènes. L'efficacité ne semble donc pas liée au positionnement des TENS.

Les résultats obtenus dans cette revue mettent en évidence une amélioration statistiquement significative sur tous les critères de jugement lorsque le TENS est utilisé de façon régulière alors que son usage ponctuel semble inefficace. Il semble donc intéressant de mettre en place un protocole de soin étendu sur un mois ou plus avec des séances hebdomadaires comprises entre 30 et 60 mn afin de reproduire les résultats obtenus par les études analysées.

4.2.1.3 Comparateur

Le comparateur de cette revue est le TENS placebo utilisé dans chacune des études. Il est décrit comme équivalent visuellement au TENS actif afin de laisser l'assesseur en aveugle et une impulsion rapide de 30sec est activée au cours de la séance afin de maintenir aussi le patient en aveugle. Ainsi les études sont comparables et aucun biais lié au comparateur ne vient interférer avec les résultats obtenus. Dans le groupe de contrôle sans TENS les patients sont plus difficilement mis en aveugle puisqu'ils sont conscients de la différence de traitement. Certaines études comme Dailey et al. 2013

[72] demandent aux patients de conserver un TENS éteint afin de maintenir les assesseurs en aveugle.

4.2.1.4 Critère de jugement

Les critères de jugement de la douleur et de la fatigue sont principalement mesurés avec l'échelle visuelle analogique. Cette méthode est simple à mettre en œuvre mais la valeur mesurée peut être plus subjective en fonction de l'état d'esprit du patient et un seuil de validité doit être défini (MCID). La mesure des critères de jugement de la douleur et de la fatigue au mouvement est plus compliquée à mettre en œuvre puisqu'elle doit être précédée par des tests d'endurance 5TSTS et 6MWT mais qui ont l'avantage d'être standardisés et de faciliter la comparaison des résultats obtenus dans les différentes populations.

La mise en place de ces tests pré évaluation nécessite peu de matériel et le coût de revient est faible. Il est donc facile, une fois les mesures réalisées, de coter les résultats de l'impact du TENS sur les critères de jugement. Ces mesures sont faciles à reproduire en pratique clinique pour jauger de l'amélioration des patients traités.

4.2.1.5 Biais des études

Les sources de financement des études analysées ne sont pas totalement disponibles. Jamison et al. 2021 révèle seulement qu'une partie de son financement a été réalisée par NeuroMertrix, Inc. qui est aussi le fournisseur des TENS de cette étude. Ce conflit d'intérêt est un biais important puisque le fournisseur, en subventionnant ce type d'étude, espère élargir son marché en touchant de nouveaux patients.

4.3 Balance coûts/ bénéfiques/risques

Le TENS est un équipement d'électrothérapie largement démocratisé et présent dans tous les centres de thérapie et les cabinets libéraux. Des appareils portatifs à coût modérés sont en vente pour le public dans les magasins spécialisés et les sites de bien-être.

Ces appareils non professionnels sont étalonnés afin de ne pas prodiguer d'intensité trop forte pouvant blesser un patient. Il est donc possible de mettre facilement en place un traitement à long terme : chaque patient peut être pris en charge de façon bi ou tri hebdomadaire par le kinésithérapeute qui peut associer à cette pratique d'autres thérapies. Puis, après une formation sur la prise en charge du TENS délivrée par le praticien, comme préconisé par les études analysées, le patient peut consolider les résultats obtenus par une pratique à domicile avec un TENS personnel.

Le risque induit par ce traitement est faible et son coût modéré. Face aux bénéfices potentiels mis en lumière par ces études, l'application du TENS semble un moyen possible d'apporter un soulagement sur les symptômes de la fibromyalgie que constituent la douleur et la fatigue.

4.4 Qualité des preuves

Le système GRADE (The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) proposé par la Haute Autorité de Santé permet d'évaluer le niveau de preuve scientifique des études analysées et d'établir une hiérarchisation de ces preuves afin de pouvoir élaborer des recommandations nécessaires aux professionnels de santé.

Cette hiérarchisation s'établit sur quatre niveaux : élevé, modéré, faible et très faible et se base sur les principaux risques de biais rencontrés dans ce type d'étude, ainsi que sur l'homogénéité et la précision des résultats obtenus.

Le type d'étude : Ces quatre articles sont des essais cliniques randomisés réalisés en double aveugle, ce qui correspond à un haut niveau de preuve. Elles présentent aussi un niveau de preuves satisfaisant selon l'échelle PEDro avec des critères d'éligibilité précisés dans ces revues. En effet Jamison et al. 2021 [71] et Dailey et al. 2013 [72] présentent un score de 9/10, l'étude Dailey et al. 2020 [65] atteint un score de 8/10 alors que l'étude Lauretti et al. 2013 [73] obtient un score de 7/10.

Cependant deux études ont été réalisées par des équipes similaires conduites par le Dr Dailey DL sur des sites identiques bien que les méthodologies soient différentes, ce qui peut induire un biais lié aux assesseurs et aux analystes qui ont réalisé les deux études et collecté les données.

Homogénéité et précision des résultats : les quatre études présentent des résultats comparables pour des protocoles d'expérimentation similaires, cependant le résultat est à nuancer par la taille de population impliquée assez faible pour deux analyses et les intervalles de confiance qui mettent en évidence des participants non réceptifs au traitement.

Les résultats obtenus sont précis puisqu'ils sont chiffrés et les intervalles de confiance ont été soit reportés par les analystes soit calculés mais la puissance de l'effet estimée n'est pas totalement fiable au vu des biais relevés.

En conséquence, ces constatations permettent d'attribuer à cette revue un grade intermédiaire B.

Grade des recommandations	Niveau de preuve scientifique fourni par la littérature
A Preuve scientifique établie	Niveau 1 - essais comparatifs randomisés de forte puissance ; - méta-analyse d'essais comparatifs randomisés ; - analyse de décision fondée sur des études bien menées.
B Présomption scientifique	Niveau 2 - essais comparatifs randomisés de faible puissance ; - études comparatives non randomisées bien menées ; - études de cohortes.
C Faible niveau de preuve scientifique	Niveau 3 - études cas-témoins.
	Niveau 4 - études comparatives comportant des biais importants ; - études rétrospectives ; - séries de cas ; - études épidémiologiques descriptives (transversale, longitudinale).

Grade des recommandations

4.5 Biais potentiels de la revue

La validité interne de cette revue de littérature a été évaluée avec l'échelle de qualité méthodologique AMSTAR-2, présentée sous la forme d'une fiche synthétique.

Cette analyse permet de mettre en évidence des biais potentiels liés à cette revue qui pourraient remettre en cause les conclusions et recommandations proposées.

Critères	Résultats
1. Est-ce que les questions de recherche et les critères d'inclusion de la revue ont inclus les critères PICO ?	Oui, la question de recherche utilise bien le modèle PICO cf. paragraphe Méthode 2.2
2. Est-ce que le rapport de la revue contenait une déclaration explicite indiquant que la méthode de la revue a été établie avant de conduire la revue ? Est-ce que le rapport justifiait toute déviation significative par rapport au protocole ?	Non, aucun protocole de recherche des études à retenir n'a été enregistré dans une base de données en amont.
3. Les auteurs ont-ils expliqué leur choix de schémas d'étude à inclure dans la revue ?	Oui (cf. Méthode)
4. Les auteurs ont-ils utilisé une stratégie de recherche documentaire exhaustive ?	Oui (cf. Méthode)
5. Les auteurs ont-ils effectué en double la sélection des études ?	Non, un seul auteur
6. Les auteurs ont-ils effectué en double l'extraction des données ?	Non, un seul auteur
7. Les auteurs ont-ils fourni une liste des études exclues et justifié les exclusions ?	Oui (cf. 3. Résultats)
8. Les auteurs ont-ils décrit les études incluses de manière	Oui (cf. 3. Résultats)

suffisamment détaillée ?	
9. Les auteurs ont-ils utilisé une technique satisfaisante pour évaluer le risque de biais des études individuelles incluses dans la revue ?	Oui (cf. 3. Résultats / 3.2.1 Echelle PEDro)
10. Les auteurs ont-ils indiqué les sources de financement des études incluses dans la revue ?	Non information non disponible
11. Si une méta-analyse a été effectuée, les auteurs ont-ils utilisé des méthodes appropriées pour la combinaison statistique des résultats ?	Non évaluable, méta analyse non réalisée
12. Si une méta-analyse a été effectuée, les auteurs ont-ils évalué l'impact potentiel des risques de biais des études individuelles sur les résultats de la méta-analyse ou d'une autre synthèse des preuves ?	Non évaluable, méta analyse non réalisée
13. Les auteurs ont-ils pris en compte le risque de biais des études individuelles lors de l'interprétation / de la discussion des résultats de la revue ?	Oui, (cf 4. Discussion)
14. Les auteurs ont-ils fourni une explication satisfaisante pour toute hétérogénéité observée dans les résultats de la revue, et une discussion sur celle-ci ?	Oui, (cf 4. Discussion)
15. S'ils ont réalisé une synthèse quantitative, les auteurs ont-ils mené une évaluation adéquate des biais de publication (biais de petite étude) et ont discuté de son impact probable sur les résultats de la revue ?	Non évaluable, seule une synthèse qualitative a été réalisée pour cette revue.
16. Les auteurs ont-ils rapporté toute source potentielle de conflit d'intérêts, y compris tout financement reçu pour réaliser la revue ?	Oui, l'auteur déclare ne pas avoir de conflit d'intérêts et de n'avoir bénéficié d'aucun financement pour rédiger cette revue.

Sur les 16 critères constituant cette fiche, 9 sont positifs, et les 7 autres constituent des biais potentiels :

- Cette revue ne dispose pas d'un protocole enregistré sur une base de données annexe puisqu'il s'agit d'un mémoire de fin d'étude.

- La sélection des études et l'extraction des données ont été réalisées par une seule personne : cette revue de littérature est un mémoire de fin d'étude qui ne peut être effectué que par un seul étudiant. Cependant, un travail collaboratif aurait permis d'avoir une vision plus critique des résultats obtenus en confrontant deux visions d'un même sujet d'étude et aurait certainement faciliter le développement de certaines idées.

- Les sources de financement des études analysées ne sont pas totalement disponibles. Jamison et al. 2021 révèle seulement qu'une partie de son financement a été réalisée par NeuroMertrix, Inc. qui est aussi le fournisseur des TENS de cette étude. Ce conflit d'intérêt est un biais important puisque le fournisseur, en subventionnant ce type d'étude, espère élargir son marché en touchant de nouveaux patients.

- Une méta-analyse n'a pas pu être réalisée : sa faisabilité est rendue impossible par le nombre limité d'études incluses qui est insuffisant pour réaliser des tests statistiques. Cette méta analyse aurait

améliorée la fiabilité des résultats présentés. Seule une analyse qualitative des résultats a pu être conduite : les différences de protocoles, de population, d'échelle de mesure rendent impossible une synthèse chiffrée des résultats.

Je déclare ne pas avoir de conflit d'intérêts et de ne pas avoir bénéficié de financement pour rédiger cette revue.

5 CONCLUSION

L'objectif de cette revue de littérature est de définir si le TENS, prescrit dans les structures spécialisées pour le traitement de la douleur, peut trouver sa place dans un protocole de soin des patients atteints de fibromyalgie.

La première difficulté de cette revue a été de trouver des publications ne traitant que de l'ajout du TENS au protocole de soin. En effet la plupart des études s'intéressent à l'effet croisé de plusieurs techniques (l'acupuncture, les traitements analgésiques) afin de multiplier les améliorations potentielles. Il est alors impossible vérifier l'apport unique du TENS.

Une deuxième difficulté a été de sélectionner des publications comparant l'effet du TENS avec un TENS placebo. Cette technique met les patients et les assessesurs en double aveugle. Elle augmente la fiabilité des résultats obtenus puisque l'impact subjectif de l'appareil sur la douleur ou la fatigue est gommé quelque soit le protocole et les assessesurs ne peuvent pas différencier non plus les appareils.

Ces conditions strictes de sélection ont permis de dégager des études dont les conclusions sont homogènes.

Les différentes observations indiquent que le TENS lorsqu'il est utilisé sur le long terme apporte une amélioration de la qualité de vie des patients en diminuant leurs sensations de douleur et de fatigue. Cependant ces résultats sont limités par la résistance de certains patients au traitement et par le manque de données relatives à la population masculine.

Cet aspect n'est malheureusement développé dans aucune étude relative à la fibromyalgie, sans doute lié au fait que la prévalence féminine de cette pathologie a longtemps été retenue, l'impact sur les hommes n'ayant été relevé que depuis 2010 et les critères ACR modifiés.

Des recherches centrées sur les hommes apporteraient donc un complément intéressant aux résultats déjà obtenus et permettraient de définir une prise en charge complémentaire de la fibromyalgie par le TENS s'adressant à l'ensemble des patients.

Les données statistiques reportées ou calculées ont démontré que la réponse au traitement par le TENS est globalement positive mais n'est pas efficace sur l'ensemble des patients traités. Des études plus poussées sur ces patients réfractaires devraient permettre d'améliorer l'efficacité des traitements à proposer en pratique clinique.

En conclusion, le peu d'études disponibles suggère un fort axe de développement possible de ces pratiques en recherche clinique d'autant plus que la fibromyalgie est de mieux en mieux connue par le grand public et que sa reconnaissance offre l'opportunité de proposer de nouveaux axes de recherche.

6 BIBLIOGRAPHIE

- [1] Grossman BJ. Rheumatoid arthritis from prehistory to Hippocrates. *Proc Inst Med Chic* 1966;26:114–5.
- [2] McIntyre N. Xavier Bichat (1771-1802). *J Med Biogr* 2004;12:184. <https://doi.org/10.1177/096777200401200317>.
- [3] Balfour W. Observations on the Pathology and Cure of Rheumatism. *Edinburgh Med Surg J* 1815;11:168.
- [4] Gowers WR. A Lecture on Lumbago: Its Lessons and Analogues: Delivered at the National Hospital for the Paralysed and Epileptic. *Br Med J* 1904;1:117. <https://doi.org/10.1136/BMJ.1.2246.117>.
- [5] Cyriax J. Fibrositis. *Br Med J* 1948;2:251–5. <https://doi.org/10.1136/BMJ.2.4569.251>.
- [6] Savage O. Rheumatic Disease in the Forces. *Br Med J* 1942;2:336. <https://doi.org/10.1136/BMJ.2.4263.336>.
- [7] Boland EW. Psychogenic Rheumatism: The Musculoskeletal Expression of Psychoneurosis. *Ann Rheum Dis* 1947;6:195.
- [8] Thomas H V., Stimpson NJ, Weightman A, Dunstan F, Lewis G. Pain in veterans of the Gulf War of 1991: a systematic review. *BMC Musculoskelet Disord* 2006;7. <https://doi.org/10.1186/1471-2474-7-74>.
- [9] Katon W, Sullivan M, Walker E. Medical symptoms without identified pathology: relationship to psychiatric disorders, childhood and adult trauma, and personality traits. *Ann Intern Med* 2001;134:917–25. https://doi.org/10.7326/0003-4819-134-9_PART_2-200105011-00017.
- [10] Geenen R, Jacobs JWG, Bijlsma JWJ. Evaluation and management of endocrine dysfunction in fibromyalgia. *Rheum Dis Clin North Am* 2002;28:389–404. [https://doi.org/10.1016/S0889-857X\(01\)00009-6](https://doi.org/10.1016/S0889-857X(01)00009-6).
- [11] Reconnaissance de la fibromyalgie - Sénat n.d. <https://www.senat.fr/questions/base/2012/qSEQ120701210.html> (accessed October 24, 2021).
- [12] Inserm. Fibromyalgie. Expertise collective. Montrouge EDP Sci 2020.
- [13] Jones GT, Atzeni F, Beasley M, Flüß E, Sarzi-Puttini P, Macfarlane GJ. The prevalence of fibromyalgia in the general population: a comparison of the American College of Rheumatology 1990, 2010, and modified 2010 classification criteria. *Arthritis Rheumatol (Hoboken, NJ)* 2015;67:568–75. <https://doi.org/10.1002/ART.38905>.
- [14] Heidari F, Afshari M, Moosazadeh M. Prevalence of fibromyalgia in general population and patients, a systematic review and meta-analysis. *Rheumatol Int* 2017;37:1527–39. <https://doi.org/10.1007/S00296-017-3725-2>.
- [15] Bannwarth B, Blotman F, Roué-Le Lay K, Caubère J, André E, Taïeb C. Fibromyalgia syndrome in the general population of France: a prevalence study. *Jt Bone Spine* 2009;76:184–7. <https://doi.org/10.1016/J.JBSPIN.2008.06.002>.

- [16] Widespread pain and fibromyalgia in a biracial cohort of young women - PubMed n.d. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17299839/> (accessed October 31, 2021).
- [17] Martínez-Lavín M. Fibromyalgia in women: somatisation or stress-evoked, sex-dimorphic neuropathic pain? *Clin Exp Rheumatol* 2021;39:422–5.
- [18] Gran JT. The epidemiology of chronic generalized musculoskeletal pain. *Best Pract Res Clin Rheumatol* 2003;17:547–61. [https://doi.org/10.1016/S1521-6942\(03\)00042-1](https://doi.org/10.1016/S1521-6942(03)00042-1).
- [19] Walitt B, Katz RS, Bergman MJ, Wolfe F. Three-Quarters of Persons in the US Population Reporting a Clinical Diagnosis of Fibromyalgia Do Not Satisfy Fibromyalgia Criteria: The 2012 National Health Interview Survey. *PLoS One* 2016;11. <https://doi.org/10.1371/JOURNAL.PONE.0157235>.
- [20] Fibromyalgie (2020) · Inserm, La science pour la santé n.d. <https://www.inserm.fr/expertise-collective/fibromyalgie/> (accessed October 24, 2021).
- [21] Papageorgiou AC, Silman AJ, Macfarlane GJ. Chronic widespread pain in the population: a seven year follow up study. *Ann Rheum Dis* 2002;61:1071. <https://doi.org/10.1136/ARD.61.12.1071>.
- [22] McBeth J, Macfarlane GJ, Benjamin S, Morris S, Silman AJ. The association between tender points, psychological distress, and adverse childhood experiences: A community based study. *Arthritis Care Res (Hoboken)* 1999;42:1397–404. [https://doi.org/10.1002/1529-0131\(199907\)42:7](https://doi.org/10.1002/1529-0131(199907)42:7).
- [23] Drewes AM, Gade J, Nielsen KD, Bjerregård K, Taagholt SJ, Svendsen L. Clustering of sleep electroencephalographic patterns in patients with the fibromyalgia syndrome. *Rheumatology* 1995;34:1151–6. <https://doi.org/10.1093/rheumatology/34.12.1151>.
- [24] Jones GT, Power C, Macfarlane GJ. Adverse events in childhood and chronic widespread pain in adult life: Results from the 1958 British Birth Cohort Study. *Pain* 2009;143:92–6. <https://doi.org/10.1016/J.PAIN.2009.02.003>.
- [25] Halvorson HA, Schlett CD, Riddle MS, Al-Haddad M. Postinfectious irritable bowel syndrome--a meta-analysis. *Am J Gastroenterol* 2006;101:1894–9. <https://doi.org/10.1111/J.1572-0241.2006.00654.X>.
- [26] Coppens E, Kempke S, Van Wambeke P, Claes S, Morlion B, Luyten P, et al. Cortisol and Subjective Stress Responses to Acute Psychosocial Stress in Fibromyalgia Patients and Control Participants. *Psychosom Med* 2018;80:317–26. <https://doi.org/10.1097/PSY.0000000000000551>.
- [27] Pillemer SR, Bradley LA, Crofford LJ, Moldofsky H, Chrousos GP. The neuroscience and endocrinology of fibromyalgia. *Arthritis Rheum* 1997;40:1928–39. <https://doi.org/10.1002/art.1780401103>.
- [28] Adler GK, Geenen R. Hypothalamic-pituitary-adrenal and autonomic nervous system functioning in fibromyalgia. *Rheum Dis Clin North Am* 2005;31:187–202. <https://doi.org/10.1016/J.RDC.2004.10.002>.
- [29] Togo F, Natelson BH, Adler GK, Ottenweller JE, Goldenberg DL, Struzik ZR, et al. Plasma cytokine fluctuations over time in healthy controls and patients with fibromyalgia. *Exp Biol Med (Maywood)* 2009;234:232–40. <https://doi.org/10.3181/0808-RM-254>.
- [30] Goebel A, Krock E, Gentry C, Israel MR, Jurczak A, Urbina CM, et al. Passive transfer of fibromyalgia symptoms from patients to mice. *J Clin Invest* 2021;131.

<https://doi.org/10.1172/JCI144201>.

- [31] La fibromyalgie – Académie nationale de médecine | Une institution dans son temps n.d. <https://www.academie-medecine.fr/07-02-la-fibromyalgie/> (accessed October 31, 2021).
- [32] Wolfe F, Smythe H, Yunus M, Bennett R, Bombardier C, Goldenberg D, et al. The American College of Rheumatology 1990 Criteria for the Classification of Fibromyalgia. Report of the Multicenter Criteria Committee. *Arthritis Rheum* 1990;33:160–72. <https://doi.org/10.1002/ART.1780330203>.
- [33] Wolfe F, Clauw DJ, Fitzcharles MA, Goldenberg DL, Häuser W, Katz RL, et al. 2016 Revisions to the 2010/2011 fibromyalgia diagnostic criteria. *Semin Arthritis Rheum* 2016;46:319–29. <https://doi.org/10.1016/J.SEMARTHRT.2016.08.012>.
- [34] Weir PT, Harlan GA, Nkoy FL, Jones SS, Hegmann KT, Gren LH, et al. The incidence of fibromyalgia and its associated comorbidities: a population-based retrospective cohort study based on International Classification of Diseases, 9th Revision codes. *J Clin Rheumatol* 2006;12:124–8. <https://doi.org/10.1097/01.RHU.0000221817.46231.18>.
- [35] El-Hage W, Lamy C, Goupille P, Gaillard P, Camus V. Fibromyalgie et/ou syndromes de douleurs chroniques inexplicées: une pathologie du traumatisme psychique? *Presse Med* 2006;35:1683–9. [https://doi.org/10.1016/S0755-4982\(06\)74881-3](https://doi.org/10.1016/S0755-4982(06)74881-3).
- [36] Friedberg F, Jason LA. Chronic fatigue syndrome and fibromyalgia: clinical assessment and treatment. *J Clin Psychol* 2001;57:433–55. <https://doi.org/10.1002/JCLP.1040>.
- [37] Moldofsky H. Management of sleep disorders in fibromyalgia. *Rheum Dis Clin North Am* 2002;28:353–65. [https://doi.org/10.1016/S0889-857X\(01\)00012-6](https://doi.org/10.1016/S0889-857X(01)00012-6).
- [38] Macfarlane GJ, Kronisch C, Dean LE, Atzeni F, Häuser W, Flub E, et al. EULAR revised recommendations for the management of fibromyalgia. *Ann Rheum Dis* 2017;76:318–28. <https://doi.org/10.1136/ANNRHEUMDIS-2016-209724>.
- [39] Jacobs H, Bockaert M, Bonte J, D’Haese M, Degrande J, Descamps L, et al. The Impact of a Group-Based Multidisciplinary Rehabilitation Program on the Quality of Life in Patients With Fibromyalgia: Results From the QUALIFIBRO Study. *J Clin Rheumatol* 2020;26:313–9. <https://doi.org/10.1097/RHU.0000000000001120>.
- [40] Crofford LJ, Rowbotham MC, Mease PJ, Russell IJ, Dworkin RH, Corbin AE, et al. Pregabalin for the treatment of fibromyalgia syndrome: results of a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Arthritis Rheum* 2005;52:1264–73. <https://doi.org/10.1002/ART.20983>.
- [41] O’Malley PG, Balden E, Tomkins G, Santoro J, Kroenke K, Jackson JL. Treatment of fibromyalgia with antidepressants: a meta-analysis. *J Gen Intern Med* 2000;15:659–66. <https://doi.org/10.1046/J.1525-1497.2000.06279.X>.
- [42] Calandre EP, Rico-Villademoros F, Slim M. An update on pharmacotherapy for the treatment of fibromyalgia. *Expert Opin Pharmacother* 2015;16:1347–68. <https://doi.org/10.1517/14656566.2015.1047343>.
- [43] Moldofsky H, Lue FA, Mously C, Roth-Schechter B, Reynolds WJ. The effect of zolpidem in patients with fibromyalgia: a dose ranging, double blind, placebo controlled, modified crossover study. *J Rheumatol* 1996;23:529–33.
- [44] Fiz J, Durán M, Capellà D, Carbonell J, Farré M. Cannabis use in patients with fibromyalgia: effect on symptoms relief and health-related quality of life. *PLoS One* 2011;6. <https://doi.org/10.1371/JOURNAL.PONE.0018440>.

- [45] Kurt EE, Koçak FA, Erdem HR, Tuncay F, Kelez F. Which Non-Pharmacological Treatment is More Effective on Clinical Parameters in Patients With Fibromyalgia: Balneotherapy or Aerobic Exercise? *Arch Rheumatol* 2016;31:162–9. <https://doi.org/10.5606/ARCHRHEUMATOL.2016.5751>.
- [46] Mist SD, Firestone KA, Jones KD. Complementary and alternative exercise for fibromyalgia: a meta-analysis. *J Pain Res* 2013;6:247. <https://doi.org/10.2147/JPR.S32297>.
- [47] Burckhardt C. Multidisciplinary approaches for management of fibromyalgia. *Undefined* 2006;12:59–66. <https://doi.org/10.2174/138161206775193217>.
- [48] Zech N, Hansen E, Bernardy K, Häuser W. Efficacy, acceptability and safety of guided imagery/hypnosis in fibromyalgia - A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Eur J Pain* 2017;21:217–27. <https://doi.org/10.1002/EJP.933>.
- [49] Martin DP, Sletten CD, Williams BA, Berger IH. Improvement in fibromyalgia symptoms with acupuncture: results of a randomized controlled trial. *Mayo Clin Proc* 2006;81:749–57. <https://doi.org/10.4065/81.6.749>.
- [50] Deare JC, Zheng Z, Xue CCL, Liu JP, Shang J, Scott SW, et al. Acupuncture for treating fibromyalgia. *Cochrane Database Syst Rev* 2013;2013. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD007070.PUB2>.
- [51] Yuan SLK, Matsutani LA, Marques AP. Effectiveness of different styles of massage therapy in fibromyalgia: a systematic review and meta-analysis. *Man Ther* 2015;20:257–64. <https://doi.org/10.1016/J.MATH.2014.09.003>.
- [52] Li YH, Wang FY, Feng CQ, Yang XF, Sun YH. Massage therapy for fibromyalgia: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *PLoS One* 2014;9. <https://doi.org/10.1371/JOURNAL.PONE.0089304>.
- [53] Dowswell T, Bedwell C, Lavender T, Neilson JP. Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for pain relief in labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2009. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD007214.PUB2>.
- [54] Mendell LM. Constructing and deconstructing the gate theory of pain. *Pain* 2014;155:210–6. <https://doi.org/10.1016/J.PAIN.2013.12.010>.
- [55] Sluka KA, Walsh D. Transcutaneous electrical nerve stimulation: basic science mechanisms and clinical effectiveness. *Undefined* 2003;4:109–21. <https://doi.org/10.1054/JPAI.2003.434>.
- [56] Jessell TM, Iversen LL. Opiate analgesics inhibit substance P release from rat trigeminal nucleus. *Nature* 1977;268:549–51. <https://doi.org/10.1038/268549A0>.
- [57] Marchand S, Charest J, Li J, Chenard JR, Lavignolle B, Laurencelle L. Is TENS purely a placebo effect? A controlled study on chronic low back pain. *Pain* 1993;54:99–106. [https://doi.org/10.1016/0304-3959\(93\)90104-W](https://doi.org/10.1016/0304-3959(93)90104-W).
- [58] L'essai clinique contrôlé randomisé – Académie nationale de médecine | Une institution dans son temps n.d. <https://www.academie-medecine.fr/lessai-clinique-controle-randomise/> (accessed December 19, 2021).
- [59] Rakel B, Cooper N, Adams HJ, Messer BR, Frey Law LA, Dannen DR, et al. A new transient sham TENS device allows for investigator blinding while delivering a true placebo treatment. *J Pain* 2010;11:230–8. <https://doi.org/10.1016/J.JPAIN.2009.07.007>.
- [60] Frank L, McLaughlin P, Vaughan B. The repeatability of pressure algometry in asymptomatic

- individuals over consecutive days. *Int J Osteopath Med* 2013;16:143–52. <https://doi.org/10.1016/J.IJOSM.2012.10.004>.
- [61] Kinser AM, Sands WA, Stone MH. Reliability and validity of a pressure algometer. *J Strength Cond Res* 2009;23:312–4. <https://doi.org/10.1519/JSC.0B013E31818F051C>.
- [62] Chesterton LS, Sim J, Wright CC, Foster NE. Interrater reliability of algometry in measuring pressure pain thresholds in healthy humans, using multiple raters. *Clin J Pain* 2007;23:760–6. <https://doi.org/10.1097/AJP.0B013E318154B6AE>.
- [63] Brosseau L, Laroche C, Sutton A, Guitard P, King J, Poitras S, et al. Une version franco-canadienne de la Physiotherapy Evidence Database (PEDro) Scale : L'Échelle PEDro. *Physiother Canada* 2015;67:232. <https://doi.org/10.3138/PTC.2014-37F>.
- [64] Merriwether EN, Frey-Law LA, Rakel BA, Zimmerman MB, Dailey DL, Vance CGT, et al. Physical activity is related to function and fatigue but not pain in women with fibromyalgia: baseline analyses from the Fibromyalgia Activity Study with TENS (FAST). *Arthritis Res Ther* 2018;20. <https://doi.org/10.1186/S13075-018-1671-3>.
- [65] Dailey DL, Vance CGT, Rakel BA, Zimmerman MB, Embree J, Merriwether EN, et al. Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation Reduces Movement-Evoked Pain and Fatigue: A Randomized, Controlled Trial. *Arthritis Rheumatol* 2020;72:824–36. <https://doi.org/10.1002/ART.41170/ABSTRACT>.
- [66] Isabel Mara Magalhães Roriz ; Maria do Socorro Quintino Farias ; Geórgia Guimarães Barros ;Vasco Pinheiro Diógenes. (PDF) Transcutaneous electric nerve stimulation in modulation of pain of tender points in syndrome fibromyalgia: case study n.d. https://www.researchgate.net/publication/26587156_Transcutaneous_electric_nerve_stimulation_in_modulation_of_pain_of_tender_points_in_syndrome_fibromyalgia_case_study (accessed April 27, 2022).
- [67] Eken A, Kara M, Baskak B, Baltacı A, Gökçay D. Differential efficiency of transcutaneous electrical nerve stimulation in dominant versus nondominant hands in fibromyalgia: placebo-controlled functional near-infrared spectroscopy study. *Neurophotonics* 2018;5:1. <https://doi.org/10.1117/1.NPH.5.1.011005>.
- [68] Carbonario F. Effectiveness of high-frequency transcutaneous electrical nerve stimulation at tender points as adjuvant therapy for patients with fibromyalgia - PubMed n.d. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23486303/> (accessed April 27, 2022).
- [69] Noehren B, Dailey DL, Rakel BA, Vance CGT, Zimmerman MB, Crofford LJ, et al. Effect of transcutaneous electrical nerve stimulation on pain, function, and quality of life in fibromyalgia: A double-blind randomized clinical trial. *Phys Ther* 2015;95:29–140. <https://doi.org/10.2522/PTJ.20140218>.
- [70] Vance CGT, Chimenti RL, Dailey DL, Hadlandsmyth K, Zimmerman MB, Geasland KM, et al. Development of a method to maximize the transcutaneous electrical nerve stimulation intensity in women with fibromyalgia. *J Pain Res* 2018;11:2269–78. <https://doi.org/10.2147/JPR.S168297>.
- [71] Jamison RN, Edwards RR, Curran S, Wan L, Ross EL, Gilligan CJ, et al. Effects of Wearable Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation on Fibromyalgia: A Randomized Controlled Trial 2021. <https://doi.org/10.2147/JPR.S316371>.
- [72] Dailey DL, Rakel BA, Vance CGT, Liebano RE, Amrit AS, Bush HM, et al. Transcutaneous electrical nerve stimulation reduces pain, fatigue and hyperalgesia while restoring central

inhibition in primary fibromyalgia. *Pain* 2013;154:2554–62.
<https://doi.org/10.1016/j.pain.2013.07.043>.

- [73] Lauretti GR, Chubaci EF, Mattos AL. Efficacy of the use of two simultaneously TENS devices for fibromyalgia pain. *Rheumatol Int* 2013;33:2117–22. <https://doi.org/10.1007/S00296-013-2699-Y>.
- [74] Ruysse-Witrand A, Tubach F, Ravaud P. Systematic review reveals heterogeneity in definition of a clinically relevant difference in pain. *J Clin Epidemiol* 2011;64:463–70.
<https://doi.org/10.1016/J.JCLINEPI.2010.06.008>.
- [75] Jamison RN, Edwards RR, Curran S, Wan L, Ross EL, Gilligan CJ, et al. Effects of Wearable Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation on Fibromyalgia: A Randomized Controlled Trial. *J Pain Res* 2021;14:2265–82. <https://doi.org/10.2147/JPR.S316371>.
- [76] Minimal clinically important difference module: summary, recommendations, and research agenda - PubMed n.d. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11246695/> (accessed April 30, 2022).

7 ANNEXES

Liste des annexes :

Annexe 1 : Évolution des critères de classification de la douleur chronique diffuse et du syndrome fibromyalgique

Annexe 2 : Les 18 points douloureux chez le patient fibromyalgique

Annexe 3 : Widespread Pain Index

Annexe 4 : Symptom Severity Score

Annexe 5 : FIBROMYALGIA IMPACT QUESTIONNAIRE (FIQ)

Annexe 6 : Echelle PEDro

Annexe 7 : Brief Pain Inventory – Pain Interference Scale

Annexe 8 : The Revised Fibromyalgia Impact Questionnaire

Annexe 9 : Test Five Time Sit To Test 5TSTS

Annexe 10 : 6 Minute Walk Test Protocole

Annexe 1

Évolution des critères de classification de la douleur chronique diffuse et du syndrome fibromyalgique (INSERM – ec-2020-fibromyalgie- rapport complet)

Douleur chronique diffuse (*Chronic Widespread Pain* ou CWP)

ACR 1990 : douleur durant 3 mois ou plus ET localisée axialement (rachis cervical, thoracique postérieur et antérieur et lombaire), au-dessus et en dessous de la ceinture, et sur les zones latérales droite et gauche du corps

ACR 2010 : douleur musculaire durant 3 mois ou plus ET index de douleur diffuse ≥ 7 (nombre de zones où le patient a ressenti la douleur au cours de la dernière semaine ; 0-19) (Wolfe et coll., 2010)

Syndrôme fibromyalgique (SFM)

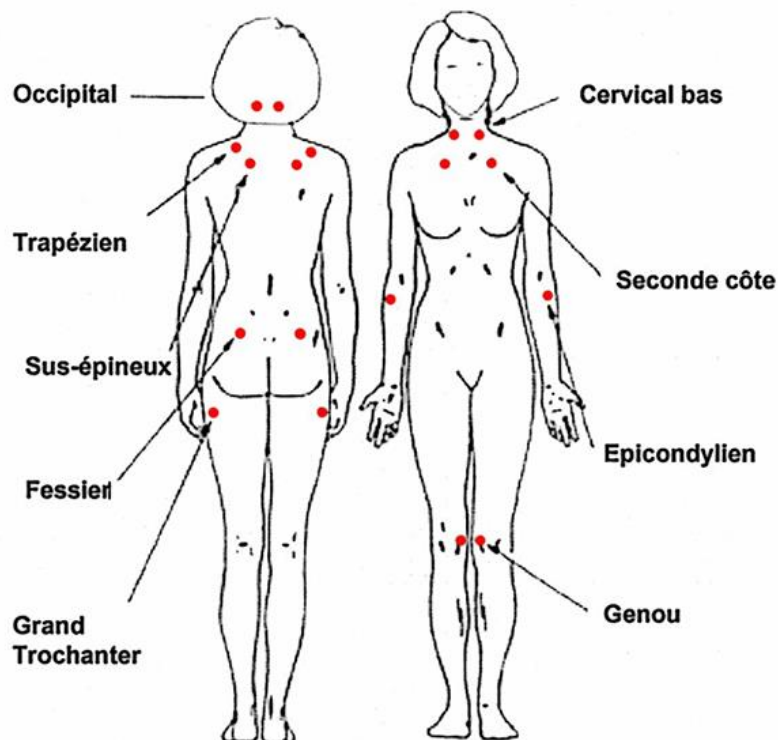
ACR 90 : CWP $\geq 11/18$ points douloureux à la pression (Wolfe et coll., 1990)

ACR préliminaires 2010 : CWP + symptômes somatiques (type, sévérité) + exclusion autre pathologie (Wolfe et coll., 2010)

ACR 2011 : remplacement des symptômes somatiques par évaluation de la présence dans les 6 derniers mois de maux de tête, douleurs ou crampes abdominales, dépression (Wolfe et coll., 2011)

ACR révisés 2016 : douleur d'au moins quatre des cinq régions supérieure droite, supérieure gauche, inférieure droite, inférieure gauche et axiale, suppression de l'exclusion des patients qui ont une pathologie pouvant expliquer les douleurs (Wolfe et coll., 2016)

ANNEXE 2 : Les 18 points douloureux chez le patient fibromyalgique



ANNEXE 3 : Widespread Pain Index

Widespread Pain Index (WPI)

(1 point per check box; score range: 1–19)

Please check the boxes below for each area in which you have had pain or tenderness **during the past 7 days**.

<input type="checkbox"/> Shoulder girdle, left <input type="checkbox"/> Shoulder girdle, right <input type="checkbox"/> Upper arm, left <input type="checkbox"/> Upper arm, right <input type="checkbox"/> Lower arm, left <input type="checkbox"/> Lower arm, right <input type="checkbox"/> Hip (buttock) left <input type="checkbox"/> Hip (buttock) right <input type="checkbox"/> Upper leg left <input type="checkbox"/> Upper leg right	<input type="checkbox"/> Lower leg left <input type="checkbox"/> Lower leg right <input type="checkbox"/> Jaw left <input type="checkbox"/> Jaw right <input type="checkbox"/> Chest <input type="checkbox"/> Abdomen <input type="checkbox"/> Neck <input type="checkbox"/> Upper back <input type="checkbox"/> Lower back <input type="checkbox"/> None of these areas
---	---

WPI score: _____

ANNEXE 4 : Symptom Severity Score

Symptom Severity Score (SS score) - Part 2a.

Indicate your level of symptom severity over the past week using the following scale.

Fatigue

- 0 = No problem
- 1 = Slight or mild problems; generally mild or intermittent
- 2 = Moderate; considerable problems; often present and/or at a moderate level
- 3 = Severe; pervasive, continuous, life disturbing problems

Waking unrefreshed

- 0 = No problem
- 1 = Slight or mild problems; generally mild or intermittent
- 2 = Moderate; considerable problems; often present and/or at a moderate level
- 3 = Severe; pervasive, continuous, life disturbing problems

Cognitive symptoms

- 0 = No problem
- 1 = Slight or mild problems; generally mild or intermittent
- 2 = Moderate; considerable problems; often present and/or at a moderate level
- 3 = Severe; pervasive, continuous, life disturbing problems

Tally your score for Part 2a (not the number of checkmarks) and enter it here _____.

Annexe 5

FIBROMYALGIA IMPACT QUESTIONNAIRE (FIQ)

I. Durant la semaine dernière Pouvez-vous :

	Toujours 0	Souvent 1	Parfois 2	Jamais 3
a. Faire le marché				
b. Faire la lessive				
c. Faire la cuisine				
d. Faire la vaisselle				
e. Passer l'aspirateur				
f. Faire les lits				
g. Marcher > 1 Km				
h. Visiter des amis				
i. Faire du jardinage				
j. Conduire une voiture				

2. Sur les 7 derniers jours combien de jours étiez-vous bien ?

3. Combien de jours sur les 7 derniers vous êtes-vous absenté du travail ?

4. Quand vous travaillez combien la douleur vous gêne-t-elle dans votre travail ?

Pas de problème ----- grande difficulté

5. Quel était votre degré de douleur ?

Pas de douleur ----- très sévère douleur

6. Quel était votre degré de fatigue ?

Pas de fatigue ----- très fatigué

7. Comment vous sentiez-vous au lever le matin ?

Bien reposé ----- très fatigué

8. Quel était votre degré de raideur ?

Pas de raideur ----- très raide

9. Quel était votre degré de tension nerveuse et d'anxiété ?

Pas de tension ----- très tendu

10. Quel était votre degré de dépression ?

Pas de dépression ----- très déprimé

Mode de calcul :

L'item 1 explorant la fonction varie de 0 à 3 (la moyenne des questions auxquelles le patient a répondu). Puis il est multiplié par 33.

Les items 2 et 3 varient de 0 à 7. Pour la question 2 il faut donner 7- le chiffre annoncé par le malade et pour la question 3 on note directement le chiffre annoncé. Pour les 2 on multiplie par 143.

Les items 4 à 10 varient de 0 à 100.

Le score global varie donc de 0 à 100.

Référence :

Burckhardt C.S. Clark S.R & Bennett RM. (1991). The Fibromyalgia Impact Questionnaire: Development and validation. Journal of Rheumatology 18 728-734

Annexe 6 : échelle PEDro

Échelle PEDro – Français

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

Brief Pain Inventory–Pain Interference Scale

Instructions: Select the one number that describes how, during the past week, pain has interfered with your:

A. General Activity

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Does not interfere Completely interferes

B. Mood

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Does not interfere Completely interferes

C. Walking ability

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Does not interfere Completely interferes

D. Normal work (includes both work outside the home and housework)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Does not interfere Completely interferes

E. Relations with other people

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Does not interfere Completely interferes

F. Sleep

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Does not interfere Completely interferes

G. Enjoyment of life

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Does not interfere Completely interferes

Note. Copyright 1991 by Dr. Charles S. Cleeland. Reprinted with permission.

Mark P. Jensen

Hypnosis for Chronic Pain Management: Self-Report Measures Assessing Pain, Pain-Related Beliefs and Coping, and Clinical Success. Copyright © 2011 by Oxford University Press

Oxford Clinical Psychology | Oxford University Press

Annexe 8

The Revised Fibromyalgia Impact Questionnaire

Domain 1 directions: For each of the following nine questions, check the one box that best indicates how much your fibromyalgia made it difficult to do each of the following activities over the past 7 days:

Brush or comb your hair	No difficulty <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Very difficult
Walk continuously for 20 minutes	No difficulty <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Very difficult
Prepare a homemade meal	No difficulty <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Very difficult
Vacuum, scrub, or sweep floors	No difficulty <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Very difficult
Lift and carry a bag full of groceries	No difficulty <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Very difficult
Climb one flight of stairs	No difficulty <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Very difficult
Change bed sheets	No difficulty <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Very difficult
Sit in a chair for 45 minutes	No difficulty <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Very difficult
Go shopping for groceries	No difficulty <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Very difficult

Domain 2 directions: For each of the following two questions, check the one box that best describes the overall impact of your fibromyalgia over the past 7 days:

Fibromyalgia prevented me from accomplishing goals for the week	Never <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Always
I was completely overwhelmed by my fibromyalgia symptoms	Never <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Always

Domain 3 directions: For each of the following 10 questions, check the one box that best indicates the intensity of your fibromyalgia symptoms over the past 7 days:

Please rate your level of pain	No pain <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Unbearable pain
Please rate your level of energy	Lots of energy <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> No energy
Please rate your level of stiffness	No stiffness <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Severe stiffness
Please rate the quality of your sleep	Awoke rested <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Awoke very tired
Please rate your level of depression	No depression <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Very depressed
Please rate your level of memory problems	Good memory <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Very poor memory
Please rate your level of anxiety	Not anxious <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Very anxious
Please rate your level of tenderness to touch	No tenderness <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Very tender
Please rate your level of balance problems	No imbalance <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Severe imbalance
Please rate your level of sensitivity to loud noises, bright lights, odors, and cold	No sensitivity <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Extreme sensitivity

Scoring: Step 1. Sum the scores for each of the three domains (function, overall, and symptoms). Step 2. Divide domain 1 score by three, divide domain 2 score by one (that is, it is unchanged), and divide domain score 3 by two. Step 3. Add the three resulting domain scores to obtain the total Revised Fibromyalgia Impact Questionnaire score.



Orange text indicates that the reference was also critically appraised and cited in the publication "A Core Set of Outcome Measures for Adults with Neurologic Conditions Undergoing Rehabilitation: A Clinical Practice Guideline". Journal of Neurologic Physical Therapy 2018; 42(2):174-220.

Instructions:¹⁻⁶

- Please refer to the protocol for standardized administration of the 5TSTS. This can be found at: <http://neuropt.org/practice-resources/anpt-clinical-practice-guidelines/core-outcome-measures-cpg>
- Instruct patient to sit in chair with arms folded across their chest and with back against chair.
- Instruct patient:
 - "I want you to stand up and sit down five times in a row, as quickly as you can, when I say 'GO.' Be sure to stand up fully and try not to let your back touch the chair back between each repetition. Do not use the back of your legs against the chair."

Scoring:^{1,3,4,5}

- Score is the amount of time it takes for an patient to transfer from a seated position to standing position and back to sitting five times.
- Time is documented in seconds to the nearest decimal.
- A score of 0 is given when patient is unable to perform repetitions without the use of arms.

Considerations:

- Subsequent assessments should be completed with same height chair.
- If patient is unable to perform 5TSTS, the tester may document the number of stands, time, and compensatory movements, however this is not considered a trial of the 5TSTS test.

What Does my Patient's Score Mean?

Cut-off scores and normative values may be used in conjunction with a complete evaluation to interpret the meaning of a patient's 5TSTS score.

Normative Values by Age Category (Healthy Population)⁵:

Age in years (n)	Mean ± SD		
14-19 (25)	6.5 ± 1.2 sec	50-59 (20)	7.7 ± 2.6 sec
20-29 (36)	6.0 ± 1.4 sec	60-69 (25)	7.8 ± 2.4 sec
30-39 (22)	6.1 ± 1.4 sec	70-79 (24)	9.3 ± 2.1 sec
40-49 (15)	7.6 ± 1.8 sec	80-85 (14)	10.8 ± 2.6 sec
		50-85 (83)	8.7 ± 2.6 sec

- Stroke (chronic)
 - Cutoff score: >12 seconds discriminates healthy adults from individuals with stroke⁷
- Parkinson's Disease (Hoehn &Yahr 1-4)
 - Cutoff scores:
 - 16 seconds discriminates fallers vs. non-fallers, with > 16 seconds indicating risk for falls³
- Balance and/or vestibular disorder (mean length of balance or dizziness symptoms=14.3 months, range: 4-30 months)
 - Cutoff score: 13 seconds indicates balance dysfunction¹
 - < 60 years old: 10 seconds; >60 years old: 14.2 seconds.¹
- Community dwelling older adults
 - Cutoff scores:
 - ≥12 seconds identifies the need to further assess for falls⁸
 - >15 seconds= risk of fall⁹

What Constitutes a Change in STSTS Scores?

- Change can be determined using values of Minimal Detectable Change (MDC) and Minimal Clinically Important Difference (MCID). MDC is the minimal change required to ensure the change is not the result of measurement error. MCID is the minimal change required for the patient to also feel an improvement in the construct being measured.
^aDenotes that the MDC was calculated from the Standard Error of the Measure.
- Vestibular Disorders
 - MCID: > 2.3 seconds¹⁰
- Parkinson's Disease (Hoehn & Yahr 1-4)
 - MDC^a: 2.4 seconds¹¹

REFERENCES

1. Whitney SL, Wrisley DM, Marchetti GF, Gee MA, Redfern MS, Furman JM. Clinical measurement of sit-to-stand performance in people with balance disorders: validity of data for the Five-Times-Sit-to-Stand Test. *Phys Ther*. 2005;85(10):1034-1045.
2. Kwong PWH, Ng SSM, Chung RCK, Ng CYF. Foot placement and arm position affect the Five Times Sit-to-Stand Test time of individuals with chronic stroke. *BioMed Research International*. 2014; 63630.
3. Duncan RP, Leddy AL, Earhart GM. Five times sit-to-stand test performance in Parkinson's disease. *Arch Phys Med Rehabil*. 2011;92:1431-6.
4. Moller AB, et al. Validity and variability of the 5-repetition sit-to-stand test in patients with multiple sclerosis. *Disabil Rehabil*. 2012;34(26):2251-2258.
5. Bohannon RW, et al. Sit-to-Stand test: performance and determinants across the age span. *Isokinet Exerc Sci*. 2010;18:4235-240.
6. Lipsitz LA, Jonsson PV, Kelley MM, Koestner JS. Causes and correlates of recurrent falls in ambulatory frail elderly. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci*. 1991;46:M114-122.
7. Mong Y, Two TW, Ng SS. 5-repetition sit-to-stand test in subjects with chronic stroke: reliability and validity. *Arch Phys Med Rehabil*. 2010;91(3):407-413.
8. Tiedemann A, Shimada H, Sherrington C, Murray S, Lord S. The comparative ability of eight functional mobility tests for predicting falls in community-dwelling older people. *Age Ageing*. 2008;37(4):430-435. doi:10.1093/ageing/afn100
9. Buatois S, Perret-Guillaume C, Gueguen R, et al. A simple clinical scale to stratify risk of recurrent falls in community-dwelling adults aged 65 years and older. *Phys Ther*. 2010;90(4):550-560. doi:10.2522/ptj.20090158
10. Meretta BM, Whitney SL, Marchetti GF, Sparto PJ, Muirhead RJ. The five times sit to stand test: responsiveness to change and concurrent validity in adults undergoing vestibular rehabilitation. *J Vestib Res Equilib Orientat*. 2006;16(4-5):233-243
11. Paul S, Canning C, Sherrington C, Fung V. Reproducibility of measures of leg muscle power, leg muscle strength, postural sway and mobility in people with Parkinson's disease. *Gait & Posture*. 2012; 36: 639-642.

6-Minute Walk Test Protocol

Equipment:

- 6MWT Protocol and Data Collection and Goal Setting Form on clipboard
- Measured and marked 30-metre walkway
- Heart rate (HR) monitor
- Blood pressure (BP) cuff
- Rating of Perceived Exertion Scale
- 3-4 armchairs (depending on patient's functional level)
- 2 pylons to mark the ends of the walkway
- Stopwatch*
- Length counter*
- Pen, piece of tape or beanbag to mark where the patient stops
- Transfer belt (if needed)
- Access to a telephone in case of an emergency
- An emergency plan

*Not needed if using the iWalkAssess smartphone application.

Patient Preparation: Patients should:

1. Wear comfortable clothing.
2. Wear appropriate shoes for walking.
3. Wear corrective eyewear (if applicable).
4. Use their presently used walking aids and orthoses during the test.
5. Take their medications as usual.
6. Not have exercised vigorously within 2 hours of beginning the test.

Test Set-Up:

Position a chair at each end of the 30-metre walkway and one or two chairs along the walkway as appropriate. Place a pylon inside each end point of the walkway.

© University of Toronto, Toronto, Canada

Screening for Contraindications:

Check the box if any of the following relative contraindications is present. Consult with a physician prior to proceeding with the test if one or more is checked:

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Resting HR > 120 bpm | <input type="checkbox"/> High-degree atrioventricular block |
| <input type="checkbox"/> Resting HR < 60 bpm | <input type="checkbox"/> Hypertrophic cardiomyopathy |
| <input type="checkbox"/> Resting systolic BP ≥ 160 mmHg | <input type="checkbox"/> Significant pulmonary hypertension |
| <input type="checkbox"/> Resting diastolic BP ≥ 100 mm Hg | <input type="checkbox"/> Advanced or complicated pregnancy |
| <input type="checkbox"/> Left main coronary stenosis or its equivalent | <input type="checkbox"/> Electrolyte abnormalities |
| <input type="checkbox"/> Moderate stenotic valvular heart disease | <input type="checkbox"/> Orthopedic impairment that prevents walking |

Complete for patients with stable exertional angina only:

- Patients with stable exertional angina have NOT taken anti-angina medication. Rescue nitrate medication is NOT readily available.
- Screening of relative contraindications completed

Check the box if any of the following absolute contraindications is present. Do not conduct the test if any one of the following is present:

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Myocardial infarction within 3-5 days | <input type="checkbox"/> Suspected dissecting aneurysm |
| <input type="checkbox"/> Unstable angina | <input type="checkbox"/> Uncontrolled asthma |
| <input type="checkbox"/> Uncontrolled arrhythmias causing symptoms | <input type="checkbox"/> Pulmonary edema |
| <input type="checkbox"/> Syncope | <input type="checkbox"/> Oxygen saturation ≤85% on room air at rest**† |
| <input type="checkbox"/> Active endocarditis | <input type="checkbox"/> Acute respiratory failure |
| <input type="checkbox"/> Acute myocarditis or pericarditis | <input type="checkbox"/> Acute non-cardiopulmonary disorder that may affect exercise performance or be aggravated by exercise (i.e. infection, renal failure, thyrotoxicosis) |
| <input type="checkbox"/> Symptomatic severe aortic stenosis | <input type="checkbox"/> Mental impairment leading to inability to cooperate |
| <input type="checkbox"/> Uncontrolled heart failure | |
| <input type="checkbox"/> Acute pulmonary embolus or pulmonary infarction | |
| <input type="checkbox"/> Thrombosis of lower extremities | |

- Screening of absolute contraindications completed

* If this occurs, provide patient with supplemental oxygen.

† If a patient has a respiratory condition, oxygen saturation should be monitored throughout the 6MWT and the test stopped if the level falls below 80%.

Testing:

Note: The patient does not need to be able to walk continuously for 6 minutes to perform the test. The test can be conducted to provide a baseline for comparing future performance.

1. While the patient is seated and at rest, measure and document perceived exertion, HR, and BP. Clients should be seated comfortably for a few minutes with legs uncrossed and feet resting firmly on the floor with back supported before taking HR and BP. Take BP using the unaffected arm, supporting the forearm at the level of the heart.
2. Put a transfer belt on the patient if appropriate.
3. The test should be performed once. The patient should not practice the test beforehand.
4. The evaluator should have hands free. A stopwatch can be worn around the neck with a mechanical length counter attached to the stopwatch string. Alternately, a smartphone can be worn in a lanyard around the neck.
5. With the patient seated at the start end of the walkway, say:

"The aim of this test is to walk as far as possible for 6 minutes. You will walk along this hallway between the pylons as many times as you can in 6 minutes. I will let you know as each minute goes past, and then at 6 minutes I will ask you to stop where you are. 6 minutes is a long time to walk, so you will be exerting yourself. You are permitted to slow down, to stop, and to rest as necessary, but please start walking again as soon as you are able. Please do not talk during the test unless you have a problem, are feeling unwell or need to tell me you need a rest. You must let me know if you have any chest pain or dizziness. Now I'm going to show you."

Therapist demonstrates walking 30 metres and back.

6. Position the patient at the starting point and stand on the patient's affected side. Provide the minimum amount of manual assistance necessary to maintain patient safety. Say:
"Remember that the objective is to walk AS FAR AS POSSIBLE for 6 minutes, but don't run or jog. Do you have any questions? When you are ready, please begin."
7. Start timing once the patient starts walking. Walk slightly behind the patient so as not to pace the patient. Provide physical assistance (e.g., for balance or weight-shifting) if necessary.
8. The evaluator must watch the participant closely and provide close supervision. Immediately stop the test if the patient exhibits ANY one of the following:

- Chest pain	- Light-headedness
- Severe dyspnea (shortness of breath)	- Confusion
- Leg cramps	- Cyanosis (blue or grey skin colour)
- Staggering	- Nausea
- Diaphoresis (excessive perspiration or sweating)	- Excessive fatigue
- Pale or ashen appearance	- Facial expression signifying distress

If the test is stopped for any of the above reasons, the patient should sit or lie down. If in the hospital, the patient's nurse should be immediately notified. The evaluator should assess HR, BP and blood oxygenation.

9. If the patient chooses to sit down or lean against the wall during the test to rest, continue timing. Every 30 seconds, say:

"Please start walking again whenever you feel able."

10. The patient should not talk or be distracted during the test. The evaluator should provide the following standardized encouragement in even tones during the test:

At 1 minute	<i>"You are doing well. You have 5 minutes to go."</i>
At 2 minutes	<i>"Keep up the good work. You have 4 minutes to go."</i>
At 3 minutes	<i>"You are doing well. You are halfway."</i>
At 4 minutes	<i>"Keep up the good work. You have only 2 minutes left."</i>
At 5 minutes	<i>"You are doing well. You have only 1 minute to go."</i>

11. Count each length using the length counter or the iWalkAssess smartphone application.
12. If the patient chooses to stop the test before 6 minutes have passed, mark the exact spot where the patient stopped by placing a pen, piece of tape or bean bag on the floor. Assist the patient to the nearest chair. Record the time stopped, the reason for stopping, and the distance walked.
13. When 6 minutes has passed, tell the patient *"Please stop where you are."* Mark the exact spot where the patient stopped by placing a pen, piece of tape or bean bag on the floor. Assist the patient to the nearest chair.
14. With the patient seated, first take HR and obtain a rating of perceived exertion. Take BP last as it takes the longest to measure. Document findings.
15. Round the distance walked on the last length to the nearest metre and calculate the 6MWT distance as follows:

$$\text{Distance (metres)} = (\# \text{ lengths completed} \times \text{walkway distance}) + \text{partial distance on final length}$$

16. **In the patient's health record**, document walk test performed with walkway distance (i.e., 6MWT_{30m}), distance walked, test details (i.e., assistance level, walking aid and orthosis used, shoes worn, RPE/HR/BP pre and post) for comparison at re-test, % of norm, norm value and source, and short- and long-term goal (STG, LTG) as follows:

EXAMPLE: DOCUMENTING 6MWT PERFORMANCE IN THE PATIENT'S HEALTH RECORD

6MWT_{30m} = 210 m (assistance=Level 5, quad cane, (L) AFO, running shoes, RPE pre/post: 0/4, HR pre/post: 66/79, BP pre-post: 101/70 - 107/63), 36% of norm (norm=574 m, Hill 2011), STG (2 weeks) = 241 m for drugstore visits, LTG (6 weeks) = 380 m for supermarket visits.

RESUME

Introduction : La fibromyalgie est une affection qui a longtemps été méconnue et confondue avec des pathologies telles que les maladies inflammatoires, musculaires, endocriniennes... dont les causes seraient multifactorielles. Cette pathologie est pourtant fréquente, très invalidante, et caractérisée par des douleurs musculaires chroniques souvent associées à une fatigue intense et des troubles du sommeil. La prise en charge thérapeutiques de la fibromyalgie est basée sur une association de thérapies physiques, psychothérapeutiques et lorsque cela devient nécessaire, médicamenteuses. L'électrothérapie n'est pas systématiquement utilisée pour améliorer les symptômes de cette maladie.

Objectifs : Evaluer l'intérêt de l'utilisation du TENS (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation) sur les patients atteints de fibromyalgie

Méthode : Les bases de données PubMed, PEDro et Cochrane ont été investiguées. Quatre études randomisées, contrôlées par placebo et réalisées en double aveugle ont été sélectionnées. Ces études s'adressent essentiellement à une population féminine. Trois publications sont des études parallèles randomisées pour lesquelles le traitement au TENS a été pratiqué sur le lieu de l'expérimentation puis prolongé au domicile du patient sur des périodes allant de sept jours à trois mois avec des applications hebdomadaires. La quatrième publication est une étude croisée randomisée pour laquelle une même population reçoit le traitement au TENS actif et le placebo mais sur une unique session de 30mn. Les critères de jugement retenus sont les principales caractéristiques de la fibromyalgie : la douleur et la fatigue et ses sensations ont été évaluées avec plusieurs outils comme l'échelle visuelle analogique, les questionnaires FIQ révisé ou Brief Pain Inventory, le test de marche pendant 6 minutes et le test du lever de chaise avec cinq répétitions.

Résultats : Les différentes études présentent des résultats homogènes statistiquement significatifs. Une amélioration des critères de jugement de l'ordre de 6~10% est observée pour les trois études parallèles randomisées mais les intervalles de confiance à 95% reportés ou calculés mettent en évidence une frange de la population réfractaire au traitement et pour laquelle le résultat est quasi nul. L'étude croisée randomisée propose des résultats statistiquement significatifs mais non concluant puisque certains critères de référence présentent une amélioration supérieure sur le groupe de contrôle placebo.

Conclusion : Cette étude met en évidence des résultats prometteurs quant à l'usage du TENS sur une population fibromyalgique. Une amélioration de la douleur et de la fatigue a été reportée lorsque la neurostimulation est conduite sur une longue période à fréquence hebdomadaire. De nouvelles études devront être réalisées pour déterminer le protocole de soin optimal à développer en incluant des hommes à ces études et en analysant plus précisément les patients réfractaires.

Mots-clefs : douleur, fatigue, fibromyalgie, TENS

ABSTRACT

Background : Fibromyalgia is a condition that has long been misunderstood and confused with pathologies such as inflammatory, muscular and endocrine diseases, the causes of which are believed to be multifactorial. However, this pathology is frequent, very incapacitating, and characterized by chronic muscular pain often associated with intense fatigue and sleep disorders. The therapeutic management of fibromyalgia is based on a combination of physical and psychotherapeutic therapies and, when necessary, medication. Electrotherapy is not systematically used to improve the symptoms of this disease.

Objectives : To evaluate the interest of the use of TENS (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation) on patients suffering from fibromyalgia.

Method : The PubMed, PEDro, and Cochrane databases were searched. Four randomized, placebo-controlled, double-blind studies were selected. These studies were mainly aimed at a female population. Three are randomized parallel studies in which TENS treatment was performed at the place of experimentation and then prolonged at the patient's home over periods ranging from seven days to three months with weekly applications. The fourth one is a randomized crossover study in which the same population received both active TENS treatment and placebo but in a single 30-minute session. The judgment criteria used were the main characteristics of fibromyalgia: pain and fatigue and their sensations were evaluated with several tools such as the visual analogue scale, the revised FIQ or Brief Pain Inventory questionnaires, the 6-minute walk test and the five times sit to stand test.

Outcomes : The different studies present statistically significant homogeneous results. An improvement of the judgement criteria of the order of 6~10% was observed for the three parallel randomized studies, but the reported or calculated 95% confidence intervals highlight a fringe of the population refractory to treatment and for which the result is almost null. The randomized crossover study proposes statistically significant results but is not conclusive since some reference criteria show a superior improvement over the placebo control group.

Conclusion : This study shows promising results for the use of TENS in a fibromyalgia population. An improvement in pain and fatigue was reported when neurostimulation was carried out over a long period at weekly frequency. New studies will have to be carried out to determine the optimal care protocol to be developed by including men in these studies and by analyzing more precisely the data of non-receptive patients.

Keywords : pain, fatigue, fibromyalgia, TENS