HAL
open science

L'évaluation des prises en charge non-médicamenteuses dans le cadre d'affections chroniques. Etudes interventionnelles basées sur des Protocoles Expérimentaux à Cas Unique.

Nicolas Calcagni

To cite this version:

Nicolas Calcagni. L'évaluation des prises en charge non-médicamenteuses dans le cadre d'affections chroniques. Etudes interventionnelles basées sur des Protocoles Expérimentaux à Cas Unique.. Psychologie. Université de Bordeaux, 2020. Français. NNT : 2020BORD0222 . tel-03685189

HAL Id: tel-03685189

https://theses.hal.science/tel-03685189v1

Submitted on 2 Jun 2022

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.

THÈSE PRÉSENTÉE

POUR OBTENIR LE GRADE DE

DOCTEUR DE

L'UNIVERSITÉ DE BORDEAUX

SP2 – Sociétés, Politiques, Santé Publique

Psychologie

Par Nicolas Calcagni

L'évaluation des prises en charge non-médicamenteuses dans le cadre d'affections chroniques. Etudes interventionnelles basées sur des Protocoles Expérimentaux à Cas Unique.

Sous la codirection des Professeurs Bruno QUINTARD et Kamel GANA

Soutenue le 1er Décembre 2020

Membres du jury :

Pr. Kamel GANA, Université de Bordeaux (co-directeur de thèse)

Pr. Grégory NINOT, Université de Montpellier (Rapporteur, Président du Jury)

Pr. Bruno QUINTARD, Université de Bordeaux (co-directeur de thèse)

Dr. Raphaël TROUILLET, MCF, HDR, Université Paul Valéry Montpellier 3 (Rapporteur)

Titre : L'évaluation des prises en charge non-médicamenteuses dans le cadre d'affections chroniques. Etudes interventionnelles basées sur des Protocoles Expérimentaux à Cas Unique.

Résumé :

Les Interventions Non-Médicamenteuses (INM), et autres procédures qui peuvent leur être associées (Médecine Traditionnelle, Médecines Complémentaires et Alternatives), sont aujourd'hui d'une prépondérance à ne pas sous-estimer dans l'optique d'une santé intégrative. Une évaluation scientifique robuste est nécessaire afin de trier les pratiques néfastes ou inefficaces, de celles attestant de réels bénéfices. Dans ce domaine, les essais randomisés contrôlés (ERC) font loi, à un titre discutable du fait de leurs limites intrinsèques. Par le biais d'une revue systématique de littérature centrée sur les pratiques de manipulation corporelles comme soins de support proposés en oncologie, nous confirmons la difficulté qu'ont les ERCs de tirer des conclusions fermes et bien appuyées. Nous présentons alors une méthode interventionnelle différente et peu enseignée, les protocoles expérimentaux à cas unique, et proposons leur illustration à travers quatre études. Celles-ci portent sur l'évaluation de différentes interventions dans des contextes de maladies chroniques ou de problèmes de santé variables : 1) Jeu vidéo thérapeutique dans le cadre de la réadaptation physique de la maladie de Parkinson, 2) Intervention musicale en Soins Palliatifs, 3) Hypnose face aux restrictions hydriques de patients sous hémodialyse et 4) Séances de shiatsu face à la dysménorrhée primaire. Ces études rendent compte de résultats intéressants, et permettent de discuter des forces et faiblesses de cette méthode. Nous plaidons alors en sa faveur du fait de ses principes expérimentaux légitimes ainsi que son adéquation avec la pratique fondée sur la preuve. Nous profitons enfin de la faible qualité des études que nous avons menées pour dresser une liste de recommandations et d'écueils à considérer afin de les employer de façon optimale.

Mots clés : Protocoles Expérimentaux à Cas Unique, Intervention Non Médicamenteuse, Evaluation, Méthode, Pratique Fondée sur la Preuve, Maladie Chronique

Title: The evaluation of non-pharmacological intervention in chronic conditions. Intervention studies based on Single Case Experimental Designs.

Abstract:

Today, Non-Pharmacological Interventions (NPIs), and other procedures that may be associated with them (Traditional Medicine, Complementary and Alternative Medicine), are of a preponderance that should not be underestimated in the perspective of integrative health. A robust scientific evaluation is necessary to sort out the harmful or inefficient practices from those that show real benefits. In this field, randomized controlled trials (RCTs) reign supreme, but their intrinsic limitations are debatable. Through a systematic review of the literature focusing on manipulative and body-based practices as supportive care in cancer, we confirmed the difficulty of RCTs to infer a definitive decision. We then presented a different and little-taught intervention method, the single-case experimental design (SCED) and illustrated them through four studies in various health topics for the evaluation of different NPIs (Parkinson's Disease and Serious Game, Musical Intervention in Palliative Care, Hypnosis and Renal Disease, and Shiatsu and Painful Menstruations). These studies reported interesting results and provided an opportunity to discuss the strengths and weaknesses of this method. We then argued in favor of its use given its legitimate experimental principles and its adequacy with evidence-based practice. Finally, the low quality of the studies we conducted gave us an opportunity to propose a list of recommendations and pitfalls to consider when using SCED.

Keywords: Single Case Experimental Protocols, Non-Pharmacological Intervention, Evaluation, Methodology, Evidence-Based Practice, Chronic disease

---

Unité de recherche

Laboratoire EA4136 HACS /INSERM, Bordeaux Health Population U1219, Université de Bordeaux, site Carreire, zone nord, bât. 1B, 2ème étage, 146, Rue Léo Saignat, 33076 Bordeaux Cedex

A mon grand-père, qui aurait pu voir l'aboutissement de ce travail si je l'avais terminé plus tôt.

« Quiconque sauve une vie, sauve le monde entier »
- Extrait du Talmud

« Le fait d'être crooner vient avec la maturité »
- Eddy Mitchell

Remerciements

Tout d'abord, mes remerciements les plus chaleureux à Bruno Quintard et à Kamel Gana, mes co-directeurs. Vous êtes le facteur le plus contribuant de mon progrès universitaire, et ce pour bien des raisons. Bruno, tu as été celui qui a su me motiver et me donner confiance en ma capacité à devenir psychologue clinicien lorsque feu la sélection drastique entre le Master et l'accès au Master 2 me pendait au nez, et qui m'a donné l'opportunité d'entrer en thèse. Kamel, tu as été celui qui a su insuffler en moi l'intérêt pour la recherche scientifique, la rigueur méthodologique, l'usage approprié des statistiques, et qui m'a permis de développer de précieuses compétences en la matière. Tous deux m'ont abreuvé de propositions, de projets et de collaborations annexes au sein desquelles j'ai pris un immense plaisir, et qui m'ont permis de diversifier mon profil et mes expériences. Tous deux m'ont gratifié d'une confiance absolue, ainsi que d'une liberté et autonomie précieuse le long de ce travail doctoral, tout en suivant et surveillant avec patience et bienveillance mes avancées. Vos nombreux feedbacks encourageants et stimulants, vos conseils et votre intérêt pour ma situation m'ont porté au-delà de ce que j'envisageais, et dont je me croyais capable. Si je suis arrivé où je me trouve actuellement, c'est en premier lieu et majoritairement grâce à vous. Si une recherche et ses résultats valent ce que valent sa méthode et ses outils employés, il est possible de dire qu'un doctorant et ses avancées valent ce que valent ses co-directeurs. Je vous dédie une gratitude éternelle.

En second lieu, je tiens à remercier ma compagne Aurore Berr Craon. Tu as été ma source de soutien la plus importante, et puisse tout doctorant en perdition bénéficier d'une présence comme la tienne ! Il y aurait tant de lignes à te dédier, et ce manuscrit verrait facilement son nombre de page doubler si je devais narrer fidèlement les évènements. Ton soutien sans faille a pris bien des formes. Celle de l'amour inconditionnel, qui ne m'a jamais

reproché mes absences ni la priorité que j'accordais à mon travail de thèse, mes sautes d'humeurs, d'une vie quotidienne à deux bien remplie et abondante en affection, qui a partagé mes joies et mes peines. Celle de la patience infinie, qui bien qu'avide de projets à deux et de concrétisation, a mis en pause ses envies pour respecter ce temps particulier qu'est la thèse. Celle de la confiance salvatrice, qui a su m'encourager à tenir jusqu'au bout dans mes moments de doutes les plus pesants et alors que j'étais proche d'abandonner, celle qui a cru en mes capacités et qui a su me faire croire que je pouvais y arriver. Celle de la flexibilité, qui a adapté son quotidien au mien avec les aménagements que cela a pu nécessiter, sans soupirer une seule fois. Enfin, celle de l'inspiration, qui m'a galvanisé à être au mieux possible un compagnon digne et à la hauteur de la personne incroyable, courageuse et tenace que tu es. Ce travail ne serait pas ainsi sans toi, et n'aurait que la moitié de sa signification sans toi. Merci. Je profite également de ces quelques lignes pour dire ce que ma pudeur m'empêche d'exprimer : je t'aime.

Mes remerciements également à toute ma famille. A mes parents, Jean et Anne, pharmacien et médecin qui non seulement contents de m'avoir prodigué d'amours débordantes et d'un soutien inconditionnel, m'ont également transmis le goût de l'aide à la personne et des études supérieures. Ce que je suis, je vous le dois, et ce que vous m'avez offert m'a permis de me hisser jusqu'ici. Puissè-je être au moins la moitié de ce que vous êtes. A mon frère jumeau Guillaume, dont le parcours riche, la personnalité haute en couleur et les qualités humaines sont sources parfois de jalousie, mais en tout lieu de fierté et d'inspiration. A ma grande sœur Sabrina, jumelle de cœur et d'âme, envers qui je réserverais mes déclarations et le fond de ma pensée pour le discours lors de son mariage prochain. A Brian, mon beau-frère, qui va faire partie de la famille pour le meilleur mais peut-être plus pour le pire ? A ma grand-mère, Monique, malgré les fossés qui se creusent avec le temps et mes négligences de petit-fils indigne, je n'oublierai jamais l'amour que tu nous as porté et que tu nous portes encore

aujourd'hui. A feu mon grand-père, Jacques, ancien chimiste de très haute volée, ex-directeur du CNRS et ex-professeur de chimie à l'Université de Bordeaux 1. J'aime à croire qu'une part de toi subsiste en moi, et j'aurai aimé te montrer cette thèse ainsi que mes publications. Malheureusement, tu es parti trop tôt, ou est-ce moi qui ai trop tardé à me réaliser ? A mon oncle Vincent, journaliste et rockeur invétéré. A l'aune de devenir docteur, je n'ai pas peur d'avouer que ton bagout, ton style panaché, ton humour grinçant et ta culture générale en divers sujets utiles et inutiles, sont un modèle pour moi. Il ne faut pas abuser des « bonnes » choses, et avoir un vingtième seulement de ton calibre serait amplement suffisant pour moi, si ce n'est pas déjà trop. Je te remercie, mais je n'oublie également pas les anciens traumatismes. A ma tante Cécile, modèle de résilience, de courage et de bonne humeur, et à sa compagne Sophie, tante de cœur également. A feu mes grands-parents paternel, Jean-Pierre que je n'ai pas connu, et Catherine, souvenir de plus en plus lointain mais toujours vivace d'amour et d'affection. A Agnès et Laurent, mes futurs beaux-parents ? Si on aime se chamailler, j'espère que vous croyez en l'affection sincère que je vous porte. A ma seconde famille de cœur également, les Raillard Simon, Manon, Jean-Marie, Betty, Marie-Thérèse, Giselle, Chloé et maintenant Oscar, mais aussi Stéphane Fritz. Si aujourd'hui la distance est plus grande, les souvenirs sont toujours aussi nombreux et restent. Vous êtes partie intégrante de ce que je suis, et je vous dois les mêmes remerciements. A toute ma famille entière, je vous aime.

A mes ami(e)s de tout bord. A ceux de Notre dame de Sévigné, Phillipe, Jules, Clément, Grégoire, Gueladio, Théo, mais aussi ceux qui se sont rajoutés, Aurore, Thomas, Andy, Amandine, Alyssa, qui se sont greffés ensuite. Eparpillés par le temps, je ne vous oublie pas. A Elodie, plus vieille (et rance ?) amie en date. A Laura, dont l'amitié, l'espièglerie et la complicité auront eu un impact important. Au dubitatif et écaillé Virgile, un de mes meilleurs amis, que j'ai le plaisir de retrouver à Poitiers. Puisses-tu avoir été une femme, nous aurions pu

avoir une histoire passionnelle ! Mes souvenirs également à Chloé, sa compagne, et leur nouveau-né Lelyo. A Alex, tendrement, que j'ai connu grâce à Virgile. Aux amis Poitevins et annexes, Marc et Marine, Fabien, Audrey, Max et Hélène, PP et Océane, merci de m'avoir intégré au cercle et à tous les moments de franche rigolade. A Charlene. A Lydie et Simon, petits anges partis trop tôt à Tours ! Et à tous les EPSABiens. A mes collègues de fortune et d'infortune, Gaelle, Marina et Constance, pour leur amitié très soutenante, pour les intervisions, pour les bons moments et les galères qui se sont multipliés, mais toujours avec le sourire, merci d'être vous. Une pensée également à leurs +1 respectifs, Célia, « Fabrizio » et « Vince », pour leur amitié précieuse. Enfin, mes remerciements et mes pensées à mes ex-collègues du M2R (ordre de citation généré aléatoirement, non représentatif d'une préférence) Séverine, Claire, Basilie, Sophie, Mr Caron, d'avoir été des amies en or et d'avoir égayé mon doctorat. Merci également à tous les docteurs ayant essaimé ma vie doctorale : Déborah, Aurore, Jenna, Emilie, Guillaume, Lisa, Aude, Victor, Mathilde, Samuel, Doriane, Jorge, Claire, Sybille, Stéphane, Anna-Malika, Florence. Espérons que ce travail me permettra de rejoindre leur glorieux cercle de docteurs.

Un remerciement à tous mes collaborateurs. Merci à Isabelle Lombard de m'avoir formé et de me former encore aux aspects cliniques de notre pratique, de m'avoir suivi ces deux dernières années, et qui a permis que cette thèse fasse son cheminement psychique. A Hugo, ami et secours de valeur dans la recherche EPOCK au CHU de Bordeaux, mais merci également pour sa contribution majeure et principale dans l'étude de la musicothérapie. Merci à Guillaume Broc, pour les nombreuses collaborations fructueuses et sa disponibilité. Merci à Chloé Godest et Laetitia Idier pour avoir impulsé la recherche sur l'hypnose dans le cadre de patients dyalisés, et qui m'ont permis de collaborer avec elles. Merci aux praticiens qui se sont prêtés au jeu de l'évaluation scientifique de leur pratique, notamment Fanny Roque, praticienne solitaire qui a

eu le cran et le professionnalisme de motiver l'évaluation de sa propre pratique. Et merci à tous les individus singuliers qui ont accepté de participer, sans qui rien de tout cela n'aurait été possible.

Mes remerciements également aux membres du Jury, les professeurs Grégory Ninot et Raphaël Trouillet, souhaités pour leur expertise et leurs contributions éminentes aux cadres des évaluations d'Interventions Non Médicamenteuses ne serait-ce que par la Plateforme CEPS, qui a largement inspiré cette thèse. Merci d'avoir accepté d'évaluer ce travail.

Merci à Ravel, chat de compagnie dont l'élégance n'a d'égal que l'insolence, pour avoir rendu les dernières nuits de rédaction moins solitaires.

Merci au whisky, au vin et au pineau de Charentes d'exister.

Merci à Eddy Mitchell d'avoir préparé l'café noir.

Merci moi.

Liste des abréviations

- APA = American Psychological Association
- AFSOS : Association Francophone pour les Soins Oncologiques de Support
- CONSORT = Consolidated Standards of Reporting Trials
- EBM = Evidence Based Medicine
- EBP = Evidence Based Practice
- ERC = Essai Randomisé Contrôlé
- ET = Ecart-Type
- HAS = Haute Autorité de la Santé
- IPS = Intervention PsychoSociale
- MCA = Médecines Complémentaires et Alternatives
- MC = Médecines Complémentaires
- MILIVUDES = Missions Interministérielle de Vigilance et de Lutte contre les dérives Sectaires
- MT = Médecines Traditionnelles
- MT/MC = Médecines Traditionnelles et Complémentaires
- NCCIH = National Center for Complementary and Integrative Health
- OCCAM = Office of Cancer Complementary and Alternative Medicine
- OMS = Organisation Mondiale de la Santé
- OR = Odd Ratio
- PECU = Protocoles Expérimentaux à Cas Unique
- PEM = Percentage of data points Exceeding the Median
- PFP = Pratique Fondée sur la Preuve
- PND = Percentage of Nonoverlaping Data
- PSMD = Pooled Standardized Mean Difference
- QDV = Qualité de Vie
-RoBiNT = Risk of Bias in N-of-1 Trials
- RR = Risque Relatif
- SCRIBE = Single Case Reporting guideline In BEhavioural interventions
- SMD = Standardized Mean Difference
- SP = Soins Palliatifs
- UTOS = Unité Traitement Observation Situation

Sommaire

Introduction 16

I. Première Partie : Les Interventions Non-Médicamenteuses et leur évaluation 19

1.1 Que sont les Interventions Non Médicamenteuses ? 19

1.1.1 Les Soins de Supports 20

1.1.2 Les Interventions Psychosociales 23

1.1.3 Les interventions « Lifestyle » 26

1.1.4 Les Médecines Complémentaires et Alternatives 28

1.1.5 Les Interventions Non-Médicamenteuses 36

1.2 Les méthodes d'évaluation de l'efficacité d'interventions 39

1.2.1 Préambule de l'évaluation de l'efficacité (efficacy, effeciency, effectiveness) 39

1.2.2 Les bases de l'évaluation de l'efficacité d'une intervention 41

1.2.3 Les différentes méthodes d'évaluation des prises en charge (et de recherche) 47

1.3 Problématique générale et objectifs de la thèse 70

II. Revue systématique des pratiques complémentaire et alternative en oncologie : Effets psychologiques et physiques des pratiques manuelles et de manipulations corporelles sur la qualité de vie, l'humeur et les symptômes physiques ressentis 73

2.1 Présentation de l'article 73

Introduction 73

Méthode 76

Résultats 80

Discussion 94

Conclusion 99

2.2 Les limites des ERCs 100

2.1.1 Les limites inhérentes à la méthode 100

2.1.2 Les limites inhérentes à l'usage des ERCs dans le cadre d'INM 104

III. Troisième Partie. Les Protocoles expérimentaux à Cas Unique (PECU) : principes généraux 110

3.1 Présentation des PECU 110

3.1.1 Introduction 110

3.1.2 Définitions et principes 111

3.1.3 Les différents designs de PECU 117

3.1.4 Les analyses des PECUs 122

3.1.5 La Validité des PECUs 127

3.1.6 Le Niveau de Preuve des PECUs 129

3.2.7 Les ressources autour des PECUs 130

IV. Quatrième Partie. Les Protocoles expérimentaux à Cas Unique (PECU) : Mise en Application à travers différents contextes cliniques de santé 135
4.1 Etude 1 : Etude de « serious game » dans le cadre de la Maladie de Parkinson 136
Introduction 136
Méthode 140
Résultats 150
Discussion 161
4.2 Etude 2 : Etude de Musicothérapie dans le cadre des Soins Palliatifs 166
..... 166
Résumé Français 166
Summary 167
Introduction 168
Méthode 174
Résultats 182
Discussion 190
Conclusion 194
4.3 Etude 3 : Etude d'hypnothérapie dans le cadre des restrictions hydriques en hémodialyse ... 196
A. Résumé français 196
B. Résumé anglaise 197
Introduction 198
Méthode 199
Résultats 206
Discussion 214
Conclusion 217
4.4 Etude 4 : Etude Shiatsu dans le cadre de dysménorrhées primaires 218
Résumé 218
Summary 219
Introduction 220
Méthode 227
Résultats 234
Discussion 246
Conclusion 252
V. Discussion Générale 253
5.1 Synthèse 253
5.3 Limites de la thèse 260
VI. Remarques conclusives 266

Bibliographie 270
Annexes 334
Annexe 1. Portfolio du Doctorant 334
Annexe 2 : 1er article publié 341
Annexe 3 : 2ème article publié 359
Annexe 4 : Matériel de l'Etude 1 374
Annexe 5 : Matériel de l'Etude 2 385
Annexe 6 : Matériel de l'Etude 3 394
Annexe 7 : Matériel de l'Etude 4 404

Liste des tableaux

Tableau 1. Traduction de la classification des MCA proposees par l'OCCAM (2012) 31
Tableau 2. Exemples de niveaux de preuves d'etudes interventionnelles 48
Tableau 3. Gradation des recommandations issues des niveaux de preuves des etudes selon l'American Society of Plastic Surgeons 50
Tableau 4. Niveaux de preuves de l'Oxford Centre for Evidence-Based Medicine (2011) telle que presentee dans l'Etat des Lieux de la Haute Autorite de Sante (2013) 52
Tableau 5. Caracteristiques des etudes incluses sur les pratiques de manipulation corporelle en fonction du cancer, de l'echantillon, de la methode et des resultats 82
Tableau 6. Details des etudes examinees sur les massages, en fonction du cancer, de l'echantillon, de la conception de la methode, de l'effet de taille et des resultats 85
Tableau 7. Details des etudes examinees sur la reflexologie, en fonction du cancer, de l'echantillon, de la conception de la methode, de l'effet de taille et des resultats 90
Tableau 8. Details des etudes examinees sur l'acupression, en fonction du cancer, de l'echantillon, de la conception de la methode, de l'effet de taille et des resultats 93
Tableau 9.Traduction des Niveaux des preuves des PECUs tels que disponible dans Logan et al. (2007) 130
Tableau 10. Guides par etape de l'elaboration et de la conduite d'un PECU 131
Tableau 11. Statistiques Descriptives 151
Tableau 12. Indices de changements lies a l'intervention du protocole A-B-A-B de Mr. L 158
Tableau 13. Synthese des caracteristiques relatives aux participants 176
Tableau 14. Synthese des indices visuels observes pour les deux participants a chaque phase 183
Tableau 15. Indices statistiques de significativite du changement des scores de douleur 185
Tableau 16. Indices statistiques de significativite du changement des scores de la Qualite de Vie 186
Tableau 17. Statistiques descriptives 206
Tableau 18. Analyse quantitative : Comparaison phase pre-intervention (A1) vs. phase intervention (B) 213
Tableau 19. Analyse quantitative : Comparaison phase pre-intervention (A1) vs. post-intervention (A2) 213
Tableau 20. Statistiques descriptives de l'etude 228
Tableau 21. Statistiques descriptives et indices de changement associes aux scores de douleur maximale ressentie par les participantes durant leur periode de menstruation. 236
Tableau 22. Statistiques descriptives et indices de changement associes aux scores de douleur moyenne ressentie par les participantes durant leur periode de menstruation. 238
Tableau 23. Statistiques descriptives et indices de changement associes aux scores de fatigue maximale ressentie par les participantes durant leur periode de menstruation. 240
Tableau 24. Statistiques descriptives et indices de changement associes aux scores de fatigue moyenne ressentie par les participantes durant leur periode de menstruation. 242
Tableau 25. Statistiques descriptives et indices de changement associes aux scores d'humeur ressentie par les participantes durant leur periode de menstruation. 244

Liste des équations

Équation 1. Formule de calcul du Odd ratio 56
Équation 2. Formule du calcul du risque relatif 58
Équation 3. Formule de calcul du Delta de Glass 124
Équation 4. Formule de calcul de l'indice RCI 125
Équation 5. Formule de calcul de l'indice RCI 149

Liste des figures

Figure 1. Difference entre soins de supports et soins palliatifs telles que presentee dans le document de la HAS (2013) 21
Figure 2. Classification des soins de supports selon l'INCa, telle que disponible sur le site www.proinfoscancer.org 22
Figure 3. Classification desTherapies Complementaires telles que presentee dans l'article de Träger (2016) 32
Figure 4. Classification des MCA selon la Chocrane Complementary Medicine 33
Figure 5. Classification des INM telle que disponible sur le site internet de la Plateforme CEPS 37
Figure 6. Base de decisions en Evidence Based Medicine 40
Figure 7. Schematisation des differents type d'ERC, telle que presentee par la plateforme CEPS dans son document "Methodes quantitatives d'evaluation des Interventions non medicamenteuses" (2017) 60
Figure 8. Illustration de la ROBVIS, telle que presentee sur le site internet du groupe Risk of Bias 66
Figure 9. Illustration d'un forest plot, issue de l'article de Del Re (2015) 67
Figure 10. Illustration d'un funnel plot, issue de l'article de Del Re (2015) 68
Figure 11. Diagramme de processus d'inclusion des etudes dans la revue systematique de litterature 80
Figure 12. Illustration du manque d'information dans le groupe experimental des essais randomises controles dans le cas d'une evolution significative entre T1 et T2. 103
Figure 13. Illustration du manque d'information dans le groupe experimental des essais randomises controles dans le cas d'absence de difference significative entre T1 et T2. 103
Figure 14. Illustration du manque d'information dans le groupe experimental des essais randomises controles dans le cas d'absence de difference significative entre T1 et T2 104
Figure 15. Exemples de baselines stables (en haut a gauche) tendancielle (en haut a droite) et instable (en bas), ainsi que la presomption de l'evolution de leur evolution sans intervention. 113
Figure 16. Illustration fictive et ludique d'une intervention evaluee par protocole a cas unique. 115
Figure 17. Illustration fictive et ludique des resultats de l'evaluation du protocole fictif susmentionne. 116
Figure 18. Protocoles couramment rencontres dans la litterature utilisant un cas unique, tels que presente dans la traduction du SCRIBE (Tate et al., 2016) par Calcagni, Broc et Gana, 2019 ; Reproduit, avec la permission des auteurs, du manuel elargi de l'echelle de risque de biais dans les essais N = 1 (RoBiNT) (Tate et al., 2013) 117
Figure 19. Illustration d'un PECU "Arret-Reprise" sur le nombre de cigarettes fumees. 118
Figure 20. Illustration d'un PECU a baseline multiple. 120
Figure 21. Illustration d'un PECU a critere d'intervention multiples. 122
Figure 22. Diagramme de Flux des questions aidant a identifier le design adapte d'un protocole evaluant une intervention a effets reversibles, tel que disponible dans Ledford et al., (2019) 132
Figure 23. Ligne de temps detaillant le design de l'etude 141
Figure 24. Graphiques de variabilite, tendance centrale et tendance de changement des scores de Stress Perçu . 153
Figure 25. Graphiques de variabilite, tendance centrale et tendance de changement des scores d'Anxiete 154
Figure 26. Graphiques de variabilite, tendance centrale et tendance de changement des scores de Depression 155
Figure 27. Graphiques de variabilite, tendance centrale et tendance de changement des scores de Qualite de Vie 156
Figure 28. Graphiques de variabilite, tendance centrale et tendance de changement des scores du sentiment d'efficacite personnelle 157
Figure 29. Frises representatives du deroulement des protocoles individuels 175
Figure 30. Technique standardisee de musicotherapie, montage en « U ». (D'apres Guetin, S., Ginies, P., Picot, M.-C., Brun, L., Chanques, G., Jaber, S., … Touchon, J. (2010). Évaluation et standardisation d'une nouvelle technique de musicotherapie dans la prise en charge de la douleur : le montage en « U ». Douleurs : Evaluation - Diagnostic - Traitement, 11(5), 213-218.) 179
Figure 31. Graphique des scores de douleur obtenus par les participants 184
Figure 32. Graphique des scores de Qualite de Vie obtenus par les participants 185
Figure 33. Graphique de l'evolution des scores de qualite de vie globale des patients 1 et 2 207
Figure 34. Graphique de l'evolution des scores de sentiment d'auto-efficacite vis a vis des freins des patients 1 et 2 209
Figure 35. Graphique de l'evolution des scores de sentiment d'auto-efficacite vis a vis des restrictions dietetiques des patients 1 et 2 210
Figure 36. Analyse visuelle des tendances au changement pour la sensation de soif ressentie pour le patient 1 et 2 211

FIGURE 37. ANALYSE VISUELLE DES TENDANCES AU CHANGEMENT POUR L'OBSERVANCE THERAPEUTIQUE PERÇUE AUX RECOMMANDATIONS HYDRIQUES DU PATIENT 1ET 2 212
FIGURE 38. SCHEMA DU CYCLE MENSTRUEL CHEZ LES FEMMES 221
FIGURE 39. SCHEMA DE PROTOCOLE ARRET-REPRISE DE L'ETUDE 229
FIGURE 40. GRAPHIQUE DE L'EVOLUTION DE LA DOULEUR MAXIMALE RESSENTIE EN PERIODE DE MENSTRUATION AU FUR ET A MESURE DU PROTOCOLE 237
FIGURE 41. GRAPHIQUE DE L'EVOLUTION DE LA DOULEUR MOYENNE RESSENTIE EN PERIODE DE MENSTRUATION AU FUR ET A MESURE DU PROTOCOLE 239
FIGURE 42. GRAPHIQUE DE L'EVOLUTION DE LA FATIGUE MAXIMALE RESSENTIE EN PERIODE DE MENSTRUATION AU FUR ET A MESURE DU PROTOCOLE 241
FIGURE 43. GRAPHIQUE DE L'EVOLUTION DE LA FATIGUE MOYENNE RESSENTIE EN PERIODE DE MENSTRUATION AU FUR ET A MESURE DU PROTOCOLE 243
FIGURE 44. GRAPHIQUE DE L'EVOLUTION DE L'HUMEUR (ANXIETE/DEPRESSION + IRRITABILITE) RESSENTIE EN PERIODE DE MENSTRUATION AU FUR ET A MESURE DU PROTOCOLE 245

Introduction

Il est aujourd'hui d'une heureuse banalité d'entendre un psychologue scander – et d'autant plus quand celui-ci est issu d'une spécialisation en psychologie de la santé – la nouvelle définition de la santé selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) pour justifier son action. En effet, celle-ci la définit comme un « état de complet bien-être physique, mental et social » qui « ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité » (OMS, 2020). Ainsi, il est bien intégré qu'une prise en charge complète ne repose pas seulement sur le soin du corps blessé ou malade, car l'être humain est complexe. Il est tout d'abord un corps, véritable machine organique, qui l'incarne dans l'existence physique. Ce corps est mû par une psyché composée de conscience, d'une volonté, de pensées et d'émotions. Enfin, l'humain est un être social, qui vit au contact d'autres êtres humains, autres corps et esprits, selon un ensemble de jeux de règles et de rôles. La maladie, qu'elle soit physique ou mentale, vient ébranler l'individu dans ces trois fondements. Prenons l'exemple funeste et désormais cliché du cancer, qui fait souffrir le patient dans son corps, ronge son âme d'importantes angoisses existentielles et identitaires, et qui altère sa place dans sa famille et sa société. Ainsi, toute prise en charge complète se doit d'intégrer ces trois entités indissociables pour prétendre à un soin complet. Un autre préambule incontournable mais moins populaire de la Constitution de l'OMS stipule que pour atteindre le « plus haut degré de santé », il est fondamental que l'ensemble des peuples puisse accéder aux « bénéfices de connaissances acquises par les sciences médicales, psychologiques et apparentées ».

De ce fait, le psychologue, s'il n'est pas considéré comme un acteur médical, est un professionnel à part entière de la santé tant dans ses activités cliniques que de recherche. Son intervention est complémentaire au médical, car tout individu en situation de santé n'est pas seulement un corps à soigner mais aussi un esprit qui nécessite d'être accompagné face à la détresse que peuvent induire les troubles de santé. L'action du psychologue est par essence non-

médicamenteuse. L'appellation de « non-médicamenteux » elle-même est un vaste programme, un terme en apparence générique qui de prime abord semble regrouper de manière indistincte un certain nombre d'interventions.

L'ère actuelle est à la médecine personnalisée qui vise à apporter aux usagers une prise en charge médicale entièrement centrée sur leurs besoins et spécificités (Becquemont et al., 2012). Il s'agit également de proposer une prise en charge globale et personnalisée, par un savant mélange de soins conventionnels nécessaires à la guérison et d'interventions non-médicamenteuses, afin d'améliorer le bien-être et la qualité de vie des patients. A titre d'exemple, en France, la Haute Autorité de Santé (HAS) a validé en 2011 la prescription de thérapeutiques non-médicamenteuses afin de lever les freins quant à leur utilisation et de pouvoir les inclure dans la prise en charge médicalisée. De la même manière, le 3ème Plan Cancer (Buzyn, 2014) insiste sur la nécessité de préserver la qualité de vie des patients, notamment par l'accès à des soins de supports (ensemble des soins et soutiens nécessaires - dont psychologiques et sociaux ! - aux personnes malades, parallèlement aux traitements spécifiques) de qualité. Ces interventions non-médicamenteuses (INM) sont également préconisées dans le cadre de pathologies mentales où elles ont prouvé leur intérêt et leur efficacité, comme dans le cas de la dépression, par exemple (National Collaborating Centre for Mental Health UK, 2010) ou encore de la démence (Charras, Gzil, Reintjens & Frémontier, 2016).

Comme toute intervention médicamenteuse, les interventions non-pharmacologiques doivent être passées au crible de la science pour prouver leur bénéfice et leur innocuité, si elles espèrent pouvoir être recommandées de façon responsable et bien ordonnée. Elles doivent être soumises à l'épreuve des faits. Les différentes méthodes d'évaluation sont déjà bien connues, certaines plus robustes et convaincantes que d'autres. Les très célèbres essais randomisés contrôlés en sont les représentants les plus aboutis à ce jour, mais leur usage n'est pas dépourvu

de limites et embûches (notamment en ce qui concerne l'évaluation des interventions non-médicamenteuses). De plus, ces formats de recherches sont majoritairement d'une approche nomothétique et groupale, basant ainsi leurs résultats sur une entité moyenne d'individus au sacrifice de l'individualité et de la singularité de tout un chacun, principe primordial fondant l'action du psychologue. C'est d'ailleurs cet aspect de la recherche scientifique, nécessitant la quantité d'individus et la standardisation nécessaire à toute forme de réplication, qui crée une scission parmi les psychologues de différentes orientations : se conformer à la science pour s'ériger en tant que discipline légitime et plaider en faveur de l'intervention des psychologues, quand celle-ci peut s'avérer réductrice et enfermer les individus dans des carcans et modèles incomplets de la réalité. Deux vérités paradoxales mais essentielles qui font de la psychologie une science « molle ».

Préférons le terme « malléable », qui transmettra mieux l'idée de flexibilité et d'adaptabilité nécessaire à la démarche scientifique. Si les essais randomisés contrôlés font loi en termes d'évaluation d'interventions, ce n'est pourtant pas le seul outil à disposition. Une méthode en particulier semble permettre de réconcilier la singularité des individus aux attendus stricts et rigoureux de la science : les protocoles expérimentaux à cas unique (PECU). Ceux-ci ne sont pourtant pas nouveaux, mais semblent être ignorés par la communauté scientifique[1], bien qu'ils ils aient de nouveau le vent en poupe depuis quelques années. Sauf, bien sûr, pour les irréductibles Gaulois de France, où ils sont encore trop peu et très récemment enseignés. Pourtant, les protocoles expérimentaux à cas unique et protocoles randomisés contrôlés peuvent se révéler complémentaires.

[1] Alan Kazdin, ancien Président de l'Amercican Psychological Association (APA) écrivait que la méthode des protocoles à cas unique est "rarement enseignée en formation de premier, deuxième et troisième cycles" (Kazdin, 2011, p. VII).

Ce travail de thèse a pour objectif de présenter les PECU et d'en démontrer avec rigueur et honnêteté leurs avantages et les limites de leur usage et, si possible, d'encourager leur démocratisation dans la formation des psychologues.

Cette thèse est structurée en quatre parties. La première partie est dédiée à une présentation des interventions non-médicamenteuses (et autres termes associés), et des différentes méthodes scientifiques d'évaluation d'interventions. Une revue systématique de littérature portant sur les essais randomisés contrôlés (ERC) évaluant les pratiques alternatives et complémentaires manuelles dans le cadre du cancer sera réalisée. Celle-ci offrira également l'opportunité de discuter des limites et incomplétudes de tels essais.

La seconde partie sera consacrée à une revue systématique illustrant l'usage des plus hauts standards dans le cadre de l'évaluation d'interventions non-médicamenteuses. La troisième opèrera une présentation détaillée des PECU, leurs différents protocoles, analyses et ressources permettant de guider leur usage. Enfin, plus empiriquement, la quatrième partie offrira une illustration de leur emploi dans différents contextes de problèmes de santé et dans l'évaluation de différentes INM. Une discussion globale, et des recommandations liées à l'emploi des PECU clôturera ce travail doctoral.

I. Première Partie : Les Interventions Non-Médicamenteuses et leur évaluation

1.1 Que sont les Interventions Non Médicamenteuses ?

Le terme d'intervention non-médicamenteuse est, comme nous le verrons plus tard, porteur aujourd'hui d'un sens bien défini et délimité. Mais ceci n'a pas toujours été le cas, tant il porte sous sa coupe une myriade d'interventions. Au cours de notre revue de littérature, nous avons identifié plusieurs termes-clefs pouvant regrouper ce type d'intervention : les Soins de Supports, les Interventions Psychosociales (IPS), les interventions *« Lifestyle »* ou

dites « Style de vie », les Médecines Complémentaires et Alternatives (MCA), et les Interventions Non-Médicamenteuses (INM). Ces grandes familles regroupent plusieurs centaines d'interventions spécifiques, utilisées dans différents contextes, et ont déjà fait l'objet de nombreuses études d'évaluations. Ce travail de thèse ne saurait prétendre à les documenter toutes avec exhaustivité, la tâche étant bien trop dantesque et accablante. Aussi, dans cette partie, nous resterons dans une présentation succincte de ces différentes terminologies et classifications.

1.1.1 Les Soins de Supports

Les soins de supports, ou « *supportive care* » font référence à une terminologie de disciplines qui sont majoritairement retrouvées dans le cadre du cancer et des soins palliatifs. En France, les soins de supports sont définis comme « l'ensemble des soins et soutiens nécessaires aux personnes malades, parallèlement aux traitements spécifiques, lorsqu'il y en a, tout au long des maladies graves ». Ceci dans le but de soulager les effets secondaires des traitements et les effets de la maladie, promouvoir la meilleure qualité de vie possible pour les patients et leurs proches en fonction de leurs divers besoins, et ce à tous les niveaux bio-psycho-sociaux (site de l'Association Francophone des Soins Oncologique de Support, consulté en 2020 ; Plan Cancer 2014- 2019, Buzyn, 2014, Krakowski, 2004).

Ces soins de supports, même s'ils paraissent semblables aux soins palliatifs, dont la définition de l'OMS stipule qu'il s'agit de soins qui « cherchent à améliorer la qualité de vie des patients et de leur famille, face aux conséquences d'une maladie potentiellement mortelle, par la prévention et le soulagement de la souffrance, identifiée précocement et évaluée avec précision, ainsi que par le traitement de la douleur et des autres problèmes physiques, psychologiques et spirituels qui lui sont liés » (OMS, 2002), sont pourtant différents, et il est important d'éviter que les deux concepts soient confondus ou occultés, comme s'en inquiète

Aubry, D'Hérouville, Dayde, & Hirsh (2005). En effet, ils précisent que les soins palliatifs constituent une discipline (comme l'est la cancérologie) visant à des soins généralisés, là où les soins de supports seraient avant tout une organisation de ces soins (plutôt qu'une discipline spécifique), adoptant une approche spécialisée, et visant une meilleure efficience des soins. Ils sont également un concept plus large puisqu'ils couvrent chaque étape de la maladie là où les soins palliatifs se concentrent sur une phase spécifique de la maladie où les traitements ne s'avèrent pas ou plus probants, comme le tranche la Haute Autorité de Santé (2013) dans sa note de cadrage (voir figure 1 ci-dessous).

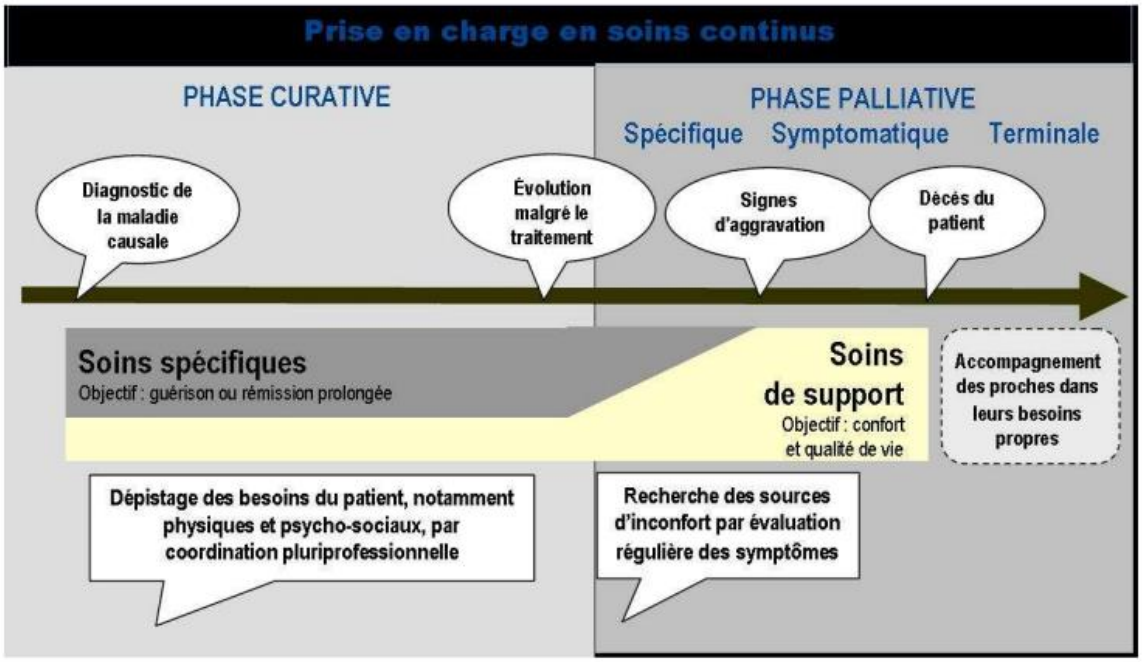


Figure 1. Différence entre soins de supports et soins palliatifs telles que présentée dans le document de la HAS (2013)

Dans la littérature étrangère, la notion de « supportive care » a été décrite comme un programme complet visant à répondre aux besoins physiques, informationnels, émotionnels, psychologiques, sociaux, spirituels et pratiques des patients pendant les phases de pré diagnostic, de diagnostic, de traitement et de suivi, donc très proche de la définition française (Hui *et al.*, 2012). Il est d'ailleurs intéressant de constater que, selon cette même revue de

littérature, nous retrouvons la même confusion entre soins palliatifs et soins de supports. Les auteurs proposent ainsi un cadre conceptuel séparant ces concepts, qui partage une très grande similarité avec celle établie par la HAS que nous avons présenté plus haut. L'Institut National du Cancer en propose la classification suivante (Figure 1) dans son rapport d'expertise (INCa, 2016) :

PANIER "SOINS DE SUPPORT" VALIDE PAR L'INCa - ACCESSIBLES A TOUS -	
SOCLE DE BASE > Prise en charge de la douleur > Prise en charge diététique et nutritionnelle > Prise en charge psychologique > Prise en charge sociale, familiale et professionnelle	SOINS COMPLEMENTAIRES > Activité physique adaptée > Conseils Hygiène de vie (dont sevrage tabagique...) > Soutien psychologique des proches et des aidants > Mise en œuvre de la préservation de la fertilité > Troubles de la sexualité
Deux techniques particulières d'analgésie : > L'hypnoanalgésie, dans les douleurs liées au cancer (ou à ses traitements) chez l'adulte et chez l'enfant ; > L'analgésie intrathécale délivrée par pompe implantable, de façon précoce dans le traitement des douleurs liées aux cancers pelviens à extension locorégionale.	

Figure 2. Classification des soins de supports selon l'INCa, telle que disponible sur le site www.proinfoscancer.org

Il est ainsi mieux aisé de constater que les soins de supports sont avant tout un regroupement et la coordination de plusieurs disciplines différentes dans le but d'améliorer toutes les sphères de la vie du patient, que cela soit au niveau physique et symptomatologique avec la prise en charge de la douleur – ou encore des effets secondaires des traitements et des symptômes de la maladie (Bauvet, Klastersky & Awada, 2008) - ou nutritionnelle, la sphère psychologique , et sa vie professionnelle, familiale et sociale, tout en en impliquant des soins complémentaires destinés à améliorer également son mode de vie et son environnement. Ainsi, les soins de supports mobilisent un grand nombre d'acteurs tels que les algologues, les psychologues et psychothérapeutes, les assistant(e)s sociales, les socio-esthéticien(ne)s, les

diététicien(ne)s et nutritionnistes, les kinésithérapeutes, les intervenant(e)s sportifs, les sexologues et addictologues, pour ne mentionner qu'eux…

Il est d'ailleurs important de souligner que même si leur usage est majoritairement lié au cancer dans la revue de littérature, les soins de supports sont également développés pour d'autres maladie graves comme les maladies rénales (Hole *et al.*, 2011), et même les maladies mentales (lloyd-Williams, Abba & Crowther, 2014).

En somme, nous ne pouvons pas parler ici de techniques ou de pratiques particulières, mais d'une organisation de soins spécifiques de plusieurs disciplines dont les usages sont largement acceptés et encouragés dans notre société.

1.1.2 Les Interventions Psychosociales

Les interventions psychosociales (IPS) sont définies comme un groupe d'interventions thérapeutiques non médicamenteuses qui traitent les problèmes psychologiques, sociaux, personnels, relationnels et professionnels associés aux troubles de santé mentale. Il s'agit donc d'un autre terme « parapluie » regroupant un bon nombre d'interventions différentes, qui ont pris de l'ampleur au cours des deux dernières décennies en raison de la reconnaissance croissante de la responsabilité des processus psychologiques dans le développement et le maintien de problèmes de santé mentale, et leurs conséquences désastreuses sur tous les aspects de la vie d'une personne, pour qui une simple réduction des symptômes par médication seule ne permettrait pas de guérir (Walker, 2015)

Toujours selon le même auteur, quel que soit le modèle ou la technique utilisés, l'objectif des ISP est de promouvoir, de soutenir et de maintenir la guérison en fournissant 1) un cadre pour une évaluation complète et significative ; 2) un soutien significatif et psychothérapeutique ; 3) un cadre pour développer une compréhension bio-psycho-sociale de l'expérience de l'individu ; 4) des interventions psychologiques qui réduisent la détresse ; 5)

une thérapie psychologique pour explorer les vulnérabilités psychologiques personnelles qui laissent une personne ouverte à des problèmes de santé mentale permanents ; 6) des interventions psychosociales qui réduisent l'interférence des difficultés de santé mentale sur la vie de la personne ; 7) un soutien pour renouer avec le monde social et réduire ainsi l'impact délétère de l'exclusion sociale et de l'isolement ; 8) un soutien pour envisager les possibilités d'éducation et d'emploi ; 9) un soutien pour retrouver ou développer des compétences qui aident à prendre soin de soi et à accomplir les activités de la vie quotidienne ; et 10) une remédiation cognitive pour améliorer la concentration et les processus cognitifs.

Quant aux classifications des interventions psychosociales, il n'existe pas de catégorisation définitive ou communément acceptée. Le terme est généralement appliqué à un large éventail de types d'interventions dont une liste complète serait trop longue à établir, puisqu'elles comprennent des interventions issues d'un large éventail d'orientations théoriques (par exemple, psychodynamique, comportementale, attachement…), elles-mêmes englobant une variété d'interventions (Institute of Medicine, 2015). Par exemple, Walker (2015) propose de les lister ainsi :

- les thérapies cognitives et comportementales
- les thérapies basées sur la mindfulness
- les thérapies comportementales dialectiques
- les thérapies d'acceptations et de l'engagement
- les thérapies centrées sur la compassion
- les thérapies psychodynamiques
- les interventions familiales
- les interventions de groupes
- l'éducation à la santé
- la remédiation cognitive

- la bibliothérapie
- le soutien des pairs, le soutien spirituel, le soutien social…
- le développement des compétences sociales.

D'autres classifications et pratiques sont nommées en tant qu'interventions psychosociales, et ce, encore une fois, dans bien des domaines. La revue critique de littérature de Fawzy (1995) dans le cadre du cancer distingue quatre grandes familles d'IPS (Education, Entrainement Comportemental, Psychothérapies Individuelles, et Interventions de Groupe) là où celle proposée par les lignes directrices cliniques du *National Collaborating Centre for Mental Health* (NICE, 2011) les différentie en grandes familles thérapeutiques : Comportementale, Cognitive, Humaniste, Systémique, Motivationnelle. La revue systématique de littérature de Steed, Cooke et Newman (2003) dans le domaine du diabète, recense l'éducation générale, les groupes de discussions, le développement de compétences, les thérapies comportementales, la résolution de problèmes, les thérapies cognitives, le soutien social, la relaxation, le biofeedback ou encore l'exercice.

En exemple supplémentaire, la récente 4ème édition de la revue de littérature de *l'Australian Psychologocial Society* (2018) recense comme interventions les thérapies d'acceptation et de l'engagement, les thérapies cognitivo-comportementales, les thérapies comportementales dialectiques, les thérapies centrées sur les émotions, les thérapies EMDR (*Eye Movement Desensitisation and Reprocessing*), les thérapies familiales, l'hypnothérapie, les psychothérapies interpersonnelles, les thérapies basées sur la Mindfulness, les thérapies narratives, les thérapies par le jeu, les thérapies psychodynamiques, la psychoéducation, la thérapie des schémas, les thérapie de « self help », ou encore les thérapies brèves centrées sur les solutions. Cette même revue de littérature documente leurs effets éprouvés tant chez les enfants que chez les adultes, et ce dans un large spectre de troubles mentaux, tels que les troubles de l'humeur (Dépressions, troubles bipolaires), les troubles anxieux (anxiété

généralisée, attaques de panique, phobies spécifiques, troubles obsessionnels compulsifs, stress post-traumatique), les addictions, les troubles d'alimentation (anorexie, boulimie, *binge-eating*), les troubles de l'ajustement, les troubles dissociatifs, les troubles du sommeil, les troubles sexuels, les troubles somatoformes (hypocondrie, somatisation, dysmorphophobies), les troubles psychotiques, les troubles de personnalité borderline, les troubles de l'attention…

Nous nous excusons auprès du lecteur pour une listage aussi naïf et fastidieux des différentes techniques, mais celui-ci, nous espérons, permettra de se rendre compte des nombreuses pratiques différentes que de telles terminologies génériques regroupent, du nombre tout aussi large de contextes différents dans lesquels elles sont employées, et de la futilité de prétendre obtenir une couverture exhaustive dans l'espace d'une seule thèse. Mais par rapport aux Soins de Supports qui regroupent des disciplines bien différentes, les IPS semblent principalement regrouper des interventions psychologiques et psychothérapeutiques, et ce majoritairement dans le cadre de la santé mentale et des troubles qui peuvent y être associés. Pareillement aux Soins de Supports, ces pratiques sont bien intégrées dans nos sociétés, suffisamment évaluées et documentées, et ne sont sujet qu'à peu de débat ou de doutes (Institute of Medicine, 2015).

1.1.3 Les interventions « Lifestyle »

Les interventions « lifestyle », terme pouvant être traduit par « mode de vie » ou « style de vie », se réfèrent avant tout à la définition de l'omniprésente OMS, pour qui un mode de vie est « basé sur des modèles de comportements identifiables qui sont déterminés par l'interaction entre les caractéristiques personnelles d'un individu, ses interactions sociales et ses conditions de vie socio-économiques et environnementales » (OMS, citée par Dagenais & Hadelman, 2012). Ainsi, pour faire la promotion d'une bonne santé, améliorer les conditions de vie dans le cadre de diverses maladies chroniques, ainsi que réduire la mortalité ou morbidité, il serait

primordial d'avoir recours à des interventions visant à modifier et améliorer le mode de vie des individus (Sumamo, Ha, Korownyk, Vandermeer & Dryden, 2011).

Ici, pas de classification claire ou bien délimitée non plus. Les facteurs de risque modifiables liés au mode de vie sont principalement de nature nutritionnelle ou physiologique, et les interventions visant à y remédier comprennent généralement une activité physique générale, l'arrêt du tabac ou de substances nocives, et la perte de poids. Il existe de nombreux types d'interventions qui leurs sont liées. Pour l'activité physique, il s'agit de la marche et du jogging, de la natation ou du cyclisme ou toute autre activité sportive. Pour l'arrêt du tabac, il s'agit de patchs, de gommes à la nicotine ou d'approches comportementales cognitives ou de groupe. Pour la perte de poids, il s'agit notamment de restrictions caloriques, comprenant la restriction de certains aliments et des régimes alimentaires sous surveillance médicale (Wai, Rofriguez-Elizalde, Dagenais & Hall dans Dagenais & Haldeman, 2012).

D'autres auteurs incorporent également l'exercice physique et le régime comme principales interventions de mode de vie, mais elles concerneraient également d'autres domaines comme le conseil, le sevrage tabagique, la réduction du stress, la thérapie de groupe, la modification du comportement et auraient prouvé leur efficacité dans bien des conditions physiques et maladies graves telles que le diabète de type 2, le cancer du sein, le cancer de la prostate, les troubles urinaires, cardiovasculaires, obésité, etc…(Imamura, Williams, Wells & McGrother, 2015 ; Sumamo, Ha, Korownyk, Vandermeer & Dryden, 2011 ; Ward, White & Druss, 2015).

Ces interventions ne sont pas utilisées uniquement dans le cadre de maladies chroniques, mais sont également employées dans le cadre de la promotion de la santé mentale et du bien-être contre les pathologies psychiatriques ou les troubles mentaux. Elles sont des alliées importantes car les facteurs de mode de vie contribuent grandement à l'apparition de multiples psychopathologies ainsi qu'à leur guérison, favorisent le bien-être individuel et social ainsi que

la préservation et l'optimisation des fonctions cognitives (Walsh, 2011). Comme pour les maladies chroniques, nous y retrouvons le plus souvent des interventions qui encouragent l'exercice physique, les régimes et une alimentation équilibrée, le temps passé dans la nature, la relaxation, les loisirs, la gestion du stress, l'altruisme ou l'engagement spirituel et/ou religieux. Autant de techniques qui ont fait leurs preuves, s'avérant parfois même tout aussi efficace que les médicaments ou psychothérapies usuellement utilisés (Beradelli, Corigliano, Hawkins, Comparelli, Erbuto & Pompili, 2018 ; Cabassa, Ezell & Lewis-Fernandez, 2010 ; Dale, Brassington & King, 2014 ; Fernandez-San-Martin *et al*, 2012 ; Walsh, 2011).

En d'autres termes, il s'agit avant tout d'interventions destinées à influencer l'hygiène et le mode de vie de patients souffrant de troubles physiques et psychologiques, et ce dans le but de favoriser une meilleure santé et promouvoir leur bien-être.

1.1.4 Les Médecines Complémentaires et Alternatives

Les plus sulfureuses et controversées des interventions non-médicamenteuses. Les Médecins Complémentaires et Alternatives sont une grande famille de pratiques qui sont également nommées médecines non conventionnelles, médecines parallèles, médecines douces ou encore médecines traditionnelles. Plusieurs définitions à leur sujet existent.

L'Organisation Mondiale de la Santé, dans son rapport « Stratégie de l'OMS pour la médecine traditionnelle pour 2014-2023 » (2013) distingue la Médecine Traditionnelle (MT), définie comme « la somme totale des connaissances, compétences et pratiques qui reposent sur les théories, croyances et expériences propres à une culture et qui sont utilisées pour maintenir les êtres humains en bonne santé ainsi que pour prévenir, diagnostiquer, traiter et guérir des maladies physiques et mentales », de la Médecine Complémentaire (MC), définie comme « un large ensemble de pratiques de soins de santé qui ne font pas partie de la tradition propre à un pays et qui ne sont pas intégrées dans le système de soins de santé dominant ». Elle propose

également une fusion des deux termes (MT/MC), et rappelle qu'elles sont en plein essor, et deviennent une part importante et souvent sous-estimée des services de santé à travers le monde. Elles disposent de la confiance du grand public, et peuvent être considérées comme des alliées de poids dans un contexte de croissance des maladies chroniques, de l'austérité et des frais de santé. Toujours selon ce rapport, ces pratiques sont utilisées car elles constituent l'une des sources premières de soins de santé grâce à leurs coûts abordables dans les zones où la médecine conventionnelle n'est que peu ou pas disponible et accessible, notamment en raison des influences culturelles et historiques, ou lorsqu'elles sont utilisées comme thérapie complémentaire à la médecine conventionnelle. Elles sont principalement utilisées dans le cadre d'affections physiques, telles que les douleurs musculosquelettiques, les scléroses en plaque, les accidents vasculaires cérébraux, les hémorroïdes, les cardiopathies et l'hypertension. Ainsi, l'OMS encourage chaque pays à se doter d'une politique sur les MT/MC. Dans son rapport général sur les MT/MC (2019), elle indique que 88% des états-membres (soit 170 pays) reconnaissaient faire usage des MT/MC, et qu'elles peuvent apporter une contribution significative dans le but d'atteindre une couverture de santé universelle (WHO, OMS 2019).

En France, elles sont définies par le Rapport sur le statut des médecines non conventionnelles de la Commission de l'environnement, de la santé publique et de la protection des consommateurs (Lannoye, 1997) comme « les thérapeutiques qui ne relèvent pas, ou pas encore, de la médecine traditionnelle » (entendre ici médecine dominante dans le pays), « thérapeutiques qui d'une part assurent avec un degré élevé de probabilité la guérison qu'elles promettent et dont l'enseignement, d'autre part, n'est pas nécessairement lié à l'obtention d'un diplôme d'État dans la science médicale ». Le Ministère des Solidarités et de la Santé, quant à lui, propose une autre appellation, les Pratiques de Soins Non Conventionnelles (PSNC), et appelle à la prudence quant à leur usage qui doit être strictement utilisé en complément de la

médecine conventionnelle du fait de l'incomplétude des informations et connaissances à leur sujet. Il les définit en opposition à la médecine conventionnelle qui elle s'appuie sur des méthodes rigoureuses faisant preuve d'efficacité et de sécurité (Site du Ministère des Solidarités et de la Santé, consulté en 2020).

D'autres définitions existent, et complètent les précédentes comme celles données par le National Center for Complementary and Integrative Health (NCCIH, 2018) et l'Office of Cancer Complementary and Alternative Medicine (OCCAM, 2012). Ainsi, « complémentaire » est le terme utilisé lorsque la pratique non dominante est utilisée en complément de la médecine conventionnelle ; « alternatif » signifie que la médecine conventionnelle est remplacée par la pratique ; et « intégratif » fait référence à la situation où les approches conventionnelles et complémentaires sont pensées ensemble de manière coordonnée.

Comme les définitions sont larges, de nombreuses pratiques peuvent être rassemblées derrière ces termes. Il y a un manque de consensus sur leur classification. Pas moins de 259 sont recensées par la très sérieuse Cochrane *Complementary Medicine* (site de la Cochrane Complementary Medicine, consulté en 2020). La NCCIH propose de spécifier trois types de MCA : Les produits naturels (comme les herbes, les vitamines), la pratique du corps et de l'esprit (comme le yoga, la méditation, la chiropraxie, l'ostéopathie, l'acupuncture, le tai chi, l'hypnothérapie) et d'autres approches complémentaires de la santé (comme la médecine chinoise, la naturopathie, l'homéopathie, la médecine ayurvédique).

L'OCCAM (2012) offre une classification plus détaillée et nuancée, qui propose de classer les MCA sous les noms de systèmes médicaux alternatifs, thérapies énergétiques, thérapies par l'exercice, méthodes de manipulation corporelles, interventions corps-esprit, thérapies nutritionnelles, traitements pharmacologiques et biologiques et thérapies spirituelles. Le tableau 1 ci-dessous spécifie ces pratiques et en donne quelques exemples.

Tableau 1. Traduction de la classification des MCA proposées par l'OCCAM (2012)

Famille	Explication	Exemples
Systèmes médicaux alternatifs	Systèmes construits sur des systèmes complets de théorie et de pratique.	Acupuncture Ayurveda Homéopathie Naturopathie Médecine traditionnelle chinoise Médecine tibétaine
Thérapies énergétiques	Impliquent l'utilisation de champs énergétiques. Il en existe deux types : - thérapies par champs biologiques destinées à agir sur les champs d'énergie qui entourent et pénètrent prétendument le corps humain. - thérapies basées sur l'électromagnétisme impliquant l'utilisation non conventionnelle de champs électromagnétiques	Qi gong Reiki Champs électromagnétiques Magnétothérapie
Thérapies par l'exercice	Comprennent des systèmes d'exercice et de mouvement qui améliorent la santé.	Tai Chi Yoga
Méthodes de manipulations corporelles	Basées sur la manipulation et/ou le mouvement d'une ou plusieurs parties du corps.	Chiropractie Massage thérapeutique Ostéopathie Réflexologie
Thérapies nutritionnelles	Assortiment de nutriments et de non-nutriments, de composants alimentaires bioactifs utilisés comme agents chimio-préventifs, et d'aliments ou régimes spécifiques utilisés comme stratégies de prévention ou de traitement du cancer	Régime macrobiotique Végétarisme La thérapie de Gerson Régime Kelley/Gonzalez Vitamines Les phytoestrogènes du soja Antioxydants Sélénium Coenzyme Q10
Thérapies Corps-Esprits	Utilisent une variété de techniques conçues pour améliorer la capacité de l'esprit à affecter les fonctions et les symptômes du corps.	Méditation Hypnose L'art-thérapie Biofeedback Imagerie Thérapie de relaxation Groupes de soutien La musicothérapie Thérapie cognitivo-comportementale Aromathérapie
Traitements pharmacologiques et biologiques	Comprennent l'utilisation de certains médicaments, hormones, produits naturels complexes, vaccins et autres interventions biologiques non encore acceptées en médecine conventionnelle. Comprennent également les produits naturels complexes, assortiment d'échantillons de plantes (botaniques), d'extraits de substances naturelles brutes et d'extraits non fractionnés d'organismes marins utilisés pour la guérison et le traitement des maladies.	Antinéoplasies 714X Naltrexone à faible dose Thérapie immuno-augmentative Laetrile Sulfate d'hydrazine Mélatonine Herbes et extraits de plantes Gui Mélanges de polyphénols de thé Cartilage de requin

Thérapies Spirituelles	Thérapies qui se concentrent sur les croyances et les sentiments profonds, souvent religieux, y compris le sentiment de paix d'une personne, son but, ses liens avec les autres et ses croyances sur le sens de la vie.	Prière intercessionnelle Guérison spirituelle

Une troisième classification, française, plus courte et plus concise que celle de l'OCCAM, est proposée par Träger (2016). Ainsi, les MCA pourraient être spécifiées comme suit : thérapie corps-esprit, thérapie de manipulation physique, thérapie par les produits naturels et thérapie basée sur l'ensemble du système de santé, comme la médecine chinoise (voir Figure ci-dessous)

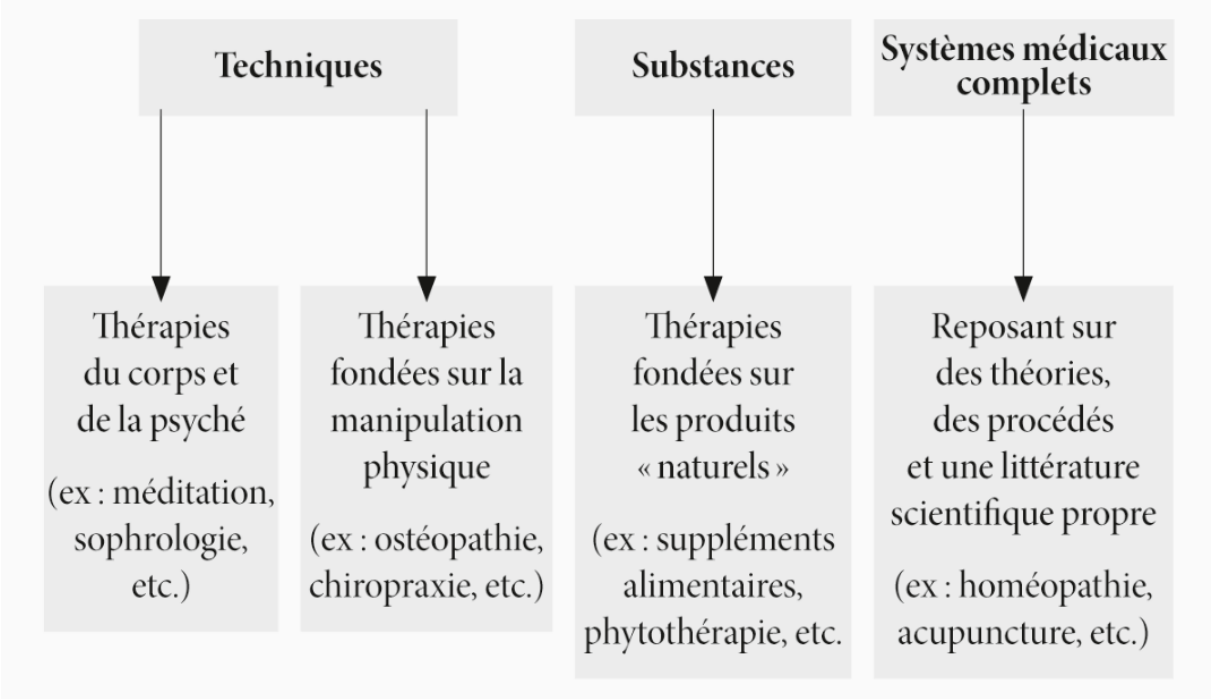


Figure 3. Classification des Thérapies Complémentaires telles que présentées dans l'article de Träger (2016)

Elles peuvent également être étiquetées en fonction de leur mode d'administration : auto-administrées, administrées par un tiers et auto-administrées avec un contrôle périodique (Manheimer, Berman, 2008).

- ▼Alternative Medical Systems (107)
  - ► Ayurvedic Medicine (4)
  - ▼ Chinese Traditional Medicine (87)
    - ► Chinese herbal drugs (87)
  - ►Homeopathy (12)
  - ►Japanese traditional medicine(1)
  - ►Naturopathy (1)
  - ►Tibetan traditional medicine (2)
- ▼Energy Therapies (154)
  - ▼Acupuncture therapy (87)
    - ►Acupressure (5)
    - ►Acupuncture (69)
    - ►Electroacupuncture (6)
    - ►Laser acupuncture (6)
    - ►Moxibustion (1)
  - ▼Breathing exercises (0)
    - Qi gong (0)
  - ►Distant healing (1)
  - ►Electric stimulation therapy (32)
  - ►Magnetic therapy (11)
  - ►Phototherapy (7)
  - ►Reiki therapy (2)
  - ►Therapeutic touch (3)
  - ►Ultrasonic therapy (11)
- ▼Mind-Body Interventions (54)
  - ►Biofeedback (3)
  - ►Hypnosis (7)
  - Imagery (0)
  - ►Meditation (2)
  - ►Play therapy (1)
  - ►Relaxation techniques (7)
  - ▼Sensory art therapies (24)
    - ►Aromatherapy (5)
    - ►Art therapy (1)
    - Color therapy (0)
    - ►Dance therapy (2)
    - ►Drama therapy (1)
    - ►Music therapy (14)
    - ►Other sensory therapies (1)
  - ►Tai Chi (5)
  - ▼Unconventional psychotherapies (1)
    - ►Morita therapy (1)
  - ►Yoga (4)
- ▼Manipulative and Body-Based Methods (21)
  - ►Alexander Technique (1)
  - ►Chiropractic Manipulation/Spinal Manipulation (8)
    - Craniosacral Massage (0)
    - Feldenkrais Method (0)
  - ►Massage (10)
    - Osteopathic Manipulation (0)
  - ►Reflexology (2)
- ▼Natural Product Based Therapies (354)
  - ►Chelation therapy (1)
  - ►Hydrotherapy (3)
  - ▼Nutrition therapy (280)
    - ▼Diet therapy (22)
      - ►Calorie control or calorie restriction (2)
      - ►Carbohydrate-restricted diet (1)
      - ►Casein-free diets (1)
      - ►Fat-restricted diet (2)
      - ►Gluten-free diet (1)
      - ►High-fiber diet (2)
      - ►Low glycemic-index diet (4)
      - ►Protein-restricted diet (3)
      - ►Sodium-restricted diet (3)
      - ►Vegetarian or vegan diet (1)
      - ►Other diet therapies (2)
    - ▼Dietary supplements (258)
      - ►Amino acids (20)
      - ►Enzymes and coenzymes (7)
      - ►Fats (26)
      - ►Hormones (10)
      - ► Minerals (56)
      - ►Probiotics (23)
      - ►Vitamins (76)
      - ►Other supplements (39)
  - ►Oxygen therapy (5)
  - ►Ozone therapy (1)
  - ▼Herbal Medicine (56)
    - ►African prune (1)
    - ►Artichoke leaf (1)
    - ►Cayenne (1)
    - ►Cranberry (2)
    - ►Devil's claw (1)
    - ►Echinacea (1)
    - ►Feverfew (1)
    - ►Garlic (5)
    - ►Ginkgo biloba (6)
    - ►Horse chestnut (1)
    - ►Kava (1)
    - ►Milk thistle (1)
    - ►Passiflora (1)
    - ►Saw palmetto (1)
    - ►St. John's wort (1)
    - ►Valerian (1)
    - ►White willow (1)

Figure 4. Classification des MCA selon la Cochrane Complementary Medicine

Enfin, la Cochrane Complementary Medicine dresse sans doute la classification la plus complète et la plus exhaustive à ce jour (Wieland, Manheimer & Berman, 2011), très similaire à celle de l'OCCAM (et celle qui a dû l'inspirer, d'ailleurs), puisqu'elle distingue les même grandes familles (Systèmes Médicaux Alternatifs vs Thérapies par les Energies vs Interventions Corps et Esprits vs Méthodes de Manipulations Corporelles vs Thérapies basées sur les produits Naturels). Cette classification fait également l'effort de distinguer de nombreuses sous-catégories et d'y lister chaque intervention qu'il est possible d'y trouver. Nous nous contenterons de les présenter ci-dessus (Figure 4), plutôt que de les lister de façon peu digeste.

Les MCAs ne doivent en effet pas être sous-estimées car elles sont largement utilisées, par 4 français sur 10 selon la Mission Interministérielle de Vigilance et de Lutte contre les Dérives Sectaires (MIVILUDES, 2012). Elles sont utilisées dans bien des contextes différents, notamment dans les maladies chroniques (comme le cancer, le diabète, accidents cardiovasculaires, asthme…) que mentales (dépression, schizophrénie, démence, insomnies, addiction…) (site de la Cochrane Complementary Medicine, consulté en 2020). Dans le cadre spécifique du cancer, par exemple, la littérature dénote une prévalence importante dans le monde : de 28% à 60% en France, 35,9% en Europe, 25% au Royaume-Uni, ou 69% aux Etats-Unis (Brugirard, Rodriguez & Barthélémy, 2011 ; Burstein, Gelber, Guadagnoli & Weeks, 1999 ; Eisenberg, Davis, Ettner, Appel, Wilkey, Van rompay & Kessler, 1998 ; Fisher & Ward, 1994 ; Lerner & Kennedy, 1992 ; MacLennan, Wilson & Taylor, 1996 ; Mcginnis, 1991 ; Molassiotis *et al.*, 2005 ; Sarradon-eck *et al.*, 2020 ; Simon, Prebay, Beretz, bagot, Lobstein, Rubinstein & Schraub, 2007). En d'autres termes, il est largement reconnu que les patients atteints de cancer ont recours aux MCA. En ce qui concerne la sociodémographie, il semblerait que les facteurs principaux d'usage de MCAs sont le genre (prédominance féminine), le revenu (haut revenu), et le lieu d'habitation (milieu rural) (Reid, Steel, Wardle & Adamsn 2016). Mais pourquoi les individus ont-ils recours à ces pratiques ? Selon la littérature scientifique, les

raisons varient. Les patients espèrent que les MCA les aideront à guérir de la maladie, à améliorer leur bien-être, à réduire les effets secondaires de leurs traitements, à améliorer leur système immunitaire ou même à prolonger leur survie. Ils y ont recours également face à la frustration que la médecine conventionnelle peut procurer, aux perspectives étroites et limitées que leur permettent leur état de santé ou leurs mauvaises réponses aux traitements, ou pour éviter d'avoir recours aux médicaments et aux effets secondaires qu'ils engendrent (Danell, 2015 ; Reid, Steel, Wardle & Adamsn 2016 ; Richardson, 2000 ; Träger, 2016). Ils y ont également recours par désir d'une prise en charge holistique et de recherche de sens, une aspiration à s'autonomiser et se mettre en participation active de leur prise en charge, optimiser leurs chances en cas de maladie grave, ou par valeur identitaire et culturelle. Ces usages peuvent donc être pragmatiques (exploration par tâtonnement et optimisation des chances), symbolique (quête de sens et de simplification face à la complexité du monde médical et de la maladie), idéologique (rupture et contestation avec la médecine conventionnelle) ou de singularisation (se sentir acteur de sa prise en charge, se sentir écouté et considéré comme un sujet singulier et non plus un malade) (Astin, 1998 ; Dilhuydy & Brothier, 2003 ; Gueguen, 2017).

Malgré l'engouement que les MCAs engendrent, elles ne font pas l'unanimité, eu égard par exemple à la récente tribune de 124 médecins accordée dans le journal « Le Figaro » (2018), appelant au rejet total des MCA en France et dénonçant ce qu'ils décrivent comme des promesses fantaisistes de guérison, basées sur des croyances et non sur la science, sans disposer de preuves crédibles de leur efficacité. Cette même méfiance est partagée à l'international, comme en témoigne l'impressionnante bibliographie et les nombreux ouvrages du farouche Professeur Ernst, en véritable croisade contre ces pratiques qu'il qualifie de frauduleuse (Ernst, 2015 ; Ernst & Smith, 2018). La plupart des autorités appellent à la prudence face aux risques engendrés. Le plus grand risque est d'en user de façon alternative, c'est-à-dire en lieu et place

de la médecine conventionnelle, et exposer l'individu à un risque de retard de diagnostic ou de prolongation du délai de traitements, d'interaction avec les traitements conventionnels quand elles sont employées de façon complémentaire, ou encore s'exposer à des risques de toxicité pour les pratiques usant de substances. D'où la nécessité d'encourager le dialogue et l'ouverture d'esprit entre les patients et médecins afin d'accompagner au mieux le patient dans son autonomie et son choix d'y recourir. Ces pratiques n'excluent pas non plus le risque de dérives sectaires, puisqu'elles sont pratiquées par des non-professionnels de santé, ne nécessitent peu ou pas de diplômes, ne sont pas forcément issues de formations reconnues ou parce qu'elles induisent une relation exclusive avec le thérapeute, dont la formation, les compétences et les intentions ne sont pas toujours évaluables. (AFSOS, 2012 ; Loquai *et al.*, 2017 ; MIVILUDES, 2012 ; Träger, 2016 ; Site du Ministère des Solidarités et de la Santé, consulté en 2020). Toujours est-il que ces pratiques attisent l'intérêt de la communauté scientifique, mais que leur efficacité reste difficile à démontrer, comme en témoignent pas moins de 1368 revues systématiques de littérature que recense la *Cochrane Complementary Medicine* sur son site Internet (site de la Cochrane Complementary Medicine, consulté en 2020).

1.1.5 Les Interventions Non-Médicamenteuses

Un dernier terme, plus large et fédérateur, vient de la Plateforme universitaire Collaborative d'Evaluation des programmes de Prévention et de Soins de support (CEPS), dont l'objectif est de développer la recherche interventionnelle sur les Interventions Non Médicamenteuses (INM). Cette appellation vient directement s'opposer aux médecines complémentaires et à leur explosion dans le contexte européen (près de 100 millions en useraient, Brinkauss *et al.*, 2012) et répondre aux besoins émis par les instances d'autorités de surveillance et d'évaluation. Elle donne une définition claire de ce concept, expliqué comme « une intervention non invasive et non pharmacologique sur la santé humaine, fondée sur la

science. Elle vise à prévenir, soigner ou guérir un problème de santé. Elle se matérialise sous la forme d'un produit, d'une méthode, d'un programme ou d'un service dont le contenu doit être connu de l'usager. Elle est reliée à des mécanismes biologiques et/ou des processus psychologiques identifiés. Elle fait l'objet d'études d'efficacité. Elle a un impact observable sur des indicateurs de santé, de qualité de vie, comportementaux et socioéconomiques. Sa mise en œuvre nécessite des compétences relationnelles, communicationnelles et éthiques ».

La définition tranche ici avec les définitions précédentes, dans le sens où elle appuie la nécessité d'une approche et d'une validation scientifique pour être appelée comme telle (Plateforme CEPS, 2017). Elle en propose également une classification, dont on ne manquera pas de remarquer quelques similitudes avec celles précédemment présentées (Figure 5 ci-dessous).

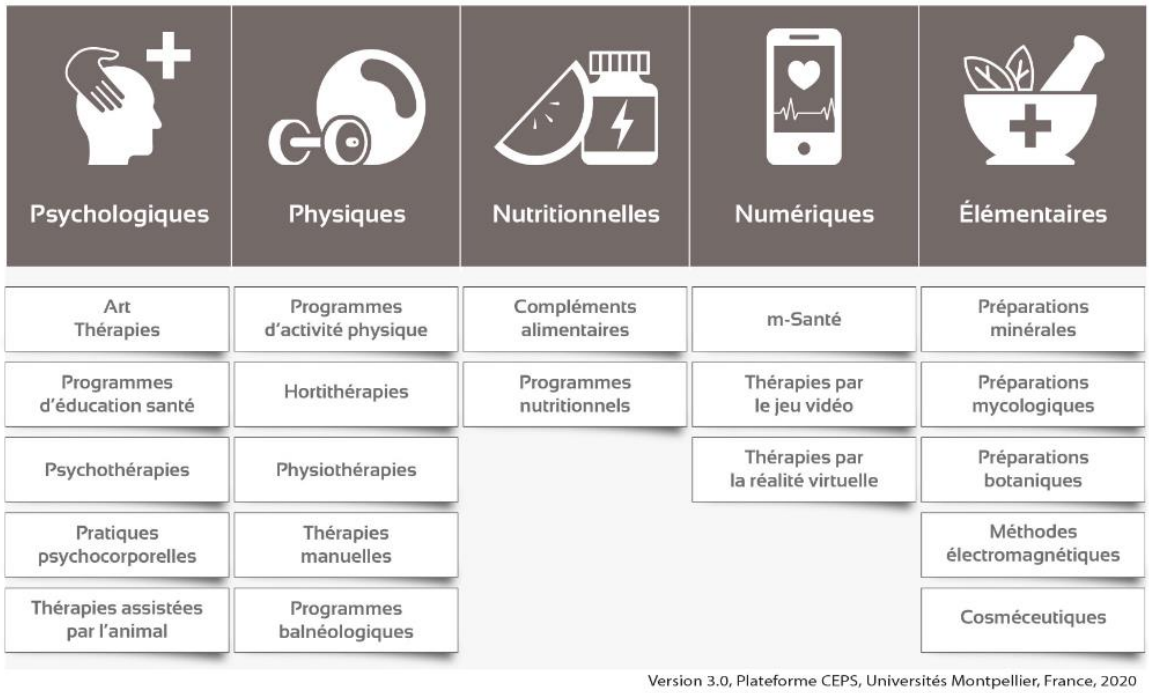


Figure 5. Classification des INM telle que disponible sur le site internet de la Plateforme CEPS

Cette plateforme se montre également très incisive quant aux médecines douces, et s'en démarque vivement en expliquant que pour être considérée comme une INM, une intervention

se doit d'être évaluée par des essais cliniques démontrant que les bénéfices engendrés par celle-ci doivent lui être nettement attribuables et non grâce à un effet de relation patient-praticien ou placebo.

En France, la Haute Autorité de Santé fait partie des instances appuyant le développement de ses interventions, qu'elle définit comme des « thérapeutiques nécessitant une participation active du patient en interaction ou non avec un professionnel spécialisé et faisant l'objet de recommandations de bonnes pratiques dont la validité est reconnue en France » et qu'elle classifie en trois branches :

- Les règles hygiéno-diététiques (régimes, activités physiques et sportives, règles d'hygiène…)
- Les traitements psychologiques (thérapies psychodynamiques, cognitivo-comportementalistes…)
- Les thérapies physiques (rééducation, kinésithérapie, ergothérapie…).

Dans son rapport sur le Développement de la prescription des thérapeutiques non médicamenteuses validées (2011), elle exhorte à lever les freins organisationnels, économiques, socioculturels et symboliques à leur bonne implémentation, notamment par la définition de standards quant à leur méthode d'évaluation, ainsi qu'à l'évaluation effective et comparative de leurs coûts et efficacité.

Ainsi, au travers de cette première revue de littérature introductive, nous avons pu définir et classifier ce que peut regrouper le terme d'INM. Entre soins de supports, Interventions Psychosociales, Interventions de Mode de vie, Médecine Traditionnelle et Médecine Complémentaire et INM, certaines interventions se recoupent mais un même but commun les anime, celui d'améliorer la santé et le bien-être des individus qui en usent. Seul le terme MT/MC fait débat, et inspire la méfiance d'une certaine partie de la communauté étant donné son manque apparent de rigueur scientifique ou de cadre défini. Le maître mot

est clair : pour pouvoir reconnaître une intervention comme bénéfique et l'intégrer dans le système de santé, elle se doit non seulement d'être correctement évaluée mais aussi suffisamment connue pour pouvoir établir de saines recommandations. Mais comment évaluer une intervention non-médicamenteuse ?

1.2 Les méthodes d'évaluation de l'efficacité d'interventions

L'évaluation d'une intervention se fait par la méthode scientifique. Cette thèse n'aura pas la prétention de faire mieux que les nombreux manuels de recherches déjà existants ou les cours méthodologiques déjà dispensés dans les universités de chaque discipline scientifique. Nous nous en tiendrons donc au rappel des principes généraux ainsi qu'à une présentation succincte des différentes méthodes d'évaluation et leurs ressources associées.

1.2.1 Préambule de l'évaluation de l'efficacité (efficacy, effeciency, effectiveness)

Le principe de l'évaluation d'une intervention est un héritage de ce que l'on nomme *Evidence Based Medecine* (EBM), traduit comme l'utilisation consciencieuse, explicite et judicieuse des meilleures preuves actuelles dans la prise de décisions concernant les soins aux patients, tout en prenant en compte la triade de l'expérience du clinicien, les valeurs et souhaits du patient, ainsi que la connaissance scientifique la plus pertinente et actuelle disponible pour guider la prise de décision concernant la gestion clinique (Sackett, Rosenberg, Gray, Haynes & Richardson, 1996 ; Strauss, Richardson, Glasziou & Haynes, 2018). Ainsi, pour qu'une décision clinique soit optimale, l'idée est d'obtenir une triangulation la plus équilibrée possible entre ces trois concepts, sous peine de se fourvoyer si l'on en favorise un par rapport aux autres (voir Figure 6 ci-dessous). Ainsi, il s'avèrerait dogmatique et illusoire de ne favoriser que les connaissances scientifiques, car leurs véracités peinent souvent à s'affirmer dans le contexte

clinique du fait de la complexité et de la singularité de chaque situation. Ne se fier qu'à l'expérience clinique relèverait seulement de l'intuitif et laisserait bien trop de facteurs au hasard. Il en va de même pour les risques considérables qu'engendrerait le refus d'user des progrès les plus récents et les plus efficaces pour assurer une meilleure prise en charge. Enfin, baser ses décisions uniquement sur les vœux et valeurs du patient reviendrait à s'exposer au risque que ceux-ci soient en contradiction avec la prise en charge dont il aurait besoin, et donc de le priver d'un soin efficace.

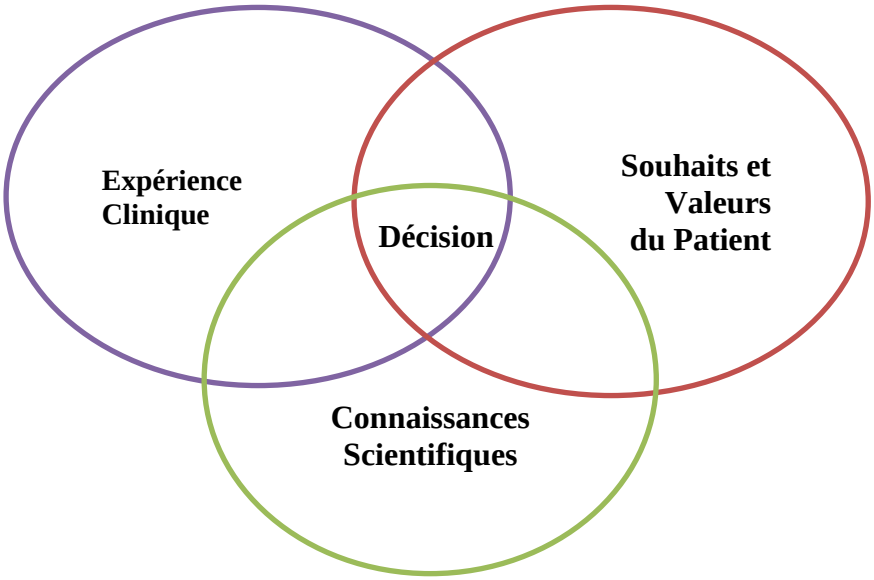


Figure 6. Base de décision en Evidence Based Medicine

Il est important de noter que ce terme ne s'applique pas seulement à la médecine et s'étend à la psychologie et aux psychothérapies. En effet, la psychologie repose sur les mêmes exigences, en témoigne *l'American Psychological Association* (APA) qui appelle à une pratique basée sur la preuve, et qui la définit comme « l'intégration de la meilleure recherche disponible et de l'expertise clinique, le tout adapté au contexte des caractéristiques, de la culture et des préférences du patient » (APA, 2006). La communauté scientifique encourage son enseignement dans les facultés de psychologie, motivant les étudiants à se relier à la science psychologique, à s'engager dans une pratique basée sur les preuves, adapter les traitements à

chaque patient (Norcross & Karpiak, 2015), en mobilisant des compétence spécifique : 1) déterminer une question clinique spécifique, 2) rassembler les meilleures preuves d'évidence disponibles par une veille bibliographique ; 3) évaluer une recherche, sa qualité et son applicabilité ; 4) traduire la recherche pour qu'elle s'applique au terrain clinique ; 5) intégrer l'expertise du clinicien et les caractéristiques, la culture et les préférences du patient et 6) évaluer l'efficacité de la démarche dans son ensemble.

1.2.2 Les bases de l'évaluation de l'efficacité d'une intervention

Les décisions pour une prise en charge optimale se basent donc sur des connaissances scientifiques bien établies. Comme nous l'avons vu précédemment, toute intervention non-médicamenteuse peut être intégrée à une prise en charge, et ce dans bien des contextes différents, pour peu qu'elle fasse preuve d'une évaluation scientifique saine. Ces évaluations scientifiques se basent sur des méthodes de recherches bien précises. Mais pour qu'une recherche évalue une intervention, que doit-elle mesurer ? Tout peut être résumé par le travail de Flay et collaborateurs (2005), qui ont mis au point les Standards de l'Evidence selon des critères spécifiant qu'une intervention peut-être jugée efficace si elle a fait l'objet de plusieurs essais rigoureux attestant de ses effets, ces études devant s'appuyer sur des évaluations à base de mesures psychométriques validées, dont les résultats ont été analysées avec des approches statistiques strictes et rigoureuses, qui ont démontré des effets positifs consistants, et ont établi un suivi post-intervention au long terme. Dans la mise à l'épreuve d'une intervention, trois types d'évaluations doivent être prises en compte.

Tout d'abord, l'efficacité (« *efficacy* »), qui réfère au degré auquel une intervention est capable de produire les bénéfices qu'elle prétend (Marley, 2000). Pour répondre à une telle question, l'évaluation d'une intervention doit faire preuve de plusieurs critères (Flay *et al.*, 2005) :

- Une **description claire et précise de l'intervention** évaluée pour permettre sa réplication, des variables retenues et des outils utilisés pour les mesurer, inclure une mesure des effets secondaires ou iatrogéniques potentiels, et l'inclusion d'outils validés d'un point de vue psychométrique (validité de construit, fidélité, test-retests, fiabilité)
- **Une inférence causale claire** par le biais de l'usage d'un groupe contrôle qui ne reçoit pas l'intervention évaluée, une assignation aléatoire aux différents groupes de l'essai d'évaluation pour minimiser les biais et obtenir des tailles d'effets plus robustes
- **L'établissement de la généralisation des résultats** obtenus par un échantillonnage suffisant et amplement décrit de la population retenue de l'étude (l'usage d'analyses en sous-groupe selon différentes variables socio-démographiques ou relatives au contexte d'évaluation est encouragé)
- Une **solide précision des résultats obtenus**, notamment par l'usage d'analyses statistiques appropriées au design de l'étude, par l'établissement et le fidèle rapport des effets statistiques produits qu'ils soient significatifs ou non, la détermination de l'absence d'effets négatifs sérieux ou d'effets secondaires liés à l'intervention, la valeur pratique de l'intervention en termes de rapport coûts-bénéfices, la durée des effets obtenus, et enfin la réplication de l'évaluation pour confirmer l'efficacité des recherches précédentes.

En second, il est nécessaire d'évaluer l'effectivité de l'intervention (« *effectiveness* »), qui renvoie ici au degré auquel une intervention (qui a déjà fait preuve de son efficacité) est transposable en vie réelle, en opposition à l'évaluation de l'efficacité qui se fait dans un cadre « idéal » de laboratoire (Marley, 2000). Elle permet également d'établir la cible pour laquelle

l'intervention est bénéfique, et sous quelles conditions elle doit être administrée. Plusieurs facteurs sont à prendre en considération pour l'établir (Flay *et al.*, 2005) :

- Un critère d'efficacité (l'intervention dont on évalue l'effectivité doit avoir fait preuve de son efficacité)
- Une description suffisante de l'intervention (manuels, protocole d'administration, public visé, théories sous-tendant l'intervention) et des mesures employées (degré d'exposition, fidélité de l'intervention, compliance et adhérence des sujets à l'intervention)
- Un établissement clair de l'inférence causale
- La généralisation des résultats
- La précision des résultats obtenus en termes de valeur pratique et de réplication

Enfin, il est nécessaire d'établir l'efficience (« *efficiency* », ou encore dissémination), qui renvoie au degré à laquelle une intervention est développable, implémentable et soutenable à l'échelle du domaine public, notamment en termes de coûts (Marley, 2000). Une telle validation doit respecter, elle aussi, certains critères (Flay *et al.*, 2005) :

- Un critère d'effectivité (l'intervention dont on évalue l'efficience doit avoir fait preuve de son effectivité)
- Un critère d'échelonnement (l'intervention évaluée doit être développable à grande échelle par la formalisation d'une formation standardisée, l'établissement de manuels précis, d'une déclaration des mécanismes causaux à l'œuvre au sein de l'intervention, le développement d'infrastructures nécessaires à l'intervention en terme de formation / assistance technique / matériels, ainsi qu'une liste des conditions et ressources nécessaires à l'adoption, au développement et à la durabilité de l'intervention)

- Une information claire et précise des coûts engendrés par l'implémentation de l'intervention
- Un système de surveillance et d'évaluation de la dissémination de l'intervention
- Des réplications
- L'identification des facteurs favorables à la durabilité et la soutenabilité de l'intervention

Si ces notions là nous sont apportées par la médecine, les études d'évaluations psychologiques répondent aux mêmes principes (efficacité, effectivité, progrès du patient et coût) (Flynn, 2007). Il est tout de même important de noter que ces différents termes peuvent prêter à une certaine confusion d'interprétation, aussi, Burches et Burches (2020) proposent de classifier ces différentes évaluation en termes de : 1) efficacité/effectivité stratégique pour référer à la capacité de déterminer un effet bénéfique dans des conditions idéales ; 2) efficacité/effectivité tactique comme la capacité à déterminer le même effet dans des circonstances ordinaires ; et 3) efficience comme les précédentes déclinaisons l'entendent habituellement, à savoir la capacité à déterminer si une intervention peut s'implémenter de manière économique.

La méthode scientifique permet donc de répondre à ces différentes questions. Il est communément enseigné que les recherches se distinguent en deux grandes familles (Hansen & Myers, 2008). Tout d'abord, les recherches observationnelles, qui ont pour but de décrire et de comprendre les phénomènes étudiés. Elles peuvent être purement descriptives comme les études de cas ou les séries de cas, corrélationnelles à des fins prédictives ou confirmatoires, ou encore étiologiques comme les études de cohortes ou les cas-témoins. En second, les recherches interventionnelles, dont le but est d'évaluer le phénomène étudié, et qui se basent sur des méthodes expérimentales (comme les Essais Randomisés Contrôlés), quasi-expérimentales

(Avant-Après, Ici-Ailleurs) ou de revue systématique (Méta-analyses, Revue Systématique de la littérature).

Quand un chercheur souhaite évaluer l'efficacité d'une intervention, il doit respecter plusieurs critères de bases. Le premier étant d'utiliser une méthode expérimentale, car elle seule permet d'inférer un lien de causalité. Toute recherche se doit de partir d'une question et d'hypothèses formulées selon les connaissances scientifiques disponibles, et tenter d'en donner la réponse par une méthode appropriée. Comme nous l'avons présenté précédemment, une inférence causale claire est nécessaire pour toute conclusion réelle. La causalité renvoie au fait d'identifier les facteurs explicatifs nécessaires aux changements d'un phénomène, et nécessite de remplir plusieurs critères pour en attester : 1) établissement d'un lien entre le facteur que l'on suppose prédicteur du changement, et l'issue escomptée du changement ; 2) une proportionnalité de l'effet de changement à la « dose » du facteur prédictif auquel est exposée l'issue ; 3) l'antériorité temporelle du prédicteur à l'issue (le changement n'apparait qu'une fois le facteur explicatif manipulé) ; 4) la constance et la reproductibilité de l'effet (si le facteur explicatif est vraiment causal, sa manipulation donnera les mêmes effets à chaque essai) ; 5) la cohérence et vraisemblabilité du lien entre le facteur explicatif et l'issue (le changement imputable au facteur prédictif est réaliste, repose sur des théories et concepts logiques) et 6) la spécificité du lien entre le prédicteur et la variable témoin du changement (ce n'est uniquement que la variable explicative supposée qui cause le changement, et non une autre)(Cox, 2018). Ces présupposés ne sont atteignables que par l'approche expérimentale, qui permet la manipulation de ces différents éléments (Holland, 1986). Cette manipulation s'effectue par le degré de contrôle expérimental qu'offrent ces méthodes. Notamment, en termes de contrôle de l'intervention en tant que source de variation (ou facteur explicatif supposé) introduite par le chercheur, de comparaison de groupes (recevant l'intervention versus ne recevant pas l'intervention) et de randomisation aléatoire des sujets dans ces groupes afin de contrecarrer

toute source de biais d'hétérogénéité au sein des groupes. L'approche expérimentale permet également l'emploi de statistiques inférentielles se basant le plus souvent sur les tailles d'effets (différences de moyennes standardisées entre les groupes) permettant d'obtenir un ordre de grandeur de l'effet évalué (allant de faible à important) , ou encore la significativité des résultats obtenus, à savoir la fameuse *p-value,* qui se doit d'être inférieur à 0.05 pour établir que le résultat obtenu est attribuable au succès de l'intervention et non au hasard (Hansen & Myers, 2008).

Secondement, il est nécessaire de veiller à la validité de l'étude. Tout d'abord à la validité interne de l'étude, qui renvoie au degré de confiance que l'on peut avoir dans les résultats d'une expérience, ou encore si elle évalue effectivement ce qu'elle est censée évaluer (Shadish, Cook & Campbell, 2001). Si une recherche dépend d'une question bien délimitée et d'une méthode appropriée, les résultats qu'elle produit doivent être bien réels et non le fruit du hasard ou de biais. Une mauvaise validité interne met directement en danger la qualité de l'inférence causale, et peut être contrôlée par une rigueur méthodologique qui permet d'éviter les biais habituels (biais de confusion, de sélection, de suivi, d'évaluation, d'attrition, d'histoire, de maturation, d'instrumentation…) (Cucherat, 2002 ; Shadish et *al,* 2001). Ensuite, la validité externe, qui renvoie au degré auquel les résultats d'une recherche sont généralisables à la population entière. Si la recherche employée présente une méthode adéquate et une validité interne satisfaisante en contexte idéal ou de laboratoire, est-elle nécessairement généralisable et implantable dans le domaine public ? Pour répondre à cette question, tout chercheur se doit de s'interroger selon l'acronyme UTOS (Unité Traitement Observation Situation). Est-ce que l'unité (ici participants) utilisée est convaincante en termes de spécificité et de taille d'échantillon ? Est-ce que le traitement (variable indépendante) manipulée fait preuve d'une validité écologique, qu'il est possible d'appliquer en vie réelle ? Quels effets observables l'étude révèle-t-elle, les indicateurs de changements observés sont-ils pertinents ? Dans quelle

situation les données ont-elles été relevées, et les effets observés sont-ils transposables dans d'autres situations ? (Meyer, 2005).

La taille de l'échantillon est d'ailleurs un élément critique à considérer quand on souhaite mettre en place une recherche interventionnelle. Quand on mène de telles recherches, deux erreurs peuvent être fréquemment rencontrées. Les erreurs de type 1 (faux positif), qui renvoient à la conclusion d'effets significatifs de l'intervention quand en réalité il n'y en a pas, et dépendent directement du niveau de significativité choisi par le chercheur. Le fameux *p* inférieur ou égal à 0.05, que l'on peut abaisser à 0.01, ou même 0.001, pour éviter les faux positifs. Les erreurs de type II (faux négatif) qui renvoient, au contraire, à la conclusion d'absence d'effets significatifs quand en réalité il y en a. Elles dépendent de la puissance statistique de l'étude qui permettra de se protéger des erreurs de type II. Une puissance statistique dépend directement de trois éléments : du niveau de significativité sélectionné par le chercheur, la taille d'effet escompté du changement, et la taille de l'échantillon. Ainsi, l'un des meilleurs moyens d'augmenter la puissance statistique de son étude est d'effectuer une recherche sur un échantillon de grande taille (Shreffler & Huecker, 2020).

1.2.3 Les différentes méthodes d'évaluation des prises en charge (et de recherche)

1.2.3.1 : Les niveaux de preuves

Toutes les méthodes de recherche ne se valent pas, car elles répondent à des questions différentes selon celle que l'on souhaite étudier, ou apportent un niveau de preuves différent. Ce niveau de preuve dépend de l'adéquation du protocole d'étude utilisé à l'hypothèse formulée, à la présence de biais importants dans l'opération de l'étude, l'usage d'analyses statistiques adéquates aux objectifs, et à la puissance de l'étude (HAS, 2013).

Tableau 2. Exemples de niveaux de preuves d'études interventionnelles

Classification	Niveau de preuve	Type de preuve
Canadian Task Force (1979)	I	Au moins un ERC avec randomisation adéquate
	II.1	Etudes de cohorte ou de cas-contrôle avec de robustes méthodes
	II.2	Etudes de comparaison de séries chronologiques ou études non contrôlées aux résultats incontestables
	III	Avis d'experts
Niveau de preuves de Sackett (1989)	I	ERCs de grande envergure avec des résultats nets et incontestables
	II	ERCs de petite envergure aux résultats incertains
	III	Etudes de cohorte ou de cas contrôle
	IV	Cohortes ou cas-témoins historiques
	V	Séries de cas ou études sans contrôle
Niveau de preuve des études thérapeutiques (Centre for Evidence-based Medicine, cité par Burns et al., 2011)	1A	Revues systématiques de littérature des ERCs disponibles, avec prise en compte de l'homogénéité des études
	1B	Au moins un ERC avec intervalles de confiance étroites
	1C	Etudes "All or None"
	2A	Revues systématiques de littérature des études de cohortes disponibles, avec prise en compte de l'homogénéité des études
	2B	Au moins une étude de cohorte (incluant les ERCs de basse qualité ==> follow-up supérieur ou égal à 80%)
	2C	Etudes écologiques
	3A	Revues systématiques de littérature des études de cas-témoin disponibles, avec prise en compte de l'homogénéité des études
	3B	Au moins une étude de cas-témoin
	4	Séries de cas (et étude de cohortes ou de cas-témoin de basse qualité)
	5	Avis d'expert sans évaluation critique explicite ou basé sur des recherches en laboratoire
Grade des recommandations de la HAS (2013)	1	Essais comparatifs randomisés de forte puissance ; Méta-analyse d'essais comparatifs randomisés ; Analyse de décision fondée sur des études bien menées.

	2	Essais comparatifs randomisés de faible puissance ; Etudes comparatives non randomisées bien menées ; Etudes de cohortes.
	3	Etudes cas-témoins
	4	Etudes comparatives comportant des biais importants ; Etudes rétrospectives ; Séries de cas ; Etudes épidémiologiques descriptives (transversale, longitudinale).
Institut national du Cancer, Unicancer et Méthode SOR (Fervers et al., 1995 ; Fervers et al., 2001)	A	Méta-analyses ou ERCS de bonne qualité
	B	ERCs, ou études prospectives ou rétrospectives de bonne qualité et aux résultats cohérents
	C	Etudes disponibles critiquable sur le plan méthodologique
	D	Pas de données, ou seulement des séries de cas
American Academy of Pediatrics (2004)	A	ERCs ou études diagnostiques bien conçues
	B	ERCs ou études diagnostiques limitées
	C	Etudes observationnelles (étude cas témoins, cohorte)
	D	Avis d'expert, observations
	X	Situations exceptionnelles dans lesquelles des études de validation ne peuvent être effectuées, mais où l'on observe une nette prépondérance des bénéfices et/ou inconvénients
Scottish Intercollegiate Guideline Network (Greer, Mosser, Logan & Halaas, 2000)	1++	Méta-analyses de très bonne qualité, revues systématiques d'ERCs, ou ERCs avec très faible risque de biais
	1+	Méta-analyses bien menées, revues systématiques d'ERCs, ou ERCs avec risque de biais très faible
	1-	Méta-analyses, revues systématiques ou ERCs avec un risque élevé de biais
	2++	Revues systématiques de qualité élevée d'études de cas-témoin ou de cohorte ; études de cas-témoins ou de cohorte
	2+	Etudes de cas-témoin ou de cohorte avec un risque faible de confusion, de biais ou de significativité
	2-	Etudes de cas-témoin ou de cohorte avec un risque élevé de confusion, de biais ou de significativité
	3	Etudes non-analytiques (Séries de cas)
	4	Avis d'experts

Note. ERC = Essai Randomisé Contrôlé. Le niveau de preuve va du plus élevé ou moins élevé selon l'ordre chronologique ou alphabétique.

Dans la lignée des pratiques fondées sur les preuves, la communauté scientifique propose une série de classifications différentes de ces niveaux (Burns, Rohrich & Chung, 2011), et la Haute Autorité de la Santé frappe une nouvelle fois fort en les regroupant dans son Etat des Lieux du Niveau de Preuve et des Gradation des recommandations de bonne pratique en 2011. Le tableau 2 ci-dessus permet d'apprécier les différences et similarités entre quelques-unes d'entre elles, et nous renvoyons le lecteur au document disponible sur le site de la HAS pour une lecture complète de leur tableau de synthèse des niveaux preuves et de gradations et recommandations.

Tableau 3. Gradation des recommandations issues des niveaux de preuves des études selon l'American Society of Plastic Surgeons

Grade	Description	Niveau de Preuve	Implications pour la pratique clinique
A	Forte recommandation	Preuves d'études de Niveau I, ou résultats consistants issus de multiples études de niveau II, III, ou IV	Les cliniciens doivent suivre une recommandation forte, à moins qu'il n'existe une justification claire et convaincante pour une autre approche
B	Recommandation	Les preuves et les conclusions issues des études de niveaux II, III ou IV aux résultats cohérents	En général, les cliniciens doivent suivre une recommandation mais doivent rester attentifs aux nouvelles informations et sensibles aux préférences du patient
C	Option	Les preuves et les conclusions issues des études de niveaux II, III ou IV aux résultats incohérents	Les cliniciens doivent faire preuve de souplesse dans leur prise de décision concernant les pratiques appropriées, bien qu'ils puissent fixer des limites aux alternatives ;
D	Option	Level V evidence: little or no systematic empirical evidence	Les cliniciens doivent envisager toutes les options dans leur prise de décision et être attentifs aux nouvelles preuves publiées ; la préférence du patient doit rester important dans le choix

De ces niveaux de preuves, dépendent la force des recommandations qui peuvent être émises au sujet des interventions évaluées, qui vont selon la HAS de grade A (Preuve scientifique établie par le biais d'études de niveau 1), au grade B (Présomption scientifique établie par le biais d'études de niveau 2) pour finir le Grade C (Faible niveau de preuve, établie par le biais d'études de niveau 3 et 4). Encore une fois, le document HAS synthétise plusieurs formes de gradations de recommandations dans son document, qu'il est possible de consulter sur le site. Aussi, nous ne les présenterons pas toutes, mais celle mentionnée par Burns et collaborateurs (2011), qui nous vient de *l'American Society of Plastic Surgeons*, mérite d'être mentionnée car plus nuancée et explicite (voir Tableau 3 ci-dessus). Enfin, le niveau de preuve dépend également de la qualité des données scientifiques relevées. Une classification est proposée par l'*American Academy of Pediatrics* (2004) et stipule que les qualités des données scientifiques sont élevées dans les études d'ERC bien menées, intermédiaires dans le cadre d'ERCs limités par des biais non-rédhibitoires ou dans le cadre d'études observationnelles, et faibles dans les études de cas. Une consultation du document complet de la HAS (2013) permettra de lire la synthèse des différentes classifications de qualité des données scientifiques que le groupe de travail a réuni.

Ainsi, il est possible de noter le large consensus, en termes de niveaux de preuve, recommandations et qualité des données scientifiques, de l'emploi des ERC, méta-analyses et revues systématiques de littérature, et l'apport plus limité des études observationnelles, les séries de cas impliquant le plus bas niveau de preuve possible. Certes les études observationnelles sont plus limitées quant au niveau de preuve qu'elles apportent, mais restent néanmoins essentielles à la pratique fondée sur la preuve. Comme le montre l'*Oxford Centre for Evidence-Based Medicine* (2011), chaque type d'étude peut apporter son lot d'informations, que l'on s'interroge sur la fréquence d'un problème, son diagnostic, son pronostic, les bénéfices de l'intervention évaluée pour répondre au problème, ses effets indésirables fréquents ou rares,

ou sur le dépistage (Howick *et al*,2011). Cette notion très importante est illustrée dans le document de la HAS (2013), qui reprend la classification de l'*Oxford Centre for Evidence-Based Medicine* traduite en français (Tableau 4 ci-dessous).

Tableau 4. Niveaux de preuves de l'Oxford Centre for Evidence-Based Medicine (2011) telle que présentée dans l'Etat des Lieux de la Haute Autorité de Santé (2013)

Question	Étape 1 (Niveau 1*)	Étape 2 (Niveau 2*)	Étape 3 (Niveau 3*)	Étape 4 (Niveau 4*)	Étape 5 (Niveau 5*)
Quelle est la fréquence du problème ?	Étude récente et locale sur des échantillons aléatoires (ou recensement).	Revue systématique d'études dont les conditions sont proches, mais non identiques aux conditions locales**.	Étude locale sur des échantillons non aléatoires**.	Série de cas**.	/
Le diagnostic ou le test de contrôle est-il valide ? (Diagnostic)	Revue systématique d'études transversales menées en aveugle et utilisant un standard de référence appliqué de manière constante.	Étude transversale menée en aveugle et utilisant un standard de référence appliqué de manière constante.	Série de cas à recrutement non consécutif ; étude transversale sans standard de référence appliqué de manière constante**.	Étude cas-témoins ; étude avec un standard de référence non indépendant ou de faible qualité**.	Raisonnement déductif fondé sur la pathophysiologie.
Que se passera-t-il si aucun traitement n'est appliqué ? (Pronostic)	Revue systématique d'études de cohortes où les patients sont inclus au début de leur maladie (*inception cohort*).	Étude de cohorte où les patients sont inclus au début de leur maladie (*inception cohort*).	Étude de cohorte ; considération du groupe contrôle (non traité) dans un essai contrôlé randomisé.	Série de cas ; étude cas-témoins ; étude de cohorte pronostique de pauvre qualité**.	/
Cette intervention est-elle bénéfique ? (Bénéfices du traitement)	Revue systématique d'essais contrôlés randomisés ou d'essais de taille 1 (*n-of-1 trials*).	Essai contrôlé randomisé ; étude d'observation avec effet majeur.	Étude de cohorte non randomisée**.	Série de cas ; étude cas-témoins ; étude contrôlée pour laquelle la collecte des données du groupe contrôle a précédé celle du groupe étudié**.	Raisonnement déductif fondé sur la pathophysiologie.
Quels sont les effets indésirables fréquents ? (Effets indésirables du traitement)	Revue systématique d'essais contrôlés randomisés ; revue systématique d'études cas-témoins recrutés dans la population d'une étude de cohorte ; revue systématique d'essais de taille 1 (*n-of-1 trials*) ; revue systématique d'études d'observation avec un effet majeur.	Essai contrôlé randomisé ; (exceptionnellement) étude d'observation avec effet majeur.	Étude de cohorte contrôlée non randomisée (surveillance post-commercialisation) à condition qu'il y ait un nombre suffisant de patients par rapport à la fréquence de l'événement (pour les effets à long terme, la durée du suivi doit être suffisante)**.	Série de cas ; étude cas-témoins ; étude contrôlée pour laquelle la collecte des données du groupe contrôle a précédé celle du groupe étudié**.	Raisonnement déductif fondé sur la pathophysiologie.
Quels sont les effets indésirables rares ? (Effets indésirables du traitement)	Revue systématique d'essais contrôlés randomisés ou d'essais de taille 1 (*n-of-1 trials*).	Essai contrôlé randomisé ; (exceptionnellement) étude d'observation avec effet majeur.			
Ce test (détection précoce) en vaut-il la peine ? (Dépistage)	Essai contrôlé randomisé ; (exceptionnellement) étude d'observation avec effet majeur.	Essai contrôlé randomisé.	Étude de cohorte contrôlée non randomisée**.	Série de cas ; étude cas-témoins ; étude contrôlée pour laquelle la collecte des données du groupe contrôle a précédé celle du groupe étudié**.	Raisonnement déductif fondé sur la pathophysiologie.

* : le niveau de preuve d'une étude peut être rétrogradé en raison des faiblesses intrinsèques de l'étude, d'imprécisions, du caractère indirect de la preuve, à cause de l'incohérence entre études, ou à cause de la taille de l'effet absolu qui est très petite ; le niveau de preuve peut être mieux classé si la taille de l'effet est grande ou très grande ; ** : une revue systématique est généralement meilleure qu'une étude individuelle.

1.2.3.2 : Les Etudes observationnelles

Les études observationnelles font référence aux schémas d'étude qui n'entrent pas dans le cadre de l'expérimental, du fait de la faible présence voire l'absence totale de critères de manipulation (pas de groupe contrôle et/ou pas de comparaison et/ou pas de randomisation aléatoire). Elles sont purement à titre descriptif ou analytique, et si elles ne permettent pas d'inférer de lien causal, sont prompts à attiser l'intérêt public ou de la recherche scientifique sur un sujet particulier et apporter des premiers éléments de connaissances permettant de mettre en place des recherches interventionnelles ultérieures suffisamment éclairées et pertinentes.

- Etudes de cas / Rapport de cas/ Séries de cas *:*

Nous mêlons volontairement ici deux types de recherches différentes. L'étude de cas, véritable friandise des psychologues, fait référence à une méthode de recherche en sciences sociales pour étudier de nouveaux phénomènes en situation réelle ou étendre les connaissances théoriques d'un domaine déjà connu. Les études de cas se basent sur de multiples entretiens et observations d'un nombre limité de sujets dont la biographie et l'anamnèse auront été faites, et de confronter ce qui est révélé aux connaissances scientifiques actuelles et disponibles pour en dresser un rapport éclairant (Barlatier, dans Chevalier, Cloutier & Mitev, 2018).

Le rapport de cas, ou « *case report »*, fait référence à une terminologie similaire mais plus médicalisée, et consiste en un rapport détaillé des symptômes, des signes, du diagnostic, du traitement et du suivi d'un patient individuel, ce dans le but de décrire généralement un événement inhabituel ou nouveau, comme une association inattendue entre des maladies ou des symptômes, un événement inattendu au cours de l'observation ou du traitement d'un patient, les découvertes qui apportent un nouvel éclairage sur la pathogenèse possible d'une maladie ou d'un effet indésirable, les caractéristiques uniques ou rares d'une maladie, des approches thérapeutiques uniques, ou encore une variation positionnelle ou quantitative des structures

anatomiques (Volkland & Iles, 1997). Par rapport aux interventions non-médicamenteuses, un rapport de cas récent fait office de bon exemple. Dans leur article, Sahu, Bala et Das (2018) présentent le cas d'un professeur à la retraite de 78 ans souffrant de dépression, et les progrès qu'il accomplit grâce à une intervention psychosociale sur mesure (psychoéducation, planification d'activités, intervention familiale, développement de la communication, entrainement à la résolution de problèmes…) de plusieurs mois.

Les séries de cas, quant à elles, font référence à une méthode similaire mais en englobant plusieurs patients partageant des caractéristiques similaires (même maladie, même exposition à un événement, traitement similaire). Elles peuvent être consécutives si elles englobent tous les patients éligibles identifiés par le chercheur au sein de la durée prévue de la recherche qui seront traités dans leur ordre d'identification, ou non-consécutive si elles n'incluent qu'une partie d'entre eux. A titre d'exemple dans le cadre des INM, un article de Grossert, Meinlschmidt & Schaefert (2017) documente l'évolution de 6 patients atteints de cancer, dont l'image corporelle mise à mal par les traitements s'est améliorée grâce à 6 sessions d'une intervention groupale basée sur le corps, bien que ces 6 patients ne soient pas atteints de la même maladie ni ne suivent les mêmes traitements.

Bien sûr, ces recherches sont majoritairement qualitatives, et n'ont vocation qu'à décrire, et aucune inférence causale n'est permise devant l'absence de groupe contrôle et les biais importants liés à ces méthodes. Toutefois, ces méthodes ne sont pas à dédaigner, et ont leurs propres critères de rigueurs méthodologiques, en témoignent les nombreuses guidelines pratiques de rapport des résultats existants et leurs extensions à certaines pathologies, domaines particuliers, ou encore certaines INM :

- The CARE Guidelines: Consensus-based Clinical Case Reporting Guideline Development (Gagnier *et* al, 2013)
- CARE guideline for case reports (Riley *et al.*, 2017)

- Improving the reporting of clinical case series (Jabs, 2005)
- Standards for reporting qualitative research: a synthesis of recommendations (O'brien, Harris, Beckman, Reed & Cook, 2014)
- Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ): a 32-item checklist for interviews and focus groups (Tong, Sainsbury & Craig, 2007)
- Adaptation of the CARE Guidelines for Therapeutic Massage and Bodywork Publications: Efforts to Improve the Impact of Case Reports (Munk & Boulanger, 2014)
- Homeopathic clinical case reports: Development of a supplement (HOM-CASE) to the CARE clinical case reporting guideline (van Haselen, 2016)
- The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement: guidelines for reporting observational studies (von Elm, Altman, Egger, Pocock, Gotzsche & Vandenbroucke, 2007)

- <u>Etudes Cas-Témoin</u>

Les études Cas-Témoin font référence à une méthode qui consiste à identifier les facteurs qui peuvent contribuer à un évènement médical en comparant des sujets qui ont cette condition/maladie/traitement (les « cas ») avec des sujets qui ne sont pas exposés à cette condition/maladie/traitement, mais qui sont par ailleurs similaires (les « témoins ») (Hansen & Myers, 2007).

Il s'agit donc d'une démarche rétrospective, puisque l'on compare des cas présentant déjà l'évènement d'étude à des témoins similaires mais ne présentant pas ces spécificités. Cela commence par l'identification par les chercheurs d'un résultat ou d'un effet, et d'un certain nombre de facteurs causaux potentiels. Un groupe de cas est sélectionné qui présente l'effet d'intérêt, puis à l'aide de dossiers médicaux ou d'entretiens, les chercheurs enregistrent les

variables identifiées comme potentiellement facteurs de risque ou d'apparition, ainsi que d'autres variables pouvant ensuite être utilisées pour sélectionner les contrôles correspondants (variables démographiques). Sur cette base, un certain nombre de sujets de contrôle (ou témoins), similaires aux cas identifiés mais qui ne présentent pas le résultat ou l'effet étudié, sont alors choisis. Les groupes de cas et de contrôle sont alors comparés sur les facteurs de causalité proposés et une analyse statistique est utilisée pour estimer la force de l'association de chaque facteur avec le résultat étudié.

Le calcul le plus utilisé est le rapport de côtes, ou *Odd Ratio*, qui se calcule en multipliant le nombre de cas exposés (a) à celui des témoins non-exposés (d), et en divisant le résultat par la multiplication du nombre de témoins exposés (b) à celui des cas non-exposés (d) (Plateforme CEPS, 2017) :

Équation 1. Formule de calcul du Odd ratio

$$OR = \frac{a * d}{b * c}$$

Si le résultat est égal à 1, il n'y a pas d'association entre l'effet étudié et l'exposition aux facteurs pressentis. S'il est supérieur à 1, le risque est plus fort chez les sujets exposés par rapport aux témoins, et l'on peut supposer de l'existence du facteur causal pressenti. S'il est inférieur à 1, c'est alors l'inverse et les sujets exposés présentent un risque plus faible que les témoins.

Ces études ont l'avantage d'être particulièrement utiles dans l'étude de maladies rares avec des échantillons limités, d'être adaptées aux effets à long délai d'apparition, en plus de pouvoir incorporer plusieurs expositions simultanément. Cependant, elles sont sujettes aux biais de mémoire, ne permettent pas de calculer une incidence, et ne permettent pas de démontrer un lien direct entre l'exposition et l'événement étudié. L'un des exemples les plus

célèbres d'utilisation de cas-témoin est probablement l'établissement du lien entre le tabagisme et le cancer du poumon par Sir Richard Doll (2000). Dans le cadre des INM, un exemple est donné par l'article de Ko et collaborateurs (2013), qui conclue à une incidence inférieure de déficit neurologique ischémique retardé et à un meilleur statut fonctionnel chez des patients atteints de vasospasme cérébral après hémorragie sous-arachnoïdienne lorsque ceux-ci sont exposés à de l'acupuncture, plutôt que chez leurs pairs témoins. Ces études-là font également l'objet de guidelines guidant leur établissement et le rapport de résultats (Elm, Altman, Egger, Pocock, Gotzsche & Vandenbroucke, 2007 ; Lichtenstein, Murlow & Elwood, 1987).

- Etudes de Cohorte

Les études de cohorte font référence à des études longitudinales qui consistent à échantillonner une cohorte (large groupe de personnes partageant une caractéristique ou évènement commun), et à évaluer leurs caractéristiques de manière répétée et prolongée dans le temps. Elles sont l'une des bases de l'épidémiologie et brillent dans tout domaine où les réponses « difficiles à obtenir » sont basées sur des preuves (par exemple, identification des facteurs de risque d'incidence d'une maladie) (Porta & Miquel, 2014)

Elles peuvent être simplement descriptives et transversales (un seul temps de mesure), et permettent de calculer la prévalence d'un évènement en divisant le nombre d'individus « malades » (ou présentant le phénomène étudié) au nombre total d'individus. Elles peuvent également être descriptives et longitudinales, et permettre le calcul de l'incidence du phénomène que l'on veut étudier, en divisant le nombre de nouveaux « malades » sur le nombre total d'individus en début de l'étude. Cela permet ensuite l'étude de traitements ou de facteurs d'expositions peu fréquents, ou même de décrire une relation de dose-effet. Enfin, ces études peuvent être analytiques, et ont pour but d'évaluer une intervention ou un facteur précis, de rechercher des facteurs de risques, selon un procédé similaire aux cas-témoins (Hansen &

Myers, 2008). Cependant, contrairement aux cas témoins, les études de cohorte impliquent un nombre de personnes largement plus important, ne partent pas de l'effet (déjà connu dans les cas-témoins) vers la cause supposée (inconnue) mais de la cause supposée (déjà identifiée dans les études de cohorte) vers l'effet. Également, elles commencent avec une population « saine », pour tester si la fréquence d'apparition d'un phénomène est plus grande chez des sujets exposés ou non, là où les cas-témoins s'interrogent pour savoir si la cause suspectée d'un phénomène apparait plus fréquemment chez ceux qui présentent le phénomène d'intérêt que chez les témoins. Enfin, elles sont bien plus onéreuses en termes de temps et d'argent.

Ces cohortes analytiques permettent le plus souvent le calcul d'un indice de Risque Relatif (RR), qui s'obtient par la division du nombre de malades exposés au phénomène d'intérêt (a) par le nombre total d'exposés (malades+ non-malades) au phénomène (a+b), elle-même divisée par la division du nombre de malades non exposés (c) par le total de personnes malades et non-malades non exposés (c+d) (Plateforme CEPS, 2017) :

Équation 2. Formule du calcul du risque relatif

$$RR = \frac{a/(a+b)}{c/(c+d)}$$

Un exemple notoire d'étude de cohorte dans le cadre des INM est l'étude Johnson, Park, Gross et Yu (2018), montrant dans une étude de cohorte rétrospective de 1 901 815 patients atteints de cancer, un risque de mortalité et de refus de traitement plus élevé chez les patients usant de médecines complémentaires et alternatives que ceux n'en usant pas. Pareillement à leurs sœurs, ces études font l'objet de guidelines précis (Agha, Abdall-Razak, Crossley, Dowlut, Iosifidis & Mathew, 2019 ; von Elm *et al.*, 2007).

1.2.3.3 : Les Etudes Interventionnelles

Les études interventionnelles font références aux schémas d'étude qui font un usage total ou partiel des procédures de manipulation expérimentale (intervention contrôlée, comparaison de groupes, randomisation aléatoire des participants). Ces études se divisent elle-même en deux familles : les quasi-expérimentales, et les expérimentales.

- Etudes Quasi-Expérimentales :

Ces études-là ne sont pas entièrement planifiables par le chercheur, du fait de l'impossibilité de répartir les individus de façon aléatoire dans les groupes. De même, les groupes témoins et testés sont moins contrôlés ou non équivalents. On distingue en général deux types d'études : les « Avant-Après », où les individus sont leurs propres témoins, sont évaluées avant l'intervention puis à la fin de celle-ci ; les « Ici-Ailleurs », ou les deux groupes évalués sont géographiquement différents. Les différences de moyennes sont calculées à partir d'analyses statistiques plutôt simples (test *t de student* par exemple) et la significativité du test associé (Hansen & Myers, 2007).

On notera ici que les protocoles expérimentaux à cas unique (PECU) peuvent rentrer dans cette catégorie, mais également dans la catégorie des méthodes réellement expérimentales selon leurs différents designs qui offrent un degré relativement plus élevé de contrôle. Nous les aborderons en détail dans la troisième et quatrième partie de cette thèse.

- Essais Randomisés Contrôlés (ERC) :

La méthode expérimentale par excellence, considérée comme le maitre-étalon de la recherche interventionnelle et de l'évaluation de l'efficacité d'une intervention (Barreto, 2005). Il s'agit d'une méthode de recherche qui maximise au possible la validité interne de l'étude, en appliquant le plus grand contrôle possible sur l'étude (randomisation aléatoire des sujets,

comparaison de groupes, contrôle de l'intervention). Le principe de ces études est de recruter un certain nombre d'individus correspondant à un certain nombre de critères d'inclusion (sujet « malade »), de les répartir de façon aléatoire entre les groupes de l'étude (traitement *versus* contrôle), de les évaluer en début d'étude pour obtenir des résultats de base mais aussi pour attester de la présence ou de l'absence d'une différence significative basique entre ces groupes, d'administrer l'intervention prévue (pour le groupe traitement, le groupe contrôle ne subissant aucune intervention), et enfin de réévaluer les groupes à la fin de l'étude. Cette évaluation finale permet d'attester une différence intragroupe entre le premier et le deuxième temps de l'étude (un effet de temps, les groupes ont-ils évolués significativement entre le début et la fin du protocole ?) et une différence intergroupe à la fin de l'étude (effet de groupe, constate-t-on une différence significative entre le groupe traitement et le groupe contrôle en fin de protocole ?). Ainsi, si les deux groupes s'avéraient équivalents en termes de résultats avant l'introduction de l'intervention, et si leurs résultats sont significativement différents en fin de protocole avec une supériorité des résultats pour le groupe traitement, alors il est possible d'inférer un lien causal attestant de l'efficacité de l'intervention évaluée. Ils peuvent être dit « parallèles » quand chaque groupe ne connait qu'une condition (traitement *versus* contrôle), ou « croisés » quand chaque groupe traverse les deux conditions de l'étude, dans un ordre différent (groupe 1 : Traitement puis Contrôle ; groupe 2 : Contrôle puis traitement) (Hansen & Myers, 2007).

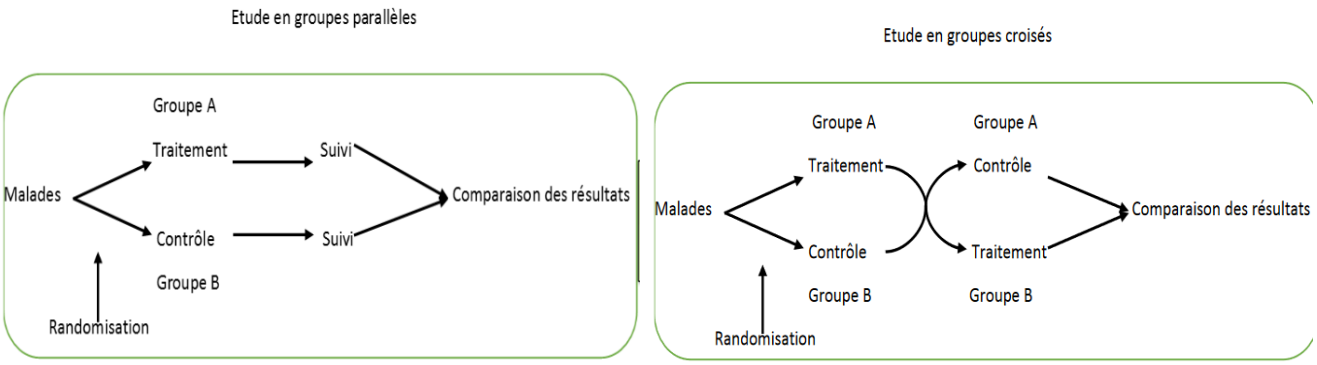


Figure 7. Schématisation des différents types d'ERC, telle que présentée par la plateforme CEPS dans son document "Méthodes quantitatives d'évaluation des Interventions non médicamenteuses" (2017)

On parle également d'essais en cluster quand ils incluent des groupes préexistants de participants, ou d'essais factoriels quand les participants d'un groupe reçoivent une combinaison spécifique de plusieurs interventions ou non-interventions. On peut également les distinguer selon les hypothèses qui les guident : essais de supériorité (du nouveau traitement évalué par rapport à un autre), de non-infériorité (idem), ou d'équivalence (le nouveau et ancien traitement sont indissociables) de l'intervention évaluée. On peut enfin les distinguer selon le résultat visé : on parle d'essais explicatifs quand on cherche à mesurer son efficacité, et d'essais pragmatiques quand on cherche à évaluer son effectivité (Zwarenstein, Treweek, Gagnier, Altman, Tunis, Haynes, Oxman & Moher, 2008). La principale différence entre les deux étant que les essais explicatifs ont pour principe d'évaluer une intervention dans un cadre « idéal » et artificiel, sous une règle de rigueur extrême, des conditions hautement contrôlées, et des participants triés sur le volet, ce dans le principe de maximiser la validité interne, quand les essais pragmatiques ont pour but d'évaluer l'intervention en vie réelle, dans des conditions beaucoup plus flexibles et une moindre sélection des participants.

Plusieurs points importants sont à considérer au sujet des ERCs. Tout d'abord, le degré de contrôle d'intervention. Les modèles les plus basiques ne comparent qu'un groupe « traitement » face à un groupe « contrôle ». Cependant, de nos jours, il est attendu qu'une intervention ne fasse pas seulement mieux que son absence, mais prouve également sa supériorité face à un traitement alternatif différent (ce qui est le cas dans l'évaluation de nouveaux médicaments, font-ils mieux que ceux déjà disponibles), ou au moins face à un placebo (faux médicament, réplication parodique et incomplète d'une intervention non médicamenteuse) (Jadad, & Enkin, 2007). Ainsi, tout ERC qui souhaite faire preuve de la plus grande rigueur se doit d'incorporer au moins trois groupes : Traitements, Contrôle, Placebo/Traitement Alternatif.

Ensuite, la randomisation. Un ERC peut être non-randomisé du fait de contraintes de terrain, mais il perd alors en pouvoir de persuasion. Toujours est-il que la randomisation aléatoire est l'un des principes phares de l'ERC, cette procédure lui permettant d'éliminer les biais liés à l'attribution de groupe, faciliter la procédure d'aveuglement des participants, investigateurs et évaluateurs de l'étude. En résumé, la randomisation permet de maximiser la puissance statistique de l'étude en s'assurant d'une équité de taille des groupes, minimise les biais de sélection ainsi que les biais d'allocation et facteurs confondants (variables trop différentes entre les groupes). Cette randomisation peut être « simple » (attribution à un groupe par un jet de pièce pile ou face, par exemple), « stratifiée », « restreinte », ce qui est préféré dans les ERCs avec un faible nombre d'individus. La randomisation par blocs permutés (pour un meilleur équilibrage des caractéristiques de patients de chaque groupe), ou encore la randomisation adaptative par « pièce biaisée » (où la probabilité d'être assigné à un groupe décroit si un des deux groupes est surreprésenté) en sont de bons exemples. Enfin, la randomisation peut être « adaptative », notamment par un processus de minimisation (ou l'art de faire varier la probabilité d'être assigné à un groupe pour minimiser les déséquilibres de covariables) (Jadad &Enkin, 2007).

Enfin, le processus d'aveuglement est une étape importante d'un ERC. Le principe d'aveuglement fait référence au fait de dissimuler, dans la mesure du possible, quelle intervention a été administrée aux sujets de l'étude. Cette dissimulation peut concerner les participants de l'étude, les investigateurs de la recherche et/ou les personnes en charge de récolter les données. En fonction du nombre de types d'acteurs concernés par la recherche qui sont aveuglés, on parle de simple, double, triple aveuglement. On parle encore d'aveuglement total quand la personne en charge de délivrer l'intervention est elle aussi aveuglée, ou encore d'essais ouverts quand aucun des acteurs est aveuglé (Boutron, Estellat, Guittet, Dechartes, Sackett, Hrobjartsson & Ravaud, 2007). Ce processus d'aveuglement n'est pas à confondre

avec la dissimulation de l'allocation des participants au sein des groupes, qui vise à protéger le processus de randomisation en empêchant les chercheurs et aux participants de l'étude de connaitre la méthode employée pour répartir les participants dans chaque groupe de l'étude, afin que seul le hasard puisse choisir l'allocation, et ainsi éliminer des biais de sélection, d'impartialité ou d'attentes (Forder, Gebski & Keech, 2005)

Des exemples appliqués aux INM sont facilement identifiables dans la littérature scientifique. Par exemple, l'article de Kuttner, Chambers, Hardial, Israel, Jacobson & Evans (2006) rapporte les résultats d'un essai randomisé contrôlé incluant 25 adolescents et visant à évaluer l'efficacité de séances de yoga dans le cadre du syndrome du côlon irritable, et met en évidence une supériorité du groupe traitement en termes de variables physiques et psychologiques par rapport au groupe contrôle irritable. Un exemple d'essai pragmatique sur le même type d'intervention est donné par Dyer, Borden, Dusek & Khalsa (2020), qui démontre la faisabilité et l'intérêt d'un programme de yoga sur 3 jours, le groupe de traitement montrant des progrès significatifs et supérieurs au groupe contrôle en termes d'affects positifs, négatifs, et de stress.

Ces célèbres études font bien évidemment l'objet de guidelines de planification, de conduites et d'écritures de rapports, dont certaines sont même étendues et adaptées aux interventions non-médicamenteuses et aux pratiques complémentaires et alternatives. Les plus connues sont les *Consolidated Standards of Reporting Trials* (CONSORT) ainsi que ses nombreuses extensions qui sont déclinées selon les différents designs d'ERC (essais en cluster : Campbell, Piaggio, Elbourne, Altman & CONSORT Group, 2012 ; essais d'équivalence ou de non-infériorité : Paggio, Elborune, Pocock, Evans, Altman & CONSORT Group, 2012 ; essais pragmatiques : Zwarenstein *et al.*, 2008 ; essais pilotes et de faisabilité : Eldridge *et al.*, 2016 ; essais parallèles multi-bras : Juszczak *et al*, 2019 ; essais adaptatifs : Dimairo *et al.*, 2020) ou encore selon les interventions évaluées (Herbes Médicinales Chinoises, Cheng *et al*, 2017 ;

herbes médicinales, Gagnier, Boon, Rochon, Moher, Barnes & Bombardier, 2006 ; interventions non-médicamenteuses, Boutron *et al.*, 2017 ; Acupuncture : MacPherson, Altman, Hammerschlag, Youping, Taixiang, White & Moher, 2010 ; Interventions psycho-sociales : Montgomery, Grant, Mayo-Wilson, Macdonald, Michie, Hopewell & Moher, 2018 ;). D'autres guidelines du même style existent, telles que le *Standard Protocol Items : Recommandations for Interventional Trials* (SPIRIT, Chan *et al*, 2013 ; Chan *et al*, 2013) ainsi que ses extensions pour la médecine traditionnelle chinoise (SPIRIT-TCM Extenseion, Dai *et al.*, 2018), ou encore les études dont les données sont rapportées par les patients (SPIRIT-PRO Extension, Calvert *et al*, 2018). A savoir qu'une guideline sur l'estimation d'un effet causal dans les essais pragmatiques est également disponible sur le site de Harvard, et est encore de publication (Murray, Swanson, Young & Hernàn, 2019).

1.2.3.4 Les Revues Systématiques avec ou sans Méta-analyse :

La revue systématique de littérature est une méthode de recherche consistant à rechercher, trier, collecter, combiner et analyser les résultats de plusieurs études autour d'un thème donné, ce de manière systématique, afin d'obtenir des informations précises et globales sur un sujet donné, et d'en tirer des conclusions et des connaissances les plus robustes et objectives possibles. Si elles peuvent être centrées sur tout type de sujets, et tout type de recherches (qualitatives et/ou quantitatives), dans le cadre d'évaluation d'interventions elles sont souvent concentrées sur les études menant des ERCs (Laroche, 2015). Elles sont caractérisées par un processus de questionnement de recherche précisément délimité, l'établissement de critères d'inclusions et d'exclusions d'études (population, design d'étude, sujet d'intérêt), de développement d'une stratégie de recherche bibliographique dans les bases de données scientifiques, de processus d'identification exhaustive de toutes les études publiées sur un domaine donné en fonction de la question étudiée, de sélection des études à intégrer

selon les critères d'inclusion et d'exclusion prédéterminés, d'extraction des données selon une grille standardisée (caractéristiques méthodologiques, populations, interventions, données quantitatives ou qualitatives), d'évaluation de la qualité des recherches incluses, d'analyse et d'interprétation des résultats réunis ainsi que de la dissémination des conclusions (Uman, 2011). Elles sont par ailleurs considérées comme le plus haut niveau d'évidence qu'il soit possible d'obtenir dans le domaine des études thérapeutiques selon certaines classifications (Bruns, Robrich & Chung, 2011). La question de l'évaluation des risques de biais des études inclues est d'une importance primordiale, puisque les conclusions qu'il sera possible de tirer d'une revue systématique dépendra directement de la qualité des méthodes employées dans les articles. Si l'agglomération des évidences sont issues d'études pauvres, aucune conclusion sérieuse ou tangible sera possible. Aussi, divers outils existent pour mesurer ce biais, comme l'échelle de Jadad (Jadad *et al*., 1996), la *Revised Cochrane Risk-of-Bias Tool for Randomized Trails* (RoB 2, Sterne *et al.*, 2019), ou encore la *ROBINS-I Tool* (Sterne *et al*., 2016) pour les essais non-randomisés, qui évaluent les risques de biais des essais émanant de leur processus de randomisation, des déviations aux interventions prévues, de la gestion des données manquantes, de la qualité des outils et des processus de mesure des résultats ainsi que dans la sélection des résultats effectivement rapportés dans les articles. Chaque étude passée au crible de cette évaluation permet d'évaluer les biais de chaque domaine susmentionné, mais également de générer un risque de biais global des études, qui se calcule en pourcentage. A l'issue de cette évaluation, chaque étude permet d'être discriminée sur les biais inclus (Faible risque de biais, Inquiétude quant aux risques de biais, Haut risque de biais). Un outil en ligne est particulièrement utile pour intégrer un visuel représentatif des risques de biais dans une revue systématique : la *Risk-of-bias VISualization* (Robvis, McGuinnes & Higgins, 2020).

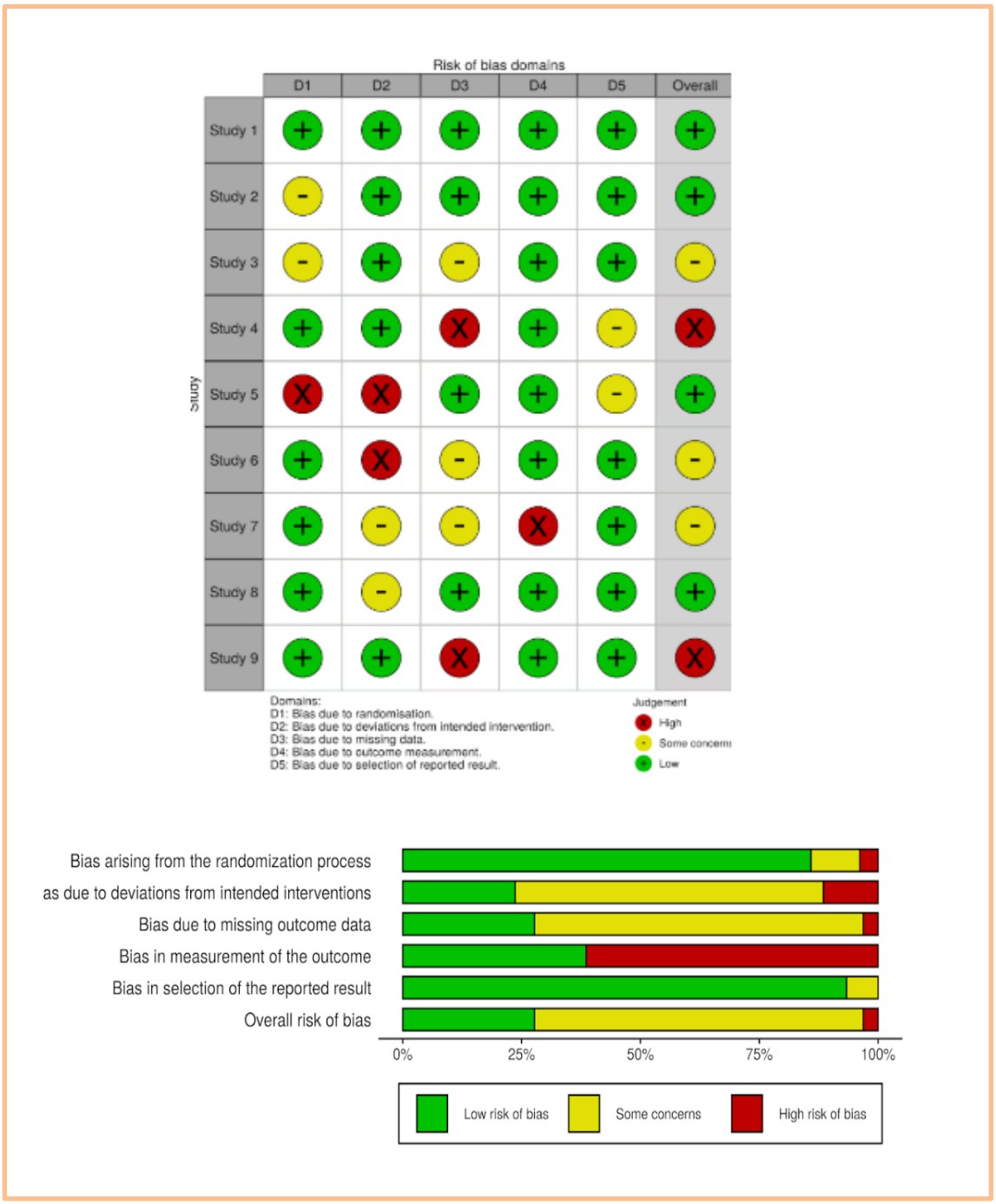


Figure 8. Illustration de la ROBVIS, telle que présentée sur le site internet du groupe Risk of Bias

Ces revues de littératures systématiques ont principalement une fonction descriptive, et se distinguent des revues simplement narratives par une procédure précise et extrêmement contrôlée afin d'éviter autant que possible les biais de sélection. Laissées telles quelles, ces

études restent qualitatives, et leurs conclusions auront un poids limité. Mais elles peuvent notamment être renforcées par une méta-analyse, qui permettra d'agréger les données quantitatives issues des études sélectionnées en une seule estimation statistique de taille d'effet global, permettant ainsi d'obtenir une conclusion commune sur l'effet d'une intervention, pour peu que les articles inclus donnent les informations suffisantes (taille des groupes, taille d'effet, écart-type des moyennes et moyennes de chaque groupe, différence de moyenne standardisée) (Petticrew & Roberts, 2006).

En ce qui concerne les méta-analyses, le calcul d'une taille d'effet global ainsi que son intervalle de confiance est possible, mais ne saurait suffire. Ce type d'étude doit s'accompagner de plusieurs autres analyses pour attester de la propreté et de la conclusion finale qu'elle pourrait permettre. Tout d'abord, une bonne méta-analyse se doit de documenter la variabilité des résultats des études incluses. Ainsi, il est de bon ton de vérifier leur hétérogénéité (concordance des résultats des différentes études) par une technique de *forest plot*, qui permettra d'observer les chevauchements des tailles d'effets et leur intervalle de confiance sur un graphique (Del Re, 2015).

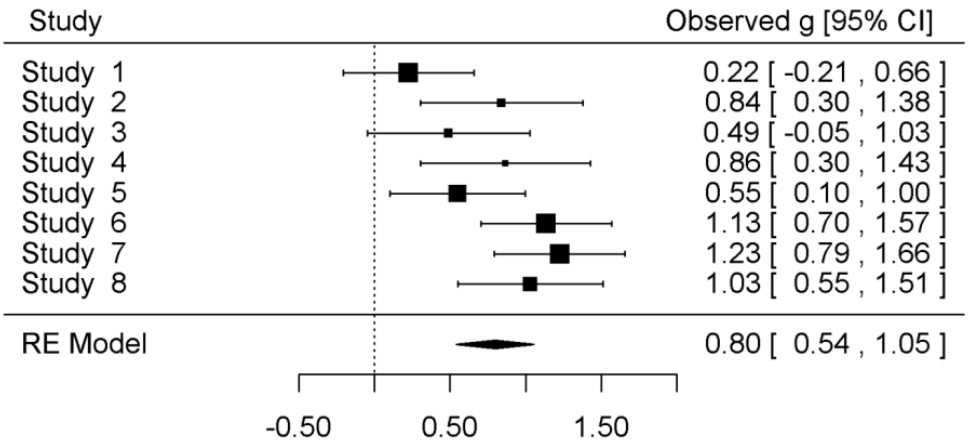


Figure 9. Illustration d'un forest plot, issue de l'article de Del Re (2015)

Il est aussi possible de calculer l'homogénéité des études par le biais d'un test *Q de cochran*, ou par le calcul d'un indice I^2 qui se lit en pourcentage, 0% étant représentatif d'une

homogénéité parfaite, et 100% une hétérogénéité parfaite. En cas de forte hétérogénéité, il est nécessaire d'identifier les origines de la variabilité, ce qui est réalisable par des méta-régressions, qui permettront de calculer le poids de certaines variables caractéristiques de chaque étude dans la dispersion des résultats (dose du traitement, nombre de sessions, type de personne délivrant l'intervention, par exemple) et d'identifier ainsi les variables modératrices de la taille d'effet générale. Et enfin, une méta-analyse qui se respecte évalue le potentiel biais de publication (la probabilité que les études démontrant un effet significatif aient plus de chance d'être publiées que celles ne démontrant pas de résultats probants, menant à une couverture incomplète d'un effet qui sera surestimé par rapport à sa véritable portée). Cette analyse est réalisable grâce à une représentation graphique de *funnel plot,* schéma pyramidal basé sur les tailles d'effet et leurs erreurs-standards, dont une asymétrie serait révélatrice d'un biais de publication (Del Re, 2015).

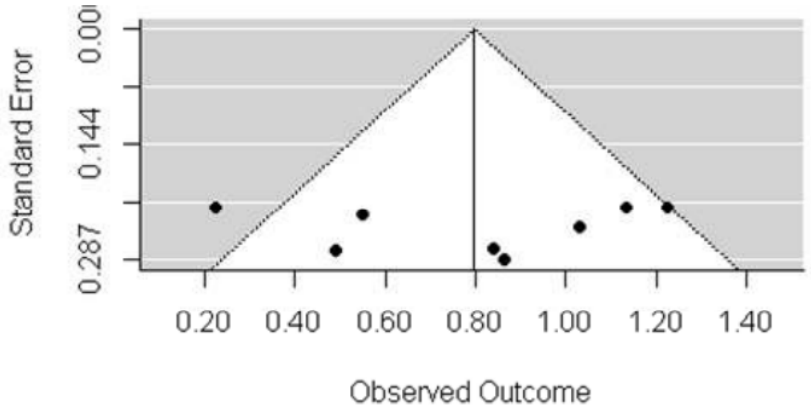


Figure 10. Illustration d'un funnel plot, issue de l'article de Del Re (2015)

Ainsi, la revue systématique est en résumé l'art de réunir les évidences disponibles de façon la plus exhaustive possible sur un sujet argumenté et bien délimité, d'extraire les connaissances-clefs des articles inclus tout en appréciant la justesse et la robustesse des méthodes employées par les chercheurs, et d'en synthétiser les informations de manière

qualitative pour une information globale. Quand elle se pare d'une méta-analyse, elle permet le calcul d'un indice commun qui est discuté selon l'hétérogénéité des études incluses, des variables potentiellement modératrices de cette variabilité, ainsi que la présence ou non d'un biais de publication. Ces types de recherches sont eux aussi sujets de nombreuses guidelines de conception ou d'aide à la rédaction de rapport, comme le *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Intervention* (2019), le *Finding what works in health care : standards for systematic reviews* (2011), le *Methods Guide for Effectiveness and Comparative Effectiveness Reviews* (2008) ou encore le *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses* (PRISMA, Liberati *et al.*, 2009) et ses nombreuses extensions comme les guidelines aux protocoles de revues systématiques (PRISMA-P : Shamseer *et al.*, 2015), ou celles adaptées aux revues systématiques de l'acupuncture (PRISMA-A : Wang *et al.*, 2019). Il existe également de nombreux outils permettant d'évaluer de façon critique et objective une revue systématique publiée, les plus fréquemment recommandés et utilisés étant le « *A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews* » (AMSTAR : She *et al.*, 2007) ainsi que sa mise à jour en 2017 (AMSTAR 2 : Shea *et al.*, 2017), et la *Risk of Bias in Systematic Review* (ROBIS : Whiting *et al.*, 2016).

Ainsi, ceci-clôt la présentation générale des différentes méthodes utilisées pour évaluer une intervention. Si ces méthodes ne répondent pas aux mêmes questions, ni n'apportent les mêmes niveaux de preuves, chacune d'elles doit être envisagée avec sérieux, exécutée avec la plus grande rigueur possible, et évaluée sur leur risque de biais. Les papiers de Ma, Wang, Yang, Huang, Weng et Zeng (2020), ou de Wardle et Steel (2015), proposent les ressources et les outils les plus adaptés pour une évaluation critique de chaque type de recherche (séries de cas, cas-contrôle, études de cohorte, essais randomisés contrôlés, revues systématiques…).

1.3 Problématique générale et objectifs de la thèse

Les INMs couvrent un très grand nombre de pratiques différentes, certaines plus ou moins acceptées, d'autres plus ou moins validées d'un point de vue scientifique. Elles sont souvent encouragées ou utilisées pour améliorer le bien-être et la santé, en complément de traitements conventionnels. Si elles promettent bien des choses, il est nécessaire de pouvoir les évaluer afin de garantir leurs bénéfices et leur innocuité.

Les psychologues sont des acteurs majeurs de ces interventions non-médicamenteuses. Ils font désormais face non seulement à un intérêt croissant envers la pratique fondée sur la preuve (APA, 2006) mais également à une exigence institutionnelle qui leur impose la nécessité d'évaluer leurs pratiques et les programmes qu'ils proposent, afin d'apporter la preuve de leur bien-fondé et de leur efficacité (HAS, 2011). La mise en place d'une intervention non-médicamenteuse fait appel à un ou plusieurs cadres conceptuels/théoriques ainsi qu'à l'expérience clinique. Son évaluation nécessite un outillage méthodologico-statistique approprié. Ces deux compétences sont complémentaires.

Nous l'avons vu, de nombreuses méthodes d'évaluation et de recherche existent, et les essais randomisés contrôlés ainsi que les revues systématiques apportent actuellement les plus hauts niveaux de preuves. Toutes ces méthodes ne se valent pas, ont des réponses et des niveaux de preuves différents, ont leurs propres forces et faiblesses.

Cette thèse a deux objectifs complémentaires. Mettre en avant certaines de ces méthodes d'évaluation des prises en charge dans le cadre des maladies chroniques. Et soumettre à l'épreuve des faits certaines prises en charges dans différents contextes en pratique clinique de la santé. Nous nous plaçons ici sous l'angle des méthodes d'évaluation de ces INM et leurs applications pour le bien-être des patients, mais également sous l'angle épistémologique qui consiste à dire que « les résultats d'une étude valent ce que valent les méthodes et outils utilisés pour les obtenir » (Gana & Broc, 2018). Nous nous plaçons encore sous l'angle du modèle du

psychologue « scientifique-praticien », compétent en recherche mais également clinicien de formation, car il nous semble primordial de réduire le fossé entre la pratique clinique et la science. Rappelons-nous de la célèbre conférence de Boulder en 1940 (Frank, 1984 ; Vlaeyen *et al.*, 2020), qui en dessina le modèle. Citons encore l'initiative du projet Delaware (Shoham et al., 2014) qui s'attache à promouvoir un pont entre la pratique et la recherche pour une meilleure clinique psychologique. Nous nous plaçons enfin sous l'angle d'une psychologie fondée sur les preuves, d'une *evidence-based psychology*, qui a l'obligation de produire des preuves de l'efficacité de ses interventions. En 2011, la Haute Autorité de Santé écrivait ceci : « au regard des critères habituellement considérés pour l'évaluation de l'efficacité des traitements médicamenteux, les études évaluant l'efficacité des thérapeutiques non médicamenteuses présentent pour la plupart des insuffisances méthodologiques » (p.40). Notre objectif est ici d'insister tant sur les aspects méthodologiques qu'applicatifs et conceptuels de ces méthodes. Présenter ces méthodes, en connaître les insuffisances, les forces et les complémentarités, est un préalable à leur utilisation de façon appropriée. C'est ainsi que nous proposons de centrer ce travail doctoral sur la méthode de revue systématique consacrées aux ERCs (Partie II de la thèse) et surtout sur les protocoles expérimentaux à cas unique (PECU), appelés aussi essais n-de-1 (Parties III et IV). Méthode légitime des recherches interventionnelles, ces protocoles se centrent sur l'évaluation répétée d'un seul individu (ou groupe restreint d'individus) pour attester de l'efficacité d'une intervention à son niveau singulier, et seulement ce niveau-là. Relativement peu enseignée (Kazdin, 2011), nous avançons qu'il s'agit d'une méthode idoine pour un psychologue. Tout d'abord car elle se base sur des critères expérimentaux établis, qui respectent le principe de rigueur scientifique et apparaissent dans les tableaux actuels de niveaux de preuves. Ensuite, comme l'écrivent Gana et ses collaborateurs (2019) : « il y a une sorte d'adéquation naturelle entre cette méthode et la démarche clinique, résolument idiographique. Peu contraignants pour les patients, les

protocoles individuels sont faciles à mettre en place dans différents contextes cliniques. De plus, faciles à obtenir, les résultats de ces protocoles sont surtout intelligibles, compréhensibles, facilement interprétables et aisément restituables aux patients. Ainsi, les protocoles cas-unique semblent être, dans certains contextes, la méthode idoine pour les psychologues praticiens ». Nous en apporterons une démonstration au travers des études menées dans différents contextes cliniques.

II. Revue systématique des pratiques complémentaire et alternative en oncologie : Effets psychologiques et physiques des pratiques manuelles et de manipulations corporelles sur la qualité de vie, l'humeur et les symptômes physiques ressentis

Pour illustrer l'évaluation des interventions complémentaires et alternatives selon les plus hauts standards scientifiques actuels, nous avons procédé à une revue systématique de littérature centrée sur les pratiques de manipulation corporelles comme support face au cancer. Réalisée dans le cadre de la thèse, cette étude a donné lieu à une publication dans la revue Plos One (Calcagni, Gana & Quintard, 2019 ; voir Annexe 2). Afin de maintenir la cohérence d'ensemble de la thèse, nous avons préféré en faire une présentation en français au lieu de se contenter de l'insérer comme article publié.

2.1 Présentation de l'article

Introduction

Compte tenu de la détresse physique et psychologique induite par les traitements du cancer, il existe un consensus sur l'importance d'intégrer un soutien psychosocial aux traitements des patients atteints de cancer (Buzyn, 2014; Kotronoulas et al., 2017; Wang et al., 2018; Scott & Jewell, 2019). Les pratiques non médicamenteuses, connues sous le nom de "médecine complémentaire et alternative" (MCA)(World health Organization, 2018), sont de plus en plus populaires comme option de soins de support. Plusieurs thérapies couramment utilisées sont la réflexologie, l'ostéopathie ou les soins chiropratiques, qui entrent dans la catégorie des "pratiques manipulatrices et corporelles" (Jackson, 2015). Cependant, les preuves scientifiques de leur efficacité ne sont pas encore claires.

Le premier problème réside dans le manque de clarté et l'évolution des définitions de la médecine complémentaire et alternative (MCA). Une proposition initiale de l'Organisation mondiale de la santé définit : "un large ensemble de pratiques de soins de santé qui ne font pas partie de la tradition propre à ce pays et qui ne sont pas intégrées dans le système de soins de santé dominant" (World health Organization, 2018). Le National Center for Complementary and Integrative Health (NCCIH) et l'Office of Cancer Complementary and Alternative Medicine (OCCAM) classent ces pratiques qui ne font pas partie des soins standards en "complémentaires" lorsque la pratique non conventionnelle est utilisée avec la médecine conventionnelle ; "alternatives" lorsque la médecine conventionnelle est remplacée par la pratique, et "intégratives" lorsque les approches conventionnelles et complémentaires sont combinées ensemble de manière coordonnée (Haute Autorité de Santé, 2011; OCCAM, s. d.; NCCIH, 2016; Plateforme CEPS, 2017).

Un autre terme émergent est donné par la plate-forme universitaire collaborative pour l'évaluation des programmes de prévention et de soins de soutien en matière de santé (CEPS), qui suggère le terme d'intervention non médicamenteuses (INM), les définissant comme des "interventions non invasives et non pharmacologiques sur la santé humaine basées sur la science" avec un "impact observable sur la santé, la qualité de vie, les indicateurs comportementaux et socio-économiques"(Plateforme CEPS, 2017). Cette définition diffère des propositions précédentes dans la mesure où elle insiste sur l'approche scientifique nécessaire pour être étiquetée comme telle.

Plusieurs dizaines de pratiques peuvent être regroupées sous toutes ces définitions, telles que l'acupuncture, les herbes, le reiki, la réflexologie, l'homéopathie, la méditation, les régimes alimentaires, mais il y a un manque de consensus sur leurs classifications qui varient en longueur et en complexité selon les pays et les autorités (Haute Autorité de Santé, 2011; Richardson et al., 2000; NCCIH, 2016).

Les MCA sont largement utilisées, en particulier dans le cas du cancer, et leur prévalence est d'environ 37,5 % en France, 35,9 % en Europe ou 40 % aux États-Unis (Barnes et al., 2008; Ling et al., 2014; Molassiotis et al., 2005; Simon et al., 2007). Les patients y ont recours dans l'espoir que la MCA les aidera à guérir la maladie, à améliorer leur bien-être, à réduire les effets secondaires de leurs traitements, à améliorer leur système immunitaire pour résister au cancer et à ses traitements, ou même à prolonger leur survie (Loquai et al., 2017; Richardson et al., 2000; Träger, 2016). Un certain nombre de revues systématiques ont été menées pour évaluer l'efficacité des MCA (E. Ernst, 2009; E. Ernst et al., 2011; Kim et al., 2010; Ling et al., 2014, 2014; McVicar et al., 2016). Les résultats de ces études sont souvent mitigés ; certains essais montrent des effets positifs des pratiques et d'autres des résultats négatifs. Le fait que la plupart des études présentent une méthodologie de faible qualité avec un risque élevé de biais ajoute à l'incertitude de leurs effets. En outre, nombre de ces revues systématiques intègrent plusieurs MCA sans les distinguer, se concentrent sur un seul type de cancer limitant la généralisation des résultats, ou alors sont anciennes et dépassées. Ainsi, l'efficacité de ces approches de MCA doit encore être clairement démontrée pour fournir des recommandations fondées sur des preuves aux patients et aux oncologues.

L'objectif principal de cette recherche était d'identifier et de rassembler systématiquement les essais contrôlés randomisés qui étudient les effets des pratiques de manipulation et des pratiques corporelles en milieu oncologique, afin de permettre une évaluation plus claire de leur efficacité. L'objectif secondaire était d'identifier quelles pratiques manuelles et de manipulations corporelles spécifiques sont utilisées en oncologie. Nous avons choisi de nous concentrer sur ces techniques parce que, étant donné qu'elles sont basées sur le toucher, elles pourraient stimuler un sentiment de bien-être et de plaisir sur un corps blessé par la maladie et son traitement invasifs (Sikorskii et al., 2009).

Méthode

Critères d'éligibilité des études

Les études incluant des patients adultes (≥ 18 ans) sans considération du sexe, avec un diagnostic de cancer sans limitation de temps depuis le diagnostic ou de localisation du cancer, ont été ciblées. Aucune limitation de langue n'a été posée.

Ces études devaient inclure des interventions associées MCA manuelles telles que le massage, la réflexologie, la chiropratique, l'ostéopathie, la naprapathie et le shiatsu/tui na/acupression (Farlex Partner Medical Dictionary, 2012 ; Medical Dictionary for the Health Professions and Nursing, 2012; Segen's Medical Dictionary 2011)

Les études devaient également porter sur la qualité de vie, la santé mentale, et/ou sur les symptômes et les effets secondaires des traitements, en partant du principe que les principales attentes des personnes ayant recours à des MCA étaient d'améliorer leur bien-être et de réduire ou mieux gérer leurs symptômes. Les résultats varient de la qualité de vie à l'humeur (anxiété, dépression, stress) et à la gestion des symptômes (nausées, fatigue, douleur).

La recherche a été limitée aux ERC parce qu'ils représentent le *gold standard* sur lequel les professionnels de la santé et les chercheurs se basent pour prendre des décisions quant à l'efficacité d'un traitement. Tous les modèles d'ERC ont été acceptés (parallèles, croisés, en groupe), afin de garantir une couverture complète. Ces essais contrôlés randomisés (ERC) devaient comporter un groupe témoin de comparaison (soins habituels, placebo, pratique simulée). Tout essai impliquant des interventions auto-administrées et/ou assistées par des outils uniquement (utilisation de bandes d'acupression sans l'intervention d'un praticien, par exemple) a été exclu, cela étant potentiellement source de biais et ne représentant pas l'usage le plus authentique de ces pratiques.

Sources d'information

Nous avons interrogé les bases de données électroniques suivantes : PubMed, Cochrane Central Register of Controled Trials (CENTRAL), PsycArticle, Psychinfo, Psychology and Behavioral Sciences Collection et SOCindex sans limitation de date de publication ni de langue. La dernière mise à jour de la recherche a eu lieu en septembre 2018.

Algorithme de recherche

Les mots clés inclus successivement dans toutes les recherches des bases de données étaient : massag* AND cancer AND trial ; reflexolog* OR foot massag* OR feet massag* AND cancer AND trial ; chiropract* AND cancer AND trial ; osteopath* AND cancer AND trial ; naprapath* AND cancer AND trial ; acupressure AND cancer AND trial.

Les pratiques de Shiatsu et de Tui Na n'ont pas été directement incluses dans notre stratégie de recherche car l'acupression - qui partage les mêmes principes que ces techniques - est plus représentée dans la littérature scientifique (Sagar et al., 2007) . Le premier auteur a effectué toutes les recherches dans les bases de données.

Sélection des études

Les articles ont été systématiquement triés en fonction de leur titre et de leur résumé, qui devaient contenir des mots liés au cancer ou à l'oncologie, au mot "essai", et des mots liés à des pratiques manuelles (telles que la réflexologie, le massage, l'acupression, le shiatsu...). Le cas échéant, les articles étaient sélectionnés pour un examen complet de l'article. Les études ont été inclues dans l'examen final lorsque les critères d'éligibilité ont été confirmés après la lecture de l'article dans son intégralité (ERC, population adéquate, interventions et variable d'intérêts pertinentes). Elles ont été exclues si les participants étaient âgés de moins de 18 ans (population

non pertinente), si l'intervention n'était pas liée à une pratique de manipulation ou si elle était uniquement auto-administrée ou assistée par un outil ou mélangée à d'autres techniques (intervention non pertinente). Les lignes directrices de PRISMA ont été suivies tout au long de la présente étude (Moher et al., 2015).

Données et Processus de collecte

Les informations recueillies à partir des études sélectionnées ont été inspirées par la procédure utilisée par McVicar et collaborateurs (2016). Pour chaque article, les informations sur le contexte des études (année de publication, pays de publication, type de cancer, intervention utilisée, dose et durée des séances, sexe, taille de l'échantillon), la méthode utilisée (design d'ERC, degré d'insu, méthode de randomisation, stratégie de contrôle) et les résultats (résultat significatif, résultats non significatifs et, si possible, moyenne de chaque groupe avant et après l'intervention) étaient systématiquement notées. Ces données ont été identifiées manuellement dans chaque étude et notées sur un fichier Excel. Une double sélection indépendante d'extraction et de comparaison des données a été effectuées par NC et le BQ pour les 20 premières études de chaque base de données. KG était l'arbitre en cas de doute ou de désaccord. Si un consensus était atteint sur ces 20 études, le reste de la sélection, des exclusions et des extractions de données était partagé entre NC et BQ.

Analyses

De simples statistiques descriptives et une analyse qualitative du contenu ont été utilisées. Comme nos études ont montré une hétérogénéité clinique en termes de résultats, de type de cancer, d'interventions, de conception, de stratégie de contrôle, de mise en œuvre et de calendrier des évaluations, il n'était pas sage d'envisager une analyse quantitative avec méta-analyse. Pour pallier à ce manque, nous avons renforcé notre analyse en calculant, lorsque cela

était possible, la taille de l'effet et l'intervalle de confiance corrélé (Wilson, 2018). La taille de l'effet (différence moyenne standardisée) a été calculée sur la base des moyennes (M) et des écarts types (ET) des groupes d'intervention et de contrôle uniquement (Valentine et al., 2015). Lorsqu'une étude a mesuré la même variable plus de deux fois, une taille d'effet combinée a été obtenue en utilisant la moyenne d'une méthode de type "méta-analyse" avec modèle à effets aléatoires utilisant le logiciel *Exploratory Software for Confidence Intervals* (ESCI) (Cumming & Calin-Jageman, 2017). La taille de l'effet a été calculée avant l'intervention (pour vérifier l'absence d'effet de groupe avant l'intervention) et après l'intervention. NC et KG ont effectué les analyses qualitatives et quantitatives de l'étude.

Risques de biais

L'échelle Jadad, qui est une échelle de qualité des ERC reconnue, a été utilisée pour évaluer indépendamment la qualité des essais et pour attribuer une note comprise entre zéro (très mauvaise) et cinq (rigoureuse) (Jadad et al., 1996). Deux points étaient attribués si la recherche a utilisé une randomisation appropriée (au moins une randomisation par bloc avec variation aléatoire). Deux autres points étaient attribués si les auteurs signalaient l'établissement d’un double aveugle. Un dernier point était attribué si les auteurs documentaient les retraits de participants dans leur étude. Pour maximiser l'inclusion des études, nous n'avons pas utilisé de seuil minimum de score Jadad comme critère d'inclusion.

Résultats

Sélection des études

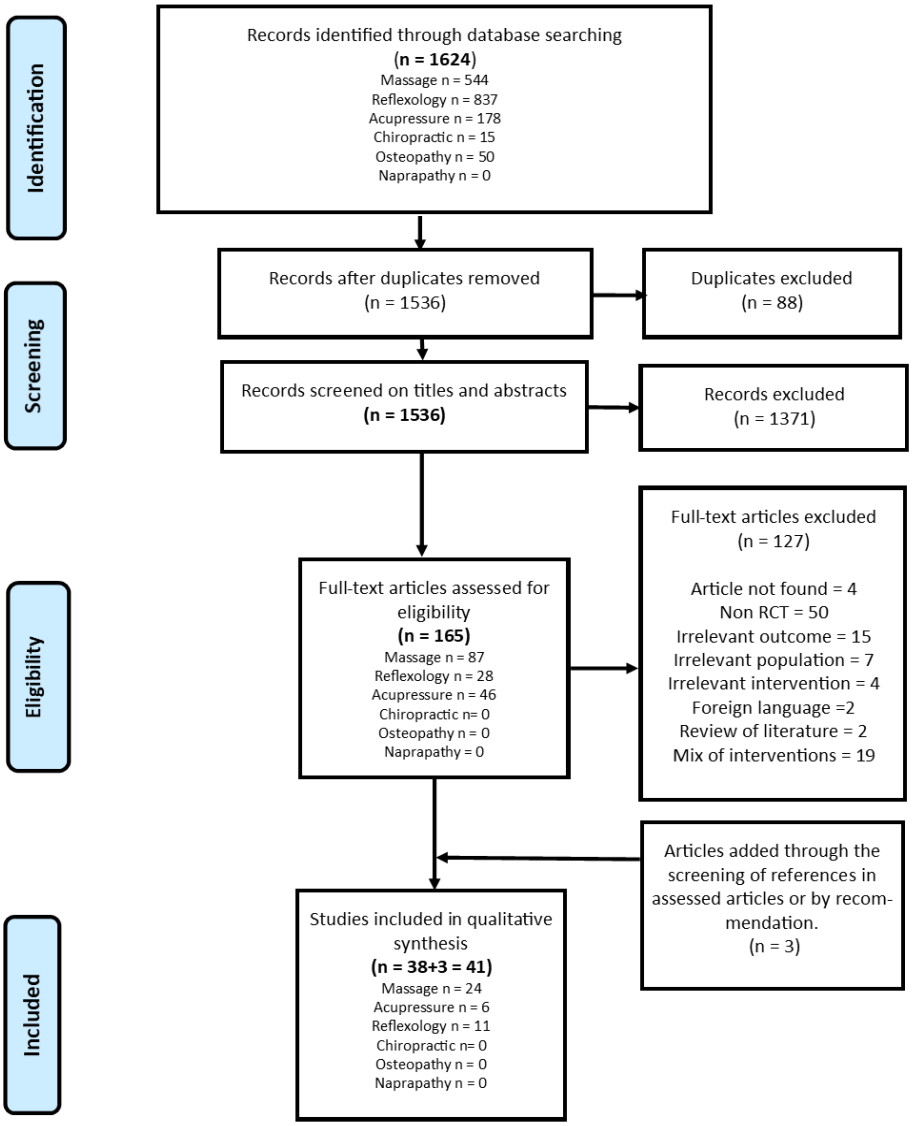


Figure 11. Diagramme de processus d'inclusion des études dans la revue systématique de littérature

Au total, 1 624 articles ont été trouvés grâce à notre stratégie de recherche, dont 526 dans les bases de données PsycINFO, PsychArticle, Psychology and Behavorial Sciences Collection et Socindex, 695 dans CENTRAL et 403 dans PubMed (Figure 11 ci-dessus).

Après exclusion des doublons (n= 88), 1 536 papiers ont été passés au crible (titres et résumés), ce qui a conduit à l'exclusion de 1 371 études. Ainsi, 165 articles en texte intégral ont été évalués, dont 127 ont été exclus pour manque de pertinence (articles non-accessibles en entier, pas de design d'ERC, variables d'intérêts/participants/interventions non pertinente, langue non maitrisée par les chercheurs, revues de littératures, études évaluant plusieurs interventions en même temps), ce qui laissa finalement 38 études inclues dans l'analyse. Trois autres sources ont été ajoutées après vérification de la bibliographie des articles évalués, ce qui donne un total de 41 études pour la synthèse qualitative finale. Parmi ces 41 études, 24 évaluèrent les massages, 11 la réflexologie, et 6 le shiatsu/acupression comme soin de support face au cancer.

Résultats généraux

Plus de la moitié des études inclues dans la revue portent sur le massage (Tableau 5 ci-dessous). Les essais inclus ont été menés principalement dans des pays à revenu élevé (pays européens ou nord-américains, n = 24) et dans des pays à faible revenu (Asie, n = 17). Au total, 3044 participants ont été inclus dans l'ensemble des études. Le score médian de Jadad des études était de 2 sur 5 (les scores obtenus allant de 0 à 5), ce qui implique une qualité de méthode inconstante et un risque élevé de biais au travers des études. La plupart des recherches n'ont pas présenté de double aveugle ni de randomisation adéquate.

Tableau 5. Caractéristiques des études inclues sur les pratiques de manipulation corporelle en fonction du cancer, de l'échantillon, de la méthode et des résultats

	N	***Cancer (%)***	***Echantillon***			***Aveugle (n/N)***	***Randomisation (n/N)***	***Jadad***	***Variables****	
			Total	*M (ET)*	*Etendue*			*Médiane (Etendue)*	*Significatives (n/N)*	*Ns. (n/N)*
Général	41	Sein (34) Mixte (49) Leucémie (7) Digestif (10)	3044	74 (69)	12 - 348	N/A (21/41) Simple (12/41) Double (8/41)	N/A (11/41) Simple (15/41) Block (12/41) Minimisation (3/41)	2 (0 - 5)	Symptôme (25/29) QDV (8/15) Humeur (14/24)	Symptôme (9/29) QDV (10/15) Humeur (13/24)
Réflexologie	11	Sein (27) Digestif (18) Mixte (55)	998	91 (76)	12 - 243	N/A (6/11) Simple (2/11) Double (3/11)	N/A (4/11) Simple (2/11) Block (3/11) Minimisation (2/11)	2 (0 - 5)	Symptôme (7/8) QDV (5/7) Humeur (2/5)	Symptômes (2/8) QDV (4/7) Humeur (3/5)
Massage	24	Sein (42) Leucémie (4) Mixte (50) Digestif (4)	1584	66 (74)	21 - 348	N/A (13/24) Simple (9/24) Double (2/24)	N/A (7/24) Simple (11/24) Block (5/24) Minimisation (1/24)	2 (1 - 5)	Symptôme (15/16) QDV (3/8) Humeur (9/16)	Symptôme (4/16) QDV (6/8) Humeur (10/16)
Acupression	6	Sein (17) Leucémie (33) Gastrique (17) Mixte (33)	462	77 (23)	43 - 100	N/A (2/6) Simple (1/6) Double (3/6)	N/A (0/6) Simple (2/6) Block (4/6) Minimisation (0/6)	3,5 (2 - 5)	Symptôme (3/5) QDV (0) Humeur (3/3)	Symptômes (3/5) QDV (0) Humeur (0/3)

Note. n/N = nombre d'études ; M = Moyenne ; ET = Ecart-Type ; Ns = non-significatif ; N/A= Donnée non disponible. ; QDV = Qualité de Vie * Plusieurs études ont montré des résultats à la fois significatifs et non significatifs, expliquant les chiffres déséquilibrés.

Comme plusieurs études ont montré des résultats à la fois significatifs et non significatifs, ou ont inclus plusieurs des variables sélectionnés (symptômes, humeur et qualité de vie), les chiffres donnés ci-dessus sont évidemment déséquilibrés. Une amélioration significative des symptômes (fatigue, douleur, sommeil, etc.) après intervention a été observée dans 25 des 29 études les mesurant. Des résultats équilibrés ont été observés pour les résultats relatifs à l'humeur, 14 des 24 études montrant des améliorations significatives. Enfin, 10 des 15 études sur la qualité de vie n'ont pas constaté de différences significatives de la qualité de vie après les interventions (contre 8). Il a été possible de calculer la taille de l'effet pour 18 études. Parmi celles-ci, 16 études ont montré des tailles d'effet "problématiques" avant l'intervention (intervalle de confiance incluant 0), ce qui implique une absence de différences entre les groupes avant l'intervention et renforce la confiance en l'évaluation faite. Après l'intervention, 15 des 18 études ont montré un effet significatif non problématique. Pour l'ensemble des interventions, les effets les plus importants ont été observés sur les symptômes. En effet, 12 indicateurs de la taille de l'effet étaient disponibles après calcul, et 8 d'entre eux étaient importants (≥ 0,8), 3 étaient modérés (≥0,5) et 1 était petit (≥ 0,2) (détails dans les parties suivantes et les Tableaux 6, 7, 8).

Résultats spécifiques aux Massages (n= 24)

Les études sur les massages ont été menées principalement dans les pays à revenu élevé (États-Unis n = 8 ; Allemagne n = 3 ; Royaume-Uni n = 2 ; Suède n =2 ; Québec n=1 ; Espagne n=1), et moins dans les pays asiatiques (Iran n=3 ; Turquie, Japon, Chine et Taïwan n=1 chacun). L'âge moyen des participants varie de 34,5 à 71,5 ans (M = 55,9, ET = 7,9). 70 % des études comprenaient des participants majoritairement féminins (50 % de participants exclusivement féminins, 20 % de plus de la moitié des participants).

Dans ces études, seules six ont utilisé une stratégie de contrôle comportant une intervention "placebo" (un simple massage ou un toucher) ou ont fait appel à plus d'un groupe de comparaison. Treize études comportaient principalement un simple groupe de contrôle/soins habituels (54 %) et cinq un groupe d'attention "visite du personnel" (23 %).

Dans 58 % des études, les interventions ont été réalisées par un thérapeute professionnel, tandis que 30 % des interventions ont été réalisées par des infirmières ou des auteurs formés. Le nombre d'interventions allait de 1 à 15 séances (M = 7,1, ET = 4,5), et la durée variait de 10 à 60 minutes par séance (M = 29,8, ET = 12,9). Les détails de ces études figurent dans le Tableau 6 ci-dessous.

Tableau 6. Détails des études examinées sur les massages, en fonction du cancer, de l'échantillon, de la conception de la méthode, de l'effet de taille et des résultats

Contexte			***Méthode***		***Taille d'effet (Intervention vs Contrôle)***				***Variables***	
Réf.	***Cancer***	***N***	***Jadad***	***Stratégie de Contrôle***	***DMS***		***CI 95%***		***Significative***	***Ns.***
					Avant	*Après*	*Inf.*	*Sup.*		
Weinrich, 1990	Mixte	28	1	Visite du personnel	0.8	0.3 †	[-0.6	1.3]	Douleur	Douleur
Wilkie, 2000	Mixte	29	3	Contrôle	N/A	N/A	N/A	N/A	Douleur	QDV
Hernandez-Reif, 2004	Sein	34	2	Contrôle	0.4 † 0.9	**-0.5‡** **-0.6‡**	[-1.1 [-1.1	-0.1] -0.1]	Anxiété Depression	Vigor
Soden, 2004	Mixte	36	3	Massage ou Contrôle	N/A	N/A	N/A	N/A	Sommeil	Humeur Douleur
Wilcock, 2004	Mixte	29	2	Contrôle	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Humeur, Symptômes, QDV
Billhult, 2007	Sein	39	1	Visite du personnel	N/A	**0.7**	[0.09	1.4]	Nausées	Anxiété Depression
Campeau, 2007	Mixte	100	0	Contrôle	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Anxiété
Wilkinson, 2007	Mixte	221	4	Contrôle	N/A	N/A	N/A	N/A	Anxiété Depression	N/A

Billhult, 2008	Sein	22	1	Visite du personnel	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Humeur Satisfaction
Kutner, 2008	Mixte	348	3	Simple toucher	N/A	N/A	N/A	N/A	Douleur Humeur	Symptômes QDV
Listing, 2009	Sein	62	1	Contrôle	-0.2 † -0.4	**0.5**‡ **-0.3**‡	[0.2 [-0.7	0.9] -0.2]	Douleur Symptômes	QDV
Listing, 2010	Sein	29	1	Contrôle	N/A 0.4 † 0.07 † 0.1 †	N/A -0.4 †‡ -0.8 -0.4 †‡	N/A [-0.8 [-1.3 [0.9	N/A 0.1] -0.3] 0.02]	Humeur Colère Fatigue Anxious	Stress
Krohn, 2010	Mixte	29	1	Contrôle	N/A	N/A	N/A	N/A	Depression	Humeur Stress
Fernandez-Lao, 2011	Sein	20	2	Soins usuels + Attention	0.2 † - 0.05 †	-0.3 † -0.6 †	[- 1.2 [- 1.5	0.5] 0.3]	Fatigue Humeur	Depression
Jane, 2011	Mixte	72	5	Visite du personnel	0.2 † 0.2 † 0.03 † -0.2 †	**-0.7**‡ **-0.4**‡ **0.5**‡ 0.05 †‡	[- 1 [-0.6 [0.2 [-0.2	-0.4] -0.1] 0.8] 0.3]	Douleur Humeur Relaxation Sommeil	N/A

Lai, 2011	Mixte	32	1	Contrôle	N/A	N/A	N/A	N/A	Constipation	QDV
Thot, 2013	Mixte	39	1	Visite ou Contrôle	N/A	N/A	N/A	N/A	QDV	Anxiété Agitation
Kashani, 2014	Sein	57	2	Contrôle	0.1 †	**-0.9**	[-1.4	-0.3]	Sommeil	N/A
Darabpour, 2016	Sein	100	1	Contrôle	0.1	**-1.1‡**	[-1.5	-0.7]	Humeur	N/A
Donoyama, 2016	Mixte	40	3	Visite	N/A	N/A	N/A	N/A	Plaintes Physiques	N/A
Miladinia, 2016	Leucémie	60	1	Contrôle	N/A	N/A	N/A	N/A	Symptômes	N/A
Kinkead, 2017	Sein	57	3	Simple toucher ou Contrôle	N/A	N/A	N/A	N/A	Fatigue QDV	N/A
Ayik, 2018	Colorectal	80	2	Contrôle	-0.04† -0.31†	**-1.2** **1.3**	[-1.7 [0.8	-0.7] 1.7]	Sommeil Anxiété	N/A
Massiling, 2018	Sein	21	2	Massage relaxant	N/A	N/A	N/A	N/A	Douleur QDV	N/A

Note. Seul l'intervalle de confiance de l'effet de taille après intervention est indiqué ; Les tailles d'effets en gras sont significatives ; Réf. = Référence ; DMS = Différence moyenne Standardisée ; IC = Intervalle de confiance ; N/A= Non disponible ; Inf. = Intervalle de confiance inférieure ; Sup. = intervalle de confiance supérieure ; QDV = Qualité de vie ; Ns. = Non significatif. † = effets de taille "problématiques", car les intervalles de confiance incluent la valeur "0" dans leur plage, ce qui signifie l'absence "statistique" d'effet ; ‡ = étude impliquée mesurant la même variable plusieurs fois, et un d groupé a été obtenu par le biais d'une méta-analyse avec modèle d'effets aléatoires via le logiciel ESCI (Cumming & Calin-Jageman, 2017).

Quinze des 24 études ont montré une amélioration des symptômes dans le groupe d'intervention. L'essai le plus fiable, avec un score Jadad de 5, a montré des améliorations dans le temps des niveaux de douleur, à la fois cliniquement et statistiquement (F = 61,17, p = 0,000) (Jane et al., 2011).

En ce qui concerne l'humeur, quatre études ont montré une diminution significative de la colère, de l'anxiété, de la dépression, du stress et des troubles de l'humeur (colère, dépression anxieuse) chez les personnes recevant un massage par rapport au groupe de contrôle (Darabpour et al., 2016; Fernández-Lao et al., 2012; Hernandez-Reif et al., 2004; Listing et al., 2010). Néanmoins, ces études antérieures présentent un risque élevé de biais. Une étude solide sur des patientes atteintes d'un cancer du sein a montré que les patients recevant une massothérapie présentaient une amélioration significative de l'anxiété et de la dépression cliniques six semaines après l'intervention (S. M. Wilkinson et al., 2007).

Résultats spécifiques à la Réflexologie (N=11).

Dans les études impliquant la réflexologie (n = 11), l'âge moyen des participants variait entre 51 et 74 ans (M = 59,2, ET = 6,1). Pareillement aux études de massage, elles ont été menées principalement dans des pays à revenu élevé (États-Unis n=4, Royaume-Uni n= 3 contre Turquie n= 3 et Taiwan n= 1). 81 % des études comprenaient des participants majoritairement féminins (36 % de participants exclusivement féminins dans les études inclues, et 45 % des études où les femmes représentaient plus de la moitié des participants). Cinq études comportaient au moins une intervention placebo comme la réflexologie simulée ou plus de deux groupes (une intervention "placebo" et un groupe témoin/soins habituels). Six études ne comportaient qu'un groupe témoin. Les interventions ont été réalisées par des réflexologues dans 7 études sur 11, par des auteurs formés dans 2. Le nombre de séances allait de 2 à 84 (M = 12,4, ET = 23,9) et la durée variait de 20 à 60 minutes (M = 32,5, ET = 11,4).

Sept études ont montré une amélioration des symptômes, bien que la plupart aient un risque élevé de biais (score Jadad allant de 1 à 2). Les deux études de Wyatt et collaborateurs ont fait preuve de solides essais contrôlés randomisés évaluant la réflexologie chez les patientes atteintes d'un cancer du sein (échantillon de grande taille, score Jadad de 4). La première (Wyatt et al., 2012) portait sur le cancer du sein (N= 243) et comparait la réflexologie à la manipulation des pieds et un groupe témoin avec trois vagues de collecte de données (avant l'intervention, une semaine après l'intervention et six semaines après l'intervention). Aucune différence n'a été constatée sur la douleur et les nausées, mais une réduction significative de la gravité de la dyspnée a été constatée par rapport au groupe de manipulation des pieds ($p = 0,02$) et au groupe de contrôle ($p < 0,01$). Le second a constaté une diminution significative plus nette et plus forte de la gravité des symptômes ($p = 0,02$) et de l'interférence des symptômes ($p < 0,01$) au cours des 11 semaines des essais dans le groupe de réflexologie par rapport au groupe de contrôle (N = 180). Ces symptômes comprennent la douleur, la fatigue, la nausée, les troubles du sommeil, la détresse, l'essoufflement, la difficulté à se souvenir, la diminution de l'appétit, la somnolence, la sécheresse de la bouche, la tristesse, les vomissements et l'engourdissement/les picotements (Wyatt et al., 2017). Une étude finale (Tsay et al., 2008) avec un score Jadad de 5 (N = 61) a démontré que les patients atteints d'un cancer digestif dans le groupe d'intervention ont rapporté moins de douleur au fil du temps et que leur consommation d'analgésiques opioïdes a diminué par rapport au groupe de contrôle. Les mêmes auteurs ont également démontré une diminution plus importante de l'anxiété dans le groupe d'intervention que dans le groupe de contrôle ($p < 0,05$). Il s'agit de l'une des seules études à avoir rapporté un bénéfice de la réflexologie sur l'anxiété, avec la recherche de Stephenson et collaborateurs (2007). Pour plus de détails, voir le Tableau 7 ci-dessous.

Tableau 7. Détails des études examinées sur la réflexologie, en fonction du cancer, de l'échantillon, de la conception de la méthode, de l'effet de taille et des résultats

Contexte			***Méthode***		***Taille d'effet (Intervention vs Contrôle)***				***Variables***	
Réf.	***Cancer***	***N***	***Jadad***	***Stratégie de Contrôle***	***DMS***		***CI 95%***		***Significatives***	***Ns.***
					Avant	*Après*	*Inf.*	*Sup.*		
Hogson, 2000	Mixte	12	2	Placebo Réflexologie	N/A	N/A	N/A	N/A	QDV	N/A
Ross, 2002	Mixte	17	3	Massage des pieds	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Symptômes Humeur
Stephenson, 2003	Mixte	36	2	Contrôle	N/A	N/A	N/A	N/A	Douleur	N/A
Stephenson, 2007	Mixte	86	1	Contrôle	N/A	N/A	N/A	N/A	Douleur Anxiété	N/A
Tsay, 2008	Digestif	61	5	Contrôle	-0.1 † -0.3 †	**- 1**‡ **- 1.2**	[-1.2 [-1.7	-0.7] -0.6]	Douleur Anxiété	N/A
Sharp, 2010	Sein	183	3	Massage du scalp ou Contrôle	N/A	N/A	N/A	N/A	Relaxation	Humeur QDV
Wyatt, 2012	Sein	243	4	Manipulation des pieds ou Contrôle	0.01 † N/A	0.2 †‡ N/A	[0.02 N/A	0.4] N/A	QDV Physique Fatigue	Humeur Douleur Nausées

Ozdelikara, 2017	Mixte	60	1	Contrôle	0.9 †	**-2.5**	[-3.2	-1.9]	Symptômes	N/A
					-0.6 †	**2**	[1.3	2.6]	QDV	
					0.1 †	**2.9**	[2.2	3.6]		
Uysal, 2017	Colorectal	60	2	Massage classique ou Contrôle	N/A	N/A	N/A	N/A	Douleur	N/A
					N/A	N/A	N/A	N/A	Fatigue	
					0.3 †	0.05 †‡	[-0.3	0.4]	Symptômes	
					0.7	**1.1‡**	[0.7	1.6]	Physical	
Wyatt, 2017	Sein	180	4	Contrôle	N/A	N/A	N/A	N/A	Symptômes	Fonction Satisfaction
Kurt, 2018	Mixte	60	1	Contrôle	-0.1 †	**-0.6‡**	[-1	-0.3]	Fonction	Neuropathie

Note. Seul l'intervalle de confiance de l'effet de taille après intervention est indiqué ; Les tailles d'effets en gras sont significatives ; Réf. = Référence ; DMS = Différence moyenne Standardisée ; IC = Intervalle de confiance ; N/A= Non disponible ; Inf. = Intervalle de confiance inférieure ; Sup. = intervalle de confiance supérieure ; QDV = Qualité de vie ; Ns. = Non significatif. † = effets de taille "problématiques", car les intervalles de confiance incluent la valeur "0" dans leur plage, ce qui signifie l'absence "statistique" d'effet ; ‡ = étude impliquée mesurant la même variable plusieurs fois, et un d groupé a été obtenu par le biais d'une méta-analyse avec modèle d'effets aléatoires via le logiciel ESCI (Cumming & Calin-Jageman, 2017).

Résultats spécifiques à l'Acupression (n = 6)

Les études sur l'acupression ont été menées exclusivement dans des pays d'Asie (Iran n=3 ; Turquie n=1 ; Chine n=1 ; Taiwan n=1). L'âge moyen des participants variait de 34,5 à 71,5 ans (M = 51,7, ET = 6,5). Environ 50 % des études ont été réalisées avec des participants de sexe féminin (1 étude sur 6 participants de sexe féminin uniquement, 2 études sur 6 participants de plus de la moitié. 4 des 6 études ont utilisé une stratégie de contrôle qui comprenait une intervention de "pseudo-acupression". Les interventions ont été effectuées par un thérapeute professionnel dans seulement deux études, tandis que les autres interventions ont été menées par des chercheurs. Les doses des interventions allaient de 3 à 36 séances (M = 13, ET = 13,4), et la durée variait de 8 à 30 minutes par séance (M = 17, ET = 9,8).

Trois études ont plaidé en faveur d'un effet positif de l'acupression sur les symptômes, dont un essai avec un score Jadad parfait et un nombre élevé de participants montre un fort effet sur la douleur (Sharifi Rizi et al., 2017). Les trois études évaluant l'anxiété ont mis en évidence un effet bénéfique de l'acupression (Tableau 8 ci-dessous).

Tableau 8. Détails des études examinées sur l'acupression, en fonction du cancer, de l'échantillon, de la conception de la méthode, de l'effet de taille et des résultats

Contexte			***Méthode***		***Taille d'effet (Intervention vs Contrôle)***				***Variables***	
Réf.	*Cancer*	*N*	*Jadad*	*Stratégie de contrôle*	*DMS*		*IC 95%*		*Significatives*	*Ns.*
					Avant	*Après*	*Inf.*	*Sup.*		
Beikmoradi, 2015	Mixte	85	5	Simulation or Contrôle	-0.09 † 0.1 †	**0.9**‡ 0.1 †‡	[-1.3 [- 0.5	-0.4] 0.2]	Anxiété St. Anxiété Tr	N/A
Hsiung, 2015	Gastrique	54	2	Contrôle	N/A	N/A	N/A	N/A	Douleur	Nausées
Avci, 2016	Leucémie	90	2	Bandes Poignets	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Nausées
Nia, 2017	Leucémie	100	3	Contrôle	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Douleur
Rizi, 2017	Mixte	90	5	Simulation ou Contrôle	0.3 † 0.2 †	**- 1.6** **- 0.5**	[-2.2 [- 1.1	-1] -0.04]	Douleur Anxiété Fatigue	N/A
Zhang, 2017	Sein	43	4	Simulation	N/A	N/A	N/A	N/A	Humeur Sommeil	N/A

Note. Seul l'intervalle de confiance de l'effet de taille après intervention est indiqué ; Les tailles d'effets en gras sont significatives ; Réf. = Référence ; DMS = Différence moyenne Standardisée ; IC = Intervalle de confiance ; N/A= Non disponible ; Inf. = Intervalle de confiance inférieure ; Sup. = intervalle de confiance supérieure ; QDV = Qualité de vie ; Ns. = Non significatif. † = effets de taille "problématiques", car les intervalles de confiance incluent la valeur "0" dans leur plage, ce qui signifie l'absence "statistique" d'effet ; ‡ = étude impliquée mesurant la même variable plusieurs fois, et un d groupé a été obtenu par le biais d'une méta-analyse avec modèle d'effets aléatoires via le logiciel ESCI (Cumming & Calin-Jageman, 2017).

Discussion

L'objectif de cette étude était de parvenir à une compréhension globale des effets des thérapies manuelles et de manipulation corporelle en tant que thérapies alternatives et intégratives en oncologie. Tout d'abord, bien que la chiropratique et l'ostéopathie soient largement utilisées par les patients atteints de cancer et que leur utilisation soit souvent recommandée sur les sites web consacrés au cancer (Alcantara et al., 2012; Molassiotis et al., 2005), notre revue systématique n'a trouvé aucun essai sur la chiropratique et l'ostéopathie. Ce résultat est conforme aux conclusions d'Alcantara et collaborateurs, qui ont montré dans leur revue systématique de la chiropratique en oncologie en 2012, que la plupart des articles étaient basés uniquement sur des enquêtes et des discussions de cas. D'autres études sont nécessaires pour évaluer ces pratiques par des essais randomisés avec des patients atteints de cancer.

La plupart des participants aux 41 études étaient des femmes. Ce résultat s'explique par le fait que la majorité des études portent sur le cancer du sein. Une revue systématique de l'utilisation des MCA en oncologie souligne le fait que le sexe est l'une des caractéristiques dominantes associées à l'utilisation des MCA, les femmes ayant davantage recours aux MCA que les hommes (Bishop et al., 2010). Il a également été suggéré que les femmes souffrent davantage de maladies chroniques et utilisent les soins de santé plus fréquemment que les hommes (Giordano et al., 2002). À cet égard, il serait souhaitable de promouvoir les études sur les pratiques manuelles aux côtés des hommes afin d'acquérir des connaissances plus approfondies.

Notre étude a montré que les pratiques manuelles avaient tendance à avoir des effets positifs sur les symptômes du cancer. Les quatre études dont la méthodologie est de la plus haute qualité (score Jadad = 5) ont montré des effets importants sur la douleur et/ou l'anxiété

après des interventions en réflexologie, massage ou acupression (Beikmoradi et al., 2015; Jane et al., 2011; Sharifi Rizi et al., 2017; Tsay et al., 2008) mais la plupart des tailles d'effet calculées à partir des recherches ont été agrégées à partir de différentes mesures du temps post-intervention, niant arbitrairement la possibilité d'un effet retardé ou cumulé dans le temps. La douleur et la fatigue semblent être les principaux symptômes qui ont été positivement affectés par les interventions. Les hypothèses concernant les mécanismes qui sous-tendent l'efficacité du massage ou de la réflexologie vont de l'explication biologique (augmentation du flux sanguin et lymphatique, influence du système nerveux autonome, stimulation de la libération d'opiacés endogènes) à des explications basées sur l'énergie (suppression des blocages énergétiques, garantie de la recirculation dans les zones bloquées, augmentation du niveau d'énergie) (Hernandez-Reif et al., 2004; Sagar et al., 2007; Tsay et al., 2008; Uysal et al., 2017). Néanmoins, comme ces pratiques sont basées sur le toucher, il peut être difficile de déterminer si l'effet thérapeutique est lié aux spécificités de la pratique ou à l'attention portée par le toucher humain et le massage (Sikorskii et al., 2009).

Malheureusement, moins de la moitié des études ont utilisé un groupe placebo pour évaluer les interventions. Cela est très certainement dû au coût de la mise en œuvre des modèles placebo par rapport aux modèles d'intervention, ainsi qu'aux difficultés à concevoir des interventions placebo adéquates et convaincantes des thérapies manuelles. En outre, nos conclusions montrent l'absence de méthode convaincante, car la plupart des études ne font pas état d'un double aveugle et d'une randomisation adéquate. Ceci est cohérent avec les précédentes analyses de la littérature évaluant les pratiques corporelles (Buchanan et al., 2005; Efficace et al., 2006; E. Ernst, 2009; E. Ernst et al., 2011; Edzard Ernst et al., 2006; Kim et al., 2010; Ling et al., 2014; McVicar et al., 2016; Pan et al., 2014; S. Wilkinson et al., 2008), qui ont suggéré que même si la plupart des études tendent à trouver des effets positifs du massage ou de la réflexologie sur les symptômes du cancer, l'hétérogénéité des méthodes, la petite taille

des échantillons et le risque élevé de biais confondent la lecture des résultats et nous empêchent d'en tirer une interprétation claire.

C'est pourquoi ces études précédentes ont pour la plupart d'entre elles encouragé des études supplémentaires avec des méthodes plus solides pour réduire les biais. Ceci étant dit, il existe un florilège d'études récentes (Alcantara et al., 2012; Avc et al., 2016; Ayik & Özden, 2018; Darabpour et al., 2016; Donoyama et al., 2018; Kinkead et al., 2018; Kurt & Can, 2018; Massingill et al., 2018; Miladinia et al., 2017; Özdelikara & Tan, 2017; Sharif Nia et al., 2017; Sharifi Rizi et al., 2017; Uysal et al., 2017; Wyatt et al., 2017; Zhang et al., 2017), et pourtant leurs méthodologies sont toujours affectées par un risque élevé de biais, montrant les difficultés à mener des ECR solides avec des interventions non pharmaceutiques. D'autres essais contrôlés randomisés sont encore nécessaires pour dissiper les doutes qui subsistent, et ces essais devraient être fournis avec de grands échantillons, une randomisation adéquate et un aveuglement approprié. Idéalement, ces essais devraient être multicentriques, et les interventions testées devraient être administrées par plusieurs praticiens différents, ce qui serait une représentation plus fidèle des MCA.

D'autre part, même si les ERC sont sans aucun doute le plan d'étude le plus puissant pour évaluer l'efficacité d'une intervention, il existe encore certaines limites à leur utilisation. La recherche sur les maladies chroniques est déjà complexe car les participants sont affaiblis, difficiles d'accès et présentent un risque élevé d'attrition. Le coût élevé des ECR est également bien connu : une approche stricte est nécessaire pour respecter la reproductibilité des résultats. Le prix à payer est un coût élevé en termes de temps, de fonds et de critères d'inclusion/exclusion sévères qui sacrifient la validité externe au profit de la validité interne (Price et al., 2014). Ainsi, différentes méthodes d'évaluation peuvent être bénéfiques et complémentaires aux ERC, et il est suggéré de recourir à des études "en vie réelle" lorsque les ECR montrent leurs limites. Ainsi, les études observationnelles (transversales, de cohorte) et

les essais pragmatiques (contexte clinique réel) pourraient s'avérer complémentaires pour évaluer les questions "sans réponse ou impossibles à répondre" dans les ECR, en particulier dans les MCA (Robinson et al., 2011).

Une autre méthode expérimentale intéressante est le protocole à cas unique. D'après la revue de littérature de Smith (2012), cette méthode représente l'une des procédures les plus rentables et les plus efficaces pour tester expérimentalement l'effet d'une intervention. Un tel plan, avec une réplication adéquate entre différents participants et différents lieux, pourrait s'avérer être un atout précieux pour l'évaluation d'une intervention.

Enfin, le résultat de cette étude doit être examiné dans le contexte d'une récente étude de cohorte d'observation qui a révélé que les patients atteints de cancer qui avaient recours à une MCA étaient plus susceptibles de refuser ou de retarder un traitement conventionnel et d'avoir un risque de décès deux fois plus élevé, ce qui fait de l'utilisation d'une MCA un risque potentiel conséquent (Johnson et al., 2018). Bien que les auteurs mentionnent plusieurs limites (la différence de survie pourrait être modérée par l'adhésion aux thérapies conventionnelles, l'inclusion indiscriminée de nombreux types de MCA différents empêche toute discussion sur leurs spécificités), leur étude souligne l'importance de la prudence et d'une méthodologie solide lors de la recherche ou de la recommandation de MCA.

Nous pensons que cet examen fournit un point de départ pour une discussion spécifique et solide sur les MCA manuelles sur les patients atteints de cancer, car il semble qu'elles pourraient être bénéfiques pour la gestion des symptômes dans le cancer. Cette recherche pourrait alors aider les médecins traitants, les oncologues et leurs patients à dispenser de sains conseils et de faire des choix éclairés concernant leurs prises en charge. Néanmoins, aucune étude n'a évalué les différences dans les taux de survie des patients utilisant ce type spécifique de MCA et des doutes persistent. À cet égard, nous conseillons aux patients atteints d'un cancer qui souhaitent bénéficier de ce type de MCA de les utiliser de manière complémentaire, d'en

discuter avec leur médecin et d'être avertis des dangers mortels qu'il y a à négliger les traitements conventionnels.

Nos conclusions doivent être considérées en gardant à l'esprit plusieurs limites. Premièrement, bien que notre but ait été d'étudier l'utilisation des MCA dans tous les types de cancer, la plupart des études ne portaient que sur le cancer du sein. Deuxièmement, nous avons tenté de discriminer les résultats de cette étude par type de pratiques répertoriées. Cependant, le sous-groupe des études sur le massage présentait une grande hétérogénéité, car il comprenait différentes méthodes de massothérapie. Sagar, Dryden et Wong (2007) distinguent deux branches principales, qui recouvrent plusieurs types de massage (massage suédois, point de déclenchement, neuromusculaire, craniosacral). Dans notre travail, nous ne sommes pas allés aussi loin et avons inclus tous les massages dans le même groupe sans égard à leur type spécifique.

Une autre limitation est que nous n'avons pas enregistré notre protocole dans la base de données PROSPERO. Malheureusement, notre processus d'extraction des données était déjà terminé lorsque nous avons appris l'existence de PROSPERO.

Une autre limite réside dans l'outil que nous avons utilisé pour évaluer la qualité des essais. Bien que l'échelle Jadad soit l'une des plus utilisées pour évaluer la qualité, c'est aussi une échelle qui est considérée comme insuffisante (trop simpliste, trop d'importance accordée à l'aveuglement, faible accord entre les évaluateurs, pas d'évaluation de la dissimulation des allocations lors de la randomisation)((Berger, 2006; Clark et al., 1999). En tant que tel, les futures recherches souhaitant évaluer les ERC devraient s'appuyer sur un outil d'évaluation plus solide, plus complet et plus récent, comme l'outil Cochrane de risque de biais pour les essais randomisés (RoB 2)(Higgins et al., 2011; Sterne et al., 2019).

En outre, nous n'avons pas effectué de méta-analyse en raison de la grande hétérogénéité des études incluses, et des informations cruciales font donc défaut, telles que le *forest plot*, le

biais de publication, la taille de l'effet agrégée et, plus important encore, l'analyse des sous-groupes qui aurait pu donner des détails précieux sur l'intervention qui serait la plus efficace pour telle ou telle variable d'intérêt. Bien qu'aucune méta-analyse formelle n'ait été possible, des outils supplémentaires auraient pu être utilisés pour renforcer notre étude, comme *l'albatross plot*, qui est conçu pour le rapport d'études diverses et hétérogènes (Harrison et al., 2017). Malheureusement, cet outil est relativement nouveau et n'est encore accessible que sur le logiciel STATA.

Aucune étude sur l'ostéopathie, la chiropractie ou la naprapathie n'a pu être trouvée, ce qui nous empêche de tirer une conclusion exhaustive sur la pratique manuelle et corporelle. Par ailleurs, le processus de sélection, d'inclusion/exclusion des articles et d'extraction/comparaison en double indépendant n'a été que parcellaire, puisqu'il a été effectué sur les 20 premières études de chaque base de données. Même si un consensus a été facilement atteint entre les deux collecteurs, il existe toujours des risques que la sélection de certaines études et l'extraction des données ait été biaisées, car le processus entier n'a pas été vérifié jusqu'au bout de manière indépendante par les deux collecteurs. Enfin, cette revue systématique est incomplète, dans la mesure où nous n'avons pas pu accéder au texte intégral de 4 articles identifiés.

Conclusion

Sur 41 études (dont 29 évaluent les symptômes), une amélioration significative des symptômes grâce aux pratiques manuelles a été constatée dans 25 études. Les preuves d'une amélioration de la gestion des symptômes du cancer étaient plus fortes que celles d'une amélioration de l'humeur ou de la qualité de vie. Néanmoins, l'hétérogénéité et les faiblesses des méthodes utilisées empêchent de tirer des conclusions définitives et il convient de conseiller aux patients atteints de cancer intéressés par les MCA manuelles de les utiliser de manière responsable et d'éviter d'arrêter les traitements conventionnels pour leur propre sécurité.

D'autres recherches sont nécessaires pour acquérir une connaissance approfondie de leurs effets. Ces études nécessiteront une méthodologie solide, des ERC plus rigoureux, qui peuvent s'avérer onéreux et difficiles à mettre en place, nécessitant un soutien financier important et beaucoup de temps. D'autres méthodes d'évaluation existent, et pourraient s'avérer complémentaires.

2.2 Les limites des ERCs

Notre précédent article, bien que limité par ses nombreux biais, met en évidence une incertitude scientifique quant aux réels effets des pratiques de manipulations corporelles comme soin de support dans le cadre du cancer. Notre revue se base pourtant sur les méthodes d'évaluation les plus convaincantes, qui se sont retrouvées entachées de biais, malgré la récence des essais inclus et l'appel sempiternel de nombreuses revues de littératures à développer plus d'évaluations, et des essais plus rigoureux. D'où peut venir une telle difficulté ? Peut-être de l'injonction abusive d'en user pour attester de la validité d'un traitement non-médicamenteux, et de les rejeter si elles ne font pas leurs preuves par cette méthode. Pourtant, bien qu'intéressantes et nécessaires, de telles méthodes ne sont pas exempts de défauts.

2.1.1 Les limites inhérentes à la méthode

Comme nous l'avons vu précédemment, les ERCs sont champions en matière de contrôle et de standardisation, afin d'assurer la validité interne de l'étude. Ceci passe par une sélection très stricte et restrictive d'un échantillon « pur » de participants, un protocole standardisé à suivre religieusement, et des conditions très « laboratisées » qui sacrifient toute validité externe, puisqu'un ERC ne répond en fait qu'à la question « l'intervention X fonctionne-elle vraiment chez une population « idéale » recevant les meilleurs soins

habituels ? » (Price *et al.,* 2014). Pour le formuler autrement, les ERCs s'attachent à une évaluation de l'efficacité théorique, mais ne permet pas d'attester sa portée en vie réelle. Ce sont également des protocoles extrêmement lourds et couteux en termes de temps, de ressources humaines et de moyens financiers, puisqu'il faut qu'il faut intégrer un large échantillon de participants pour obtenir une puissance statistique suffisante. Nonobstant la difficulté de réunir cet échantillon, il est aussi très complexe de gérer une telle masse de participant en termes d'organisation pour la délivrance des conditions expérimentales, et cela nécessite une main d'œuvre conséquente pour gérer les multiples aspects importants d'un ERC (investigateurs, évaluateurs, personnels dédiés à la randomisation, à l'aveuglement, à la surveillance des patients, aux analyses…). Un tel coût complexifie toute tentative de mettre en place un ERC avec un suivi suffisant des participants en follow up, et les rend inaccessible à tout chercheur ne disposant pas de soutiens importants (Price *et al.,* 2014).

Il est possible de noter certains problèmes éthiques et méthodologiques de leur emploi (Janosky, Leininger, Hoerger, & Libkuman, 2009). Par exemple, ils nécessitent de constituer un groupe contrôle qui, le temps de l'étude, peut se retrouver privé d'un traitement qui lui serait bénéfique. Il est également possible de leur reprocher un manque de « précision », puisqu'ils permettent d'estimer un effet moyen de l'intervention sur la base de plusieurs participants, mais pas de prédire à quel point elle peut fonctionner sur un individu en particulier (Kravitz et al., 2008, Vlaeyen *et al.*, 2020). Cela revient donc à déterminer qu'un ERC n'évalue en vrai qu'un individu « moyen » fictif, sans donner de réelles informations sur leurs effets participant par participant. De plus, il est souvent possible de constater une variabilité des effets thérapeutiques au sein du groupe expérimental qui rend difficile toute affirmation claire quant à l'effet de la thérapie, c'est-à-dire d'observer des participants bénéficiant de l'intervention évaluée, quand d'autres ne montrent pas d'amélioration, ou voient même leurs résultats se dégrader (Sung & Feldman, 2006). Une dernière limite se réside dans l'apport limité des informations que procure

un essai randomisé contrôlé. Se constituant, dans sa forme la plus simple et la plus basique, d'une première évaluation avant l'intervention (T1) et d'une seconde après la fin de celle-ci (T2), aucune indication n'est donnée sur le comportement des données évaluées des participants avant l'intervention, ce qui pourtant pourrait potentiellement changer de manière significative l'interprétation des résultats. Imaginons les issues les plus fréquentes dans les ERCs d'évaluation d'intervention : 1) le groupe intervention montre une diminution ou une augmentation significative de la variable évaluée par rapport au groupe contrôle, ce qui plaide en faveur de ses effets ; 2) aucune différence significative n'est constatée entre le groupe traitement et le groupe contrôle, plaidant en faveur de l'absence d'effet de l'intervention. Prenons le cas d'une augmentation significative entre T1 et T2 en faveur de l'intervention. Le manque de mesures répétées préalables sur les données des participants avant l'intervention ne permet pas de rejeter la possibilité que l'amélioration détectée était déjà amorcée avant l'introduction de l'intervention, et que cette amélioration soit liée à un phénomène d'amélioration spontanée ou à d'autres facteurs, ce qui alors changerait les conclusions quant à l'efficacité de l'intervention (voir Figure 12 ci-dessous). Il est tout aussi probable d'envisager qu'était à l'œuvre une baisse des variables évaluées avant l'intervention, et que cette dernière ait pu stopper et inverser cette tendance, ce qui donnerait autrement plus de crédits à la pratique mise à l'épreuve.

.

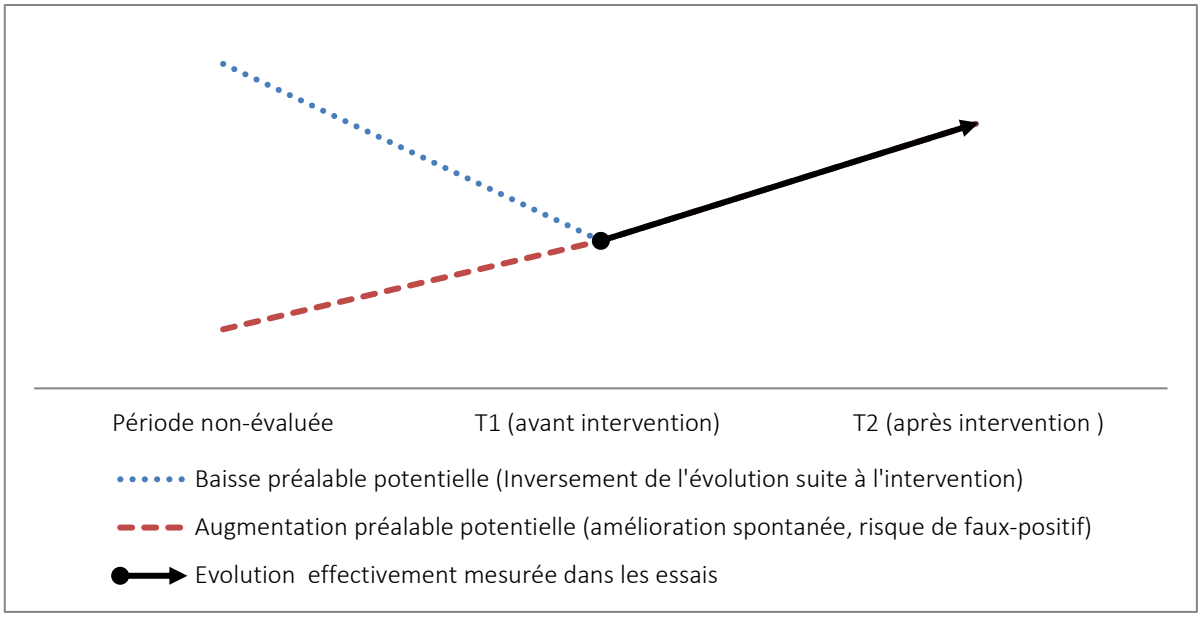


Figure 12. Illustration du manque d'information dans le groupe expérimental des essais randomisés contrôlés dans le cas d'une évolution significative entre T1 et T2.

Prenons également le cas de l'absence de différence. Le manque de mesures répétées avant l'intervention ne permet pas de détecter une éventuelle dégradation préalable des variables, que l'intervention aurait permis de stopper, ou bien au contraire une amélioration spontanée préalable que l'intervention mise en place aurait saboté, conférant ainsi un jugement injuste d'absence d'effet liée à l'intervention (voir Figure 13 ci-dessous).

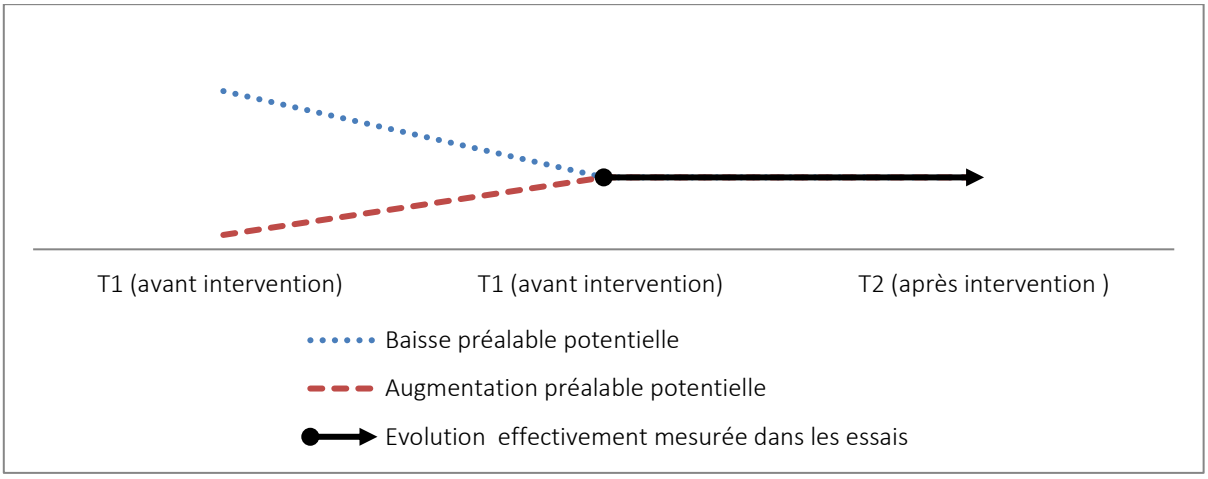


Figure 13. Illustration du manque d'information dans le groupe expérimental des essais randomisés contrôlés dans le cas d'absence de différence significative entre T1 et T2.

Enfin, le design des essais randomisés contrôlés ne permet pas d'obtenir des informations fines au sujet des effets des interventions au fur et à mesure qu'elles sont administrées, puisqu'il arrive souvent que l'évaluation n'est procédée qu'à l'aube puis à la fin de celle-ci. De ce fait, il n'est pas possible de connaitre le moment où l'intervention ait pu agir, si effet il y a. Dans le cadre de l'absence d'un effet significatif, il est également difficile de savoir s'il un effet court mais fugace n'a pu être détecté entre la première et deuxième évaluation (voir Figure 14 ci-dessous).

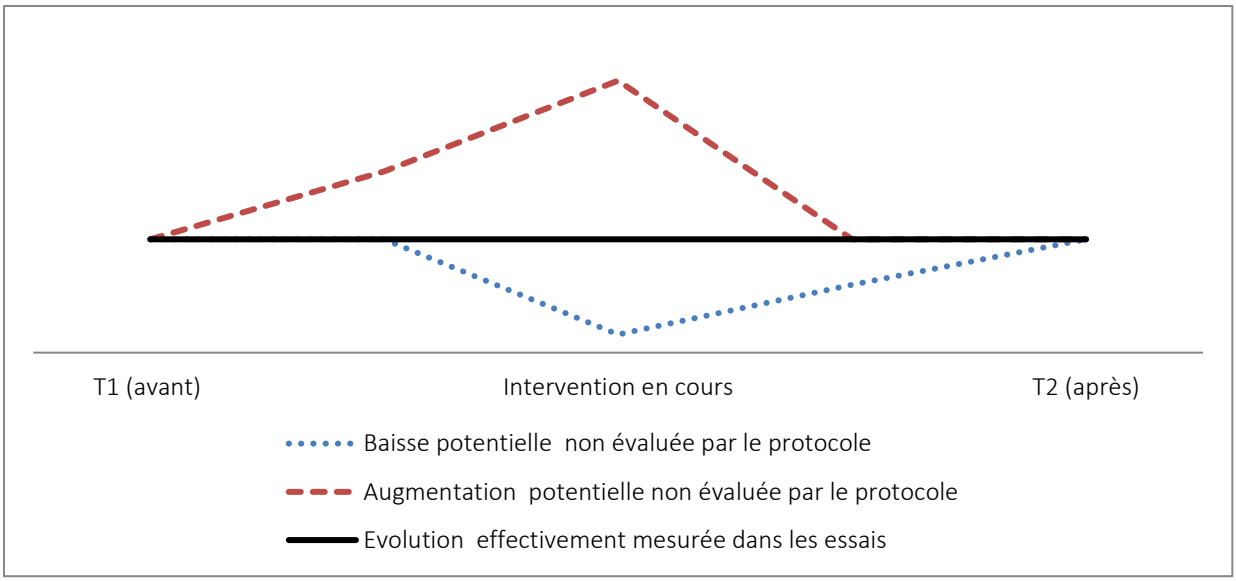


Figure 14. Illustration du manque d'information dans le groupe expérimental des essais randomisés contrôlés dans le cas d'absence de différence significative entre T1 et T2

2.1.2 Les limites inhérentes à l'usage des ERCs dans le cadre d'INM

Bien que la plupart des méthodes de recherches précédemment présentées soient un héritage des sciences médicales, et donc développées dans le but d'évaluer des interventions médicamenteuses, les mêmes standards et mêmes niveaux de preuves sont en vigueur dans l'évaluation d'interventions non médicamenteuses. Cependant, cette considération n'est pas sans heurts, eu égard à la particularité des INMS et les nombreux flous qui l'entourent en termes

de sémantiques (définitions variables), techniques (classifications variables, amalgames de catégories, descriptions différentes en termes de techniques, doses), mécanistiques (difficulté d'isoler un mécanisme d'action, usage de plusieurs processus simultanés au niveau biologique, social), méthodologiques (moins de 10% des études évaluant des INMS sont retenus dans les méta-analyses de type Cochrane du fait de leurs faiblesses méthodologiques en général), réglementaires, juridiques (aucun périmètre médico-légal établi autour des INM) et scientifiques (publications des études interventionnelles d'INM sujettes à controverse, fort encouragement à publier des essais randomisés contrôlés). De ce fait, évaluer l'effet d'une intervention non-médicamenteuse est beaucoup plus complexe et difficile qu'évaluer un médicament, du fait du cadre théorique et conceptuel flou, du manque de connaissances ou de la difficulté d'identification des mécanismes en œuvre au sein d'une INM, et des débats autour des méthodes à user (Ninot & Carbonnel, 2016).

L'Organisation Mondiale de la Santé a rédigé un document de Principes Généraux pour la recherche et l'évaluation relatives à la médecine traditionnelle afin de proposer un cadre conceptuel permettant d'harmoniser les termes agréés autour de la médecine traditionnelle, résumer les points essentiels concernant le développement de méthodes de recherches appropriées et améliorer la qualité et l'utilité de celles-ci. Ce document stipule que les recherches interventionnelles concernant la médecine traditionnelle doivent suivre les modèles classiques d'évaluation d'efficacité et d'innocuité, et établit des recommandations somme toute faite classiques et proches de l'évaluation de pratiques médicamenteuses dans le domaine de la recherche interventionnelle.

Bien que considérés comme indétrônables dans l'inférence de l'efficacité d'une thérapie, il peut y avoir certaines limites dans l'usage et l'interprétation d'essais randomisés contrôlés du fait de la difficulté à standardiser un protocole dans le cadre d'évaluation d'INM (Ernst, 2005 ; Gueguen, 2017 ; Sirkossi *et al.*, 2009). Tout d'abord, au sujet de l'intervention

évaluée, une idée claire de la « dose » (nombre de sessions, durée des sessions, temps entre chaque session) est nécessaire afin d'estimer le plus fidèlement possible. Si cela peut être faisable concernant certaines INMs, telles que celles basées sur les herbes ou les compléments alimentaires, il en devient tout autre pour celles qui ne sont pas centrées sur des substances, comme les INMs basées sur des interventions corps-esprits, ou qui ont trait aux psychothérapies. Il est très difficile d'identifier une « dose » standard pour ce type d'intervention, et de solides connaissances manquent à leur sujet. Ce manque de connaissances, combiné à l'absence de cadre législatif autour des INMs, expliquent qu'il est difficile de susciter l'intérêt des décideurs et des « stakeholders », ou de mobiliser les fonds nécessaires à un ERC parfaitement mené, ce qui peut expliquer la qualité très moyenne voir faible des ERC menés jusqu'à ce jour. Secondement, les ERCs bien menés doivent pouvoir distinguer un effet thérapeutique lié à l'intervention d'un potentiel effet placebo. Pour être qualifiée de placebo, une intervention doit incorporer une procédure factice du traitement évalué, sans en incorporer les ingrédients actifs. Cela nécessite d'avoir identifié de tels éléments dans les INMs, ce qui n'est pas le cas. Aussi, la fidélité du traitement (l'adhérence du participant et de l'intervenant à l'intervention programmée) doit être documentée, et il est nécessaire que l'administration soit standardisée pour chacun des participants. Ceci pose un problème double dans le cadre d'intervention non-médicamenteuse car il ne s'agit pas de substances ou molécules aux propriétés connues qu'il suffit d'ingérer, mais d'interventions qui nécessitent une participation active du sujet et aux mécanismes multiples, parfois méconnus. Dans le cadre de la standardisation nécessaire aux ERCs, cela stipule que chaque participant ait exactement le même besoin, ce qui est rarement le cas, laissant ouverte la possibilité que l'intervention passe à côté de leurs réels besoins. Cette standardisation nécessite aussi que l'intervenant réduise au minimum ses interactions avec le participant pour ne pas entacher de biais de soutien social. Pourtant, pour certaines INMs, cette interaction avec le participant est une part nécessaire et

entière de leur processus d'administration. Cette même standardisation empêche toute évaluation effective de l'intervention à un niveau individualisé au patient, et ne saurait donc prétendre à évaluer son impact « en vie réelle ». Enfin, la question de l'aveuglement est primordiale dans tout ERCs, mais particulièrement difficile à mettre en place dans le cadre des INM : il est en effet plus aisé de dissimuler une intervention prenant la forme d'un médicament (placebo versus véritable pilule) que de cacher au participant la pratique d'une psychothérapie, un massage réflexologique d'un simple massage de pieds, une intervention d'hypnose d'une simple relaxation. De plus, il est très difficile de pouvoir créer un placebo efficace et crédible. Dans le cadre de l'homéopathie, un placebo est évident, mais dans certaines pratiques, telles que les suppléments alimentaires comme le gingembre, utiliser une pilule placebo qui n'en a pas l'odeur serait révélateur de la nature placebo du traitement pour le participant dans ce groupe. Pour en avoir l'odeur, la pilule en contiendrait forcément et ne serait donc plus un véritable placebo. Autre exemple, la réflexologie : un massage illusoire de réflexologie pourrait très bien apporter des bénéfices par la simple attention portée et un toucher thérapeutique par le massage. Ainsi, il peut être difficile d'établir ou de maintenir un processus d'aveuglement complet, fragilisant l'ERC en cours (Boutron, Guittet, Estellat, Moher, Hrobjartsson & Ravud, 2007). Autant de difficultés méthodologiques, ainsi que la grande hétérogénéité de ces pratiques et des connaissances incomplètes à leur sujet, mènent forcément à des essais bien intentionnés mais faibles. Ceci a pour conséquence des revues systématiques et des méta-analyses dont les conclusions seront forcément incertaines et peu valides, ce qui n'aide pas à la prise de décision à leur sujet (Gueguen *et al.*, 2015).

Pour résumer, les ERCs, bien que constituant la méthode la plus plébiscitée et reconnue, et ce à juste titre, ne permettent qu'une évaluation parcellaire d'un traitement. Ils ne comprennent qu'une validité externe limitée, d'autant plus dans le cadre des INMs.

Autant de faits attestant des limites des ERCs doivent interpeller sur l'impératif qui entoure leur usage dans le cadre d'interventions non-médicamenteuses, puisqu'ils ont été créés à l'origine pour évaluer des médicaments, et qu'ils ne sont donc pas forcément applicables aux INMs dans tous les cas (Barreto, 2005). Ceci ne doit pas conduire à une diabolisation des ERCs, bien au contraire, mais à leur développement dans le cadre des INMs pour une meilleure méthode, qui peut être bien sûr améliorée pour donner lieu à des ERCs encore plus robustes et moins attaquables. Des solutions existent (Boutron *et al.*, 2007 ; Glasziou, Meats, Heneghan & Shepperd, 2008 ; Sirkosii *et al.* 2009). Toutefois, leurs limites sont encore plus sensibles pour les psychologues (comme pour tout praticien clinique), puisque les ERCs font fi de la singularité d'un individu, et ne sont donc pas en parfaite adéquation avec les exigences d'une pratique d'accompagnement centrée sur l'individu. Les résultats d'un ERC ne nous permettent pas d'extrapoler l'effet d'une intervention au prochain patient qui croisera notre cabinet non plus. La question va bien au-delà d'un simple débat réducteur qui opposerait le chercheur au clinicien. Il n'est pas question non plus d'opposer aveuglément la conviction de la nécessité d'établir une vérité sur une agrégation générale d'individus sans égard aux spécificités individuelles, à la croyance qu'une agrégation contrôlée d'individus n'a aucune valeur de terrain face à un individu singulier, qui serait découpé par les cases trop rigides de la science telles les victimes des lits de Procuste. En effet, il en va également des aspects pratiques et économiques, les ERCs les plus basiques demandant déjà beaucoup de ressources et de moyens, dont les coûts augmentent et se multiplient avec l'établissement de protocoles plus rigoureux. Il en va également de clore le fossé entre la recherche et la pratique clinique, pour mettre fin aux préjugés stériles que les deux sont incompatibles (modèle de Boulder, Initiative Delaware). Quelle autre voie existe-t-il alors pour procéder à l'évaluation des effets de pratiques non-médicamenteuses de manière à la fois scientifique, expérimentale, clinique et abordable pour le clinicien ? Les experts sur le sujet en appellent à cesser à l'emploi des ERCs pour répondre

à chaque question quand ceux-ci ne peuvent pas. Ils encouragent l'usage d'autres méthodes d'évaluation en vie réelle, plus qualitatives, observationnelles et descriptives, ce pour mieux cerner leurs effets, leurs modes d'emploi, et le vécu des participants en usant. Ils appellent également à l'usage d'essais pragmatiques, ou encore d'optimisation multi phases (Falissard, 2016 ; Gueguen, 2017 ; NCCIH, 2016 ; Price *et al.*, 2014). Cela est en effet une excellente idée, dont on peut toutefois regretter l'absence d'expérimentation. D'autres auteurs recommandent ainsi l'usage de protocoles à cas unique ou d'essais « n-de-1 », en lesquels ils distinguent une réponse tout à fait appropriée aux limites discutées ci-dessus (Kravitz et al., 2008; Sung & Feldman, 2006).

III. Troisième Partie. Les Protocoles expérimentaux à Cas Unique (PECU) : principes généraux

3.1 Présentation des PECU

3.1.1 Introduction

Cette méthode dont nous allons faire la présentation est loin d'être une nouveauté méthodologique puisque les premières traces de son existence remontent jusqu'à il y a plus de 50 ans dans le domaine de la psychologie, dans l'éducation et plus tardivement la médecine (Barlow & Hersen, 1984 ; Guyatt et al., 1986 ; Kazdin, 1982 ; Kratochwill, 1978 ; Sidman, 1960). Il est également possible de lier son origine aux années 1830 avec l'apparition des études de cas, notamment employées dans le champ de la neurophysiologie avec l'observation des effets de l'ablation de certaines parties du cerveau, ou encore dans l'étude du conditionnement de Pavlov, sans oublier les célèbres études de cas de Freud (Janosky et al., 2009). Pourtant, elle est une méthode expérimentale à part entière respectant les critères de la pratique fondée sur la preuve, mais n'est que très peu enseignée, que ça soit en France ou aux Etats Unis (Broc, Calcagni & Gana, 2019 ; Kazdin, 2011 ; Matson, Turygin, Beighley & Matson, 2012). Nous pouvons tout de même constater un regain d'intérêt envers ces méthodes, eu égard à la sortie de quelques numéros spéciaux dans des revues francophones et étrangers, d'articles tutoriels français et étrangers, ainsi qu'à de nombreux articles récents visant à développer et améliorer la méthode (Gana, Gallé-Tessonneau & Broc, 2019 ; Evans, Gast, Perdices & Manolov, 2014 ; Ganz & Dockrell, 2018 ; Kazdin, 2019 ; Robert, 2019 ; Vieira, McDonald, Araujp-Spares, Sniehotta & Henderson, Robin, 2017 ; Zimmerman, Ledford, Severini, Pustejovsky, Barton & Lloyd, 2018). Ne souhaitant pas alourdir notre texte nous en ferons une présentation succincte de la partie 3.2.2 à 3.2.5, en se basant sur l'agrégation de plusieurs articles et manuels qui leurs sont dédiés (Gana, Gallé-Tessonneau & Broc, 2019 ; Janosky *et al.*, 2009 ; Juhel, 2008 ;

Kazdin, 2019 ; Krasny-Pacini & Evans, 2018 ; Robert, 2019 ; Smith *et al.*, 2012 ; Tate *et al.*, 2016).

3.1.2 Définitions et principes

Les protocoles expérimentaux à cas unique vont par bien des noms que ce soit en français (protocole à cas unique, protocole individuel, protocole expérimental à cas unique) ou en anglais (*single-case design, n = 1 design, n of 1 design, n-of-1 design, single case experimental design)*. On leur prête même une similarité avec les études de séries chronologiques (Lopez Bernal, Cummins & Gasparrini, 2018). Ces différentes appellations font référence à une méthode centrée autour de l'étude approfondie et longitudinale d'une seule unité (un seul individu, ou un groupe d'individus évalué comme une seule unité) qui sera pris comme son propre témoin ou contrôle, dans laquelle l'intervention est manipulée de façon expérimentale à travers une série de phases distinctes, et où la mesure du comportement ciblé fait l'objet de mesures répétées. D'emblée, il convient de préciser et souligner qu'il ne faut pas confondre le protocole expérimental à cas unique avec l'étude de cas, qui, elle, consiste en un focus empirique et approfondi d'un individu, sur un recueil de données majoritairement qualitatives, rétrospectives et verbales richement détaillées, ce dans une approche idiographique descriptive dépourvue de toute condition contrôle ou de manipulation expérimentale. Néanmoins, protocoles à cas uniques et études de cas ne sont nullement antithétiques, et peuvent s'enrichir mutuellement dans une approche mixte des protocoles à cas unique, qui sont d'une élégance et d'une finesse épistémologique louables (Onghena, Maes & Heyvart, 2019). L'objectif de ces protocoles à cas unique est de déterminer si une intervention est plus efficace et bénéfique que le « statu quo », c'est à dire une condition normale. Cet « individu » suit une intervention, qui est manipulée de manière expérimentale à travers plusieurs phases distinctes, chacune des phases faisant l'objet de mesures répétées du comportement ou critère de jugement

ciblé par l'intervention. Ces protocoles peuvent prendre différentes formes, mais regroupent un ensemble de principes communs. Tout d'abord, une objectivation et un contrôle expérimental. Toute recherche usant de PECU se doit de partir d'une question discutée à l'égard des connaissances scientifiques, afin d'en dégager un objectif précis (phénomène de l'intervention ciblée). Ainsi, la variable dépendante de l'étude portera sur la mesure de l'objectif souhaité (par exemple, réduction de la douleur), et la variable dépendante constituera l'intervention ciblée (par exemple, hypnose), qui sera manipulée au travers des différentes phases de l'étude.

Deuxièmement, l'application des PECU à une seule unité. Il est entendu par ici que l'étude ne concerne qu'un seul individu (ou groupe d'individu, par exemple une classe d'école) qui fera l'objet des mesures répétées du protocole. Ceci est vrai sauf dans certains protocoles particuliers que nous discuterons plus tard. L'application à une seule unité n'empêche pas la réplication du protocole pour une méta-analyse (nous en discuterons aussi plus tard).

Troisièmement, l'établissement d'une baseline suffisante. C'est à dire, la condition « contrôle », le « statu quo » ou état habituel du patient. Celle-ci est importante car elle permet de distinguer le « comportement » de base d'un individu sans introduction de l'intervention. Pour un PECU le plus rigoureux possible, il est souhaitable que cette baseline soit stable car elle permettra de pressentir l'évolution des variables du participants en l'absence d'intervention. Ainsi, une baseline stable (plate) permettra de prédire qu'en l'absence d'une intervention, aucune évolution significative n'aurait lieu sans introduction du traitement, et qu'un changement du niveau de base serait peu probable sans l'intervention. Une baseline plus « touffue » (en dents-de-scie, par exemple), complexifiera l'inférence de tout changement significatif à l'introduction (voir Figure 15 ci-dessous).

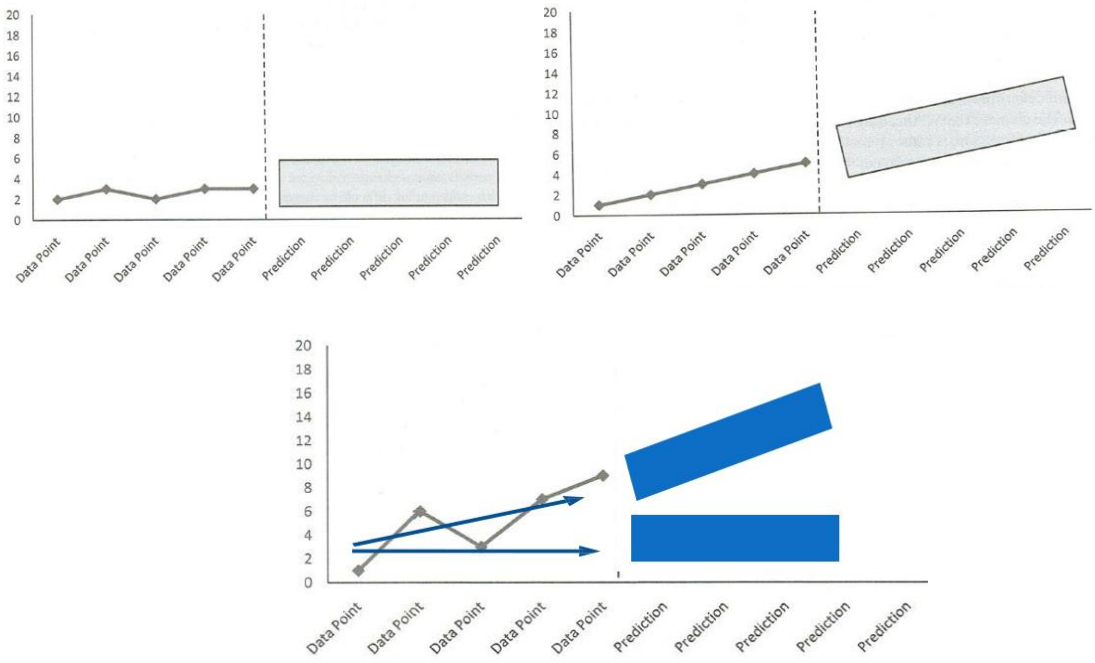


Figure 15. Exemples de baselines stables (en haut à gauche) tendancielle (en haut à droite) et instable (en bas), ainsi que la présomption de l'évolution de leur évolution sans intervention.

Il est recommandé qu'une baseline incorpore un minimum de 3 à 6 points de mesures. Il est également déconseillé d'introduire l'intervention quand la baseline n'est pas stable, mais il n'est pas toujours possible ou éthique d'attendre. Dans tous les cas, plus une baseline incorpore un nombre de mesure, plus la phase d'intervention aura la probabilité de se différentier de la baseline. Un nombre élevé de mesure est également souhaitable dans le cadre d'une baseline instable, ou dans le cadre d'une intervention dont les effets sont estimés petits.

Quatrièmement, une terminologie commune des phases. Comme précédemment dit, ces protocoles évaluent plusieurs phases. Nous parlons de phase « A », ou de baseline, pour nommer celle où l'individu est évalué en phase normale, « statu quo ». C'est-à-dire que nous l'évaluons en condition réelle ou rien n'est encore arrivé, avant que l'intervention à évaluer ne soit introduite dans la phase suivante de l'étude, la phase « B ».

Cinquièmement, la comparaison de ces deux phases. L'individu évalué se verra comparé à lui-même (son propre témoin) sur les critères de jugement de l'étude entre ces deux phases, une différence significative permettant d'attester d'un effet de l'intervention.

Sixièmement, une évaluation répétée par phase. Le but de ces protocoles n'est pas d'obtenir un seul point de mesure, mais une courbe d'évolution longitudinale de ses mesures afin d'en attester le changement mais également la tendance, la variabilité ou encore la rapidité du changement. Pour ce faire, 3 à 5 mesures par phases minimum sont attendues, mais une équivalence du nombre de mesures par phase n'est pas obligatoire.

Septièmement, une attention particulière doit être apportée aux mesures. Pareillement aux ERCs, elles doivent être fiables et faire preuves de qualités métrologiques suffisantes pour que le changement soit imputable à l'intervention et non aux erreurs de mesure. Bien contrôler les conditions de passation permet de réduire ces erreurs. Ces mesures doivent être dimensionnelles et continues plutôt que binaires. Elles doivent également être en mesure de refléter le changement, être assez pertinentes pour capter directement le problème, et enfin être acceptable et d'importance pour le participant. Elles doivent pouvoir mesurer la fréquence (nombre d'apparition), la précision (nombre de réponse correcte), la durée (secondes, minutes, moyennes, médianes), la latence ou encore l'intensité d'un phénomène.

Huitièmement, la randomisation des longueurs de phases de l'étude, des occasions de mesures aux différentes phases de mesures et/ou des changements de phase ou de l'ordre des interventions sont un prérequis important qui permet de réduire les erreurs de type 1 et augmenter la crédibilité scientifique du protocole ainsi que le contrôle statistique de variables confondantes potentielles, comme l'effet d'apprentissage ou de maturation.

Neuvièmement, ces protocoles génèrent des graphiques visuels typiques, qui permet d'observer la courbe des variables retenues, et d'en apprécier le changement par le biais d'analyses visuelles (point que nous développerons plus tard). Enfin, ces protocoles ne se

satisfont pas de simples analyses visuelles, et l'usage d'analyses statistiques permet d'attester d'un changement significatif ou non, ainsi que sa taille d'effet.

Pour illustrer ces protocoles, imaginons un protocole fictif qui peut paraitre un peu loufoque. Imaginons Mme Emmy Ditchel, 30 ans, employée de bureau dans une entreprise de grande envergure, qui viens nous voir en proie à une détresse liée à son emploi. Elle travaille en période estivale, n'a pas de vacances, se sent débordée et en plein Burn Out. Elle nous fait part d'un stress important qui la ronge, suscité par le manque de congés, et une grande jalousie vis-à-vis de ses collègues qui lui envoient de sublimes photos de leurs voyages. Sa qualité de vie en est fortement entamée, et elle aimerait retrouver du bien-être. Fin psychologue que nous sommes, nous lui proposons une intervention inédite de restructuration de son lieu de travail, dont le but sera d'améliorer sa qualité de vie liée au travail (objectif). Supposons que cette intervention s'appuie sur des modèles théoriques connus.

Figure 16. Illustration fictive et ludique d'une intervention évaluée par protocole à cas unique.

Cette intervention se base sur l'établissement d'un cadre de vacances au travail (voir Figure 16 ci-dessus), et consiste au placement sur son bureau d'une petite figurine à l'effigie des danseuses vahinés qui bouge et danse automatiquement grâce à une batterie solaire. Nous installons également un ventilateur, changeons son fond d'écran d'ordinateur de travail pour un

paysage de plage, installons un haut-parleur diffusant en non-stop le son de vagues s'écrasant sur la plage, et proposons une session quotidienne d'imagerie guidée. Le protocole dure 4 semaines, 2 semaines étant dédiée à la baseline (avant l'intervention), et 2 semaines à la phase d'intervention. Notre participante est évaluée 4 fois par semaine, soit 8 fois par phase (mesures répétées) sur une échelle de qualité de vie liée au travail (outils de mesure)

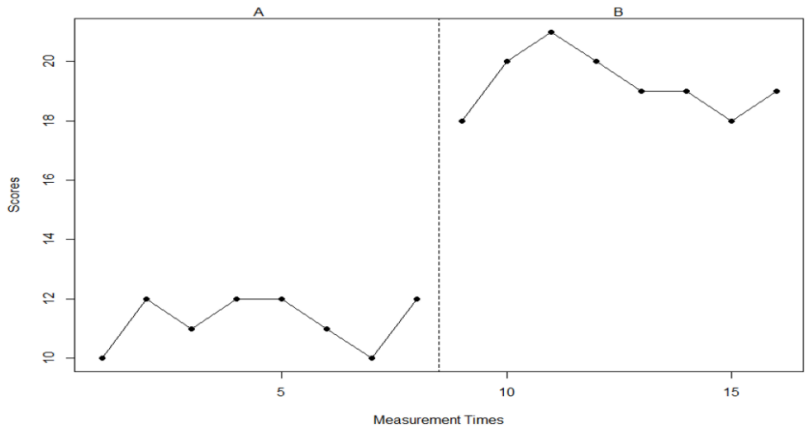


Figure 17. Illustration fictive et ludique des résultats de l'évaluation du protocole fictif susmentionné.

Le graphique ci-dessus (Figure 17) présente ainsi les résultats liés à ce protocole, et permet d'apprécier une baseline (A) somme toute stable malgré une légère variabilité, ainsi qu'une amélioration importante et rapide de la qualité de vie liée au travail de notre participante, conférant ainsi un effet bénéfique liée à l'administration de notre intervention de notre intervention fictive qui consistait à créer l'illusion d'être en vacances. Cet exemple, qui peut prêter au sourire ou à l'exaspération, illustre un protocole de type AB. D'autres designs existent, et nous allons maintenant les présenter.

3.1.3 Les différents designs de PECU

Tous les designs de PECUs ne se valent pas, et leur revendication légitime au titre réel de protocoles expérimentaux dépend de la manipulation effective de l'intervention, de la présence d'un processus de randomisation ainsi qu'au moins trois occasions de déterminer un changement lié à l'intervention. Le schéma ci-dessous, issu des normes en vigueur de rédaction d'articles usant de PECUs, résume ce principe.

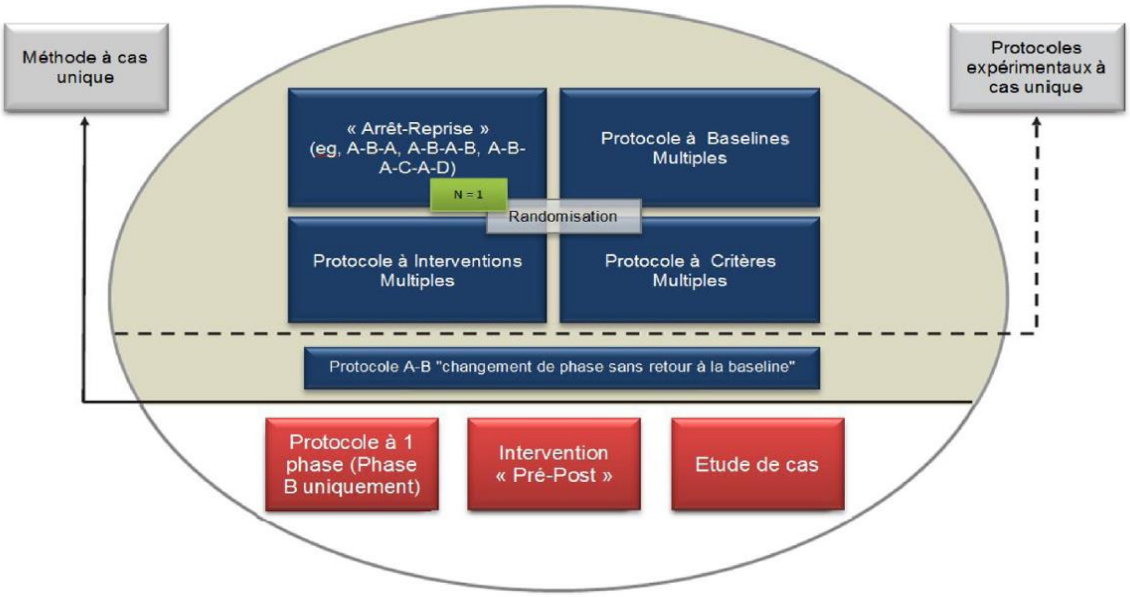


Figure 18. Protocoles couramment rencontrés dans la littérature, tels que présenté dans la traduction du SCRIBE (Tate et al., 2016) par Calcagni, Broc et Gana, 2019 ; Reproduit, avec la permission des auteurs, du manuel élargi de l'échelle de risque de biais dans les essais N = 1 (RoBiNT) (Tate et al., 2013)

3.1.3.1 Les Protocoles AB

L'exemple que nous venons de citer plus haut renvoie aux protocoles AB, la version la plus simple mais également la moins solide et convaincante des PECUs. Ils consistent basiquement à l'établissement d'une seule baseline (A), et d'une seule phase d'intervention (B). Ces designs ne sont considérés que quasi-expérimentaux, car ils ne remplissent pas les critères de l'expérimentalité associé aux PECUs, à savoir au moins trois occasions de démontrer le changement. Dans de tels protocoles, ne pouvant démontrer seulement qu'une comparaison (A versus B), nous restons dans le domaine du quasi-expérimental.

3.1.3.2 Les Protocoles « Arrêt-Reprise »

Ils sont une extension du protocole AB, et ont pour spécificité d'ajouter une phase de retour à la baseline qui consiste à retirer l'intervention et à procéder à de nouvelles mesures (A2), puis de retourner à une séquence d'intervention (B2).

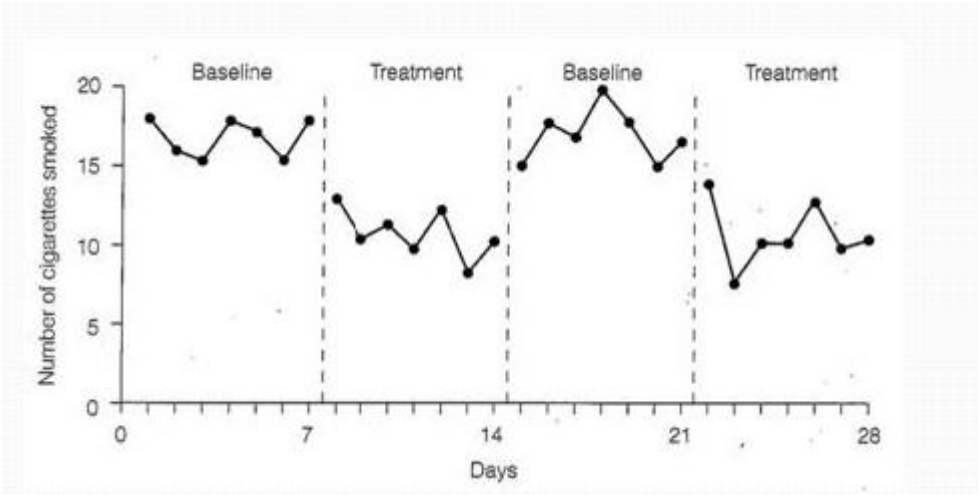


Figure 19. Illustration d'un PECU "Arrêt-Reprise" sur le nombre de cigarettes fumées.

Ainsi, ce protocole est entièrement expérimental puisque l'on note trois occasions de démonstration de changement (A1 versus B1, B1 versus A2, A2 versus B2). Ainsi, si un changement significatif est relevé entre A1 et B1, si un retour des résultats à des niveaux similaires entre B1 et A2 est constaté, et si l'on observe de nouveau une amélioration significative entre A2 et B1, alors nous pouvons conclure que l'intervention a été bénéfique. Ces protocoles sont en revanche plus longs et sollicitent plus le participant, et ne sont adaptés que si la temporalité de l'étude respecte le délai des effets de l'intervention, ou si l'intervention évaluée est connue pour avoir des effets rapides et courts dans le temps. Il est difficilement envisageable si le changement est irréversible et qu'aucun retour au niveau initial est possible, comme cela peut être le cas dans l'acquisition d'un nouvel apprentissage ou compétence. Il reste tout de même possible de les utiliser dans de telles interventions, mais dans ce cas-là la

phase A2 ne constitue pas à un retour de phase base, mais à une phase de suivi de l'intervention. Ces protocoles peuvent-être déclinés en « ABA », « ABAB », ou encore en « BABA », c'est-à-dire commencer par la phase d'intervention, s'il n'a pas été possible d'évaluer la baseline avant, ou si des considérations éthiques ont fait que l'administration du traitement n'a pu attendre. Notons qu'il est même possible d'en user pour comparer les bénéfices de deux interventions (une ancienne contre une nouvelle), et que la phase « A » de baseline soit dédiée à l'évaluation de l'individu recevant l'ancien traitement.

3.1.3.3 Les PECUS à baseline multiple

Ces designs sont les seuls à potentiellement faire appel à plus d'une seule unité de participants (au moins deux). Cette baseline multiple peut faire référence à de multiples comportements chez le même sujet (par exemple, un individu qui sera évalué à la fois sur son stress, sa douleur, et son anxiété), ou peut faire référence à plusieurs participants évalués sur la même variable (trois participants évalués sur leur douleur). L'ensemble des différentes unités participatives démarrent la baseline en même temps, mais le démarrage de la phase d'intervention se fait de manière différée et délayée entre elles (par exemple, participant 1 intervention après 3 jours de baseline, participant 2 après 5 jours de baseline, participant 3 après 8 jours de baseline). Toutefois, les unités participatives terminent toutes le protocole au même moment. Dans le cadre d'un AB multiple non concomitant, face à certaines difficultés de terrains ou d'atteindre les trois participants en même temps par exemple, les participants ne suivent pas le même protocole le même jour, mais selon le même schéma que précédent, au prix d'une robustesse grignotée du protocole.

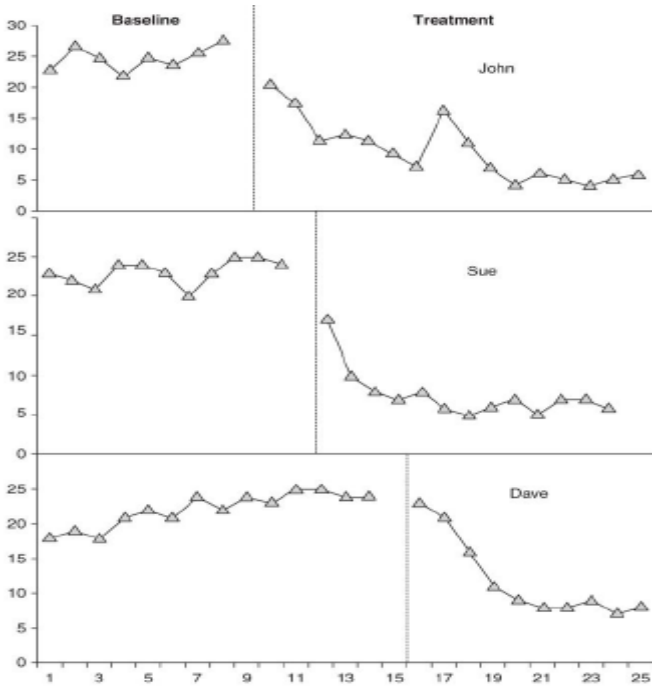


Figure 20. Illustration d'un PECU à baseline multiple.

Si un changement est constaté pour les trois unités, alors l'inférence causale du changement lié à l'intervention est possible. Ce type d'étude rentre dans le cadre expérimental, puisque l'on note trois occasions de mesures (A versus B n°1 ; A versus B n°2, A versus B n°3). Ces protocoles sont particulièrement utiles lorsqu'il n'est pas possible d'arrêter ou de commencer un traitement pour des raisons éthiques, où lorsque les conditions de terrains ne permettent pas d'appliquer l'intervention à plusieurs cas en même temps.

3.1.3.4 Les PECUS à interventions multiples ou alternatives

Il s'agit ici d'une extension des PECUs à l'évaluation de l'efficacité de plusieurs traitements, qui ont la nécessité d'être différents les uns des autres afin d'éviter des effets d'interférence ou de cumul. Ces protocoles nécessitent plus de phases de mesures, et les plans les plus simples de ces protocoles sont les « ABACAC », où « C » désigne l'intervention alternative. Notons qu'il est possible d'ajouter une phase « D » pour l'introduction d'une

troisième intervention, ou qu'une phase de telles protocoles peuvent combiner deux traitements en même temps (B+C). Ces protocoles peuvent être complémentent randomisés, randomisés en blocs, ou pas du tout.

3.1.3.5 Les PECUS à critères d'intervention multiples.

Ces protocoles font référence à une extension du protocole AB, où la phase B d'intervention est composée de plusieurs sous-phases auxquelles correspondent une modification du critère de l'intervention. L'atteinte d'un niveau de référence fixé à chaque sous-phase est nécessaire pour passer à la sous-phase suivante, et la durée de chaque sous-phase dépend de la réussite au critère fixé. En prenant l'exemple de la réduction du nombre de cigarettes fumées par jour, la phase A d'un tel protocole évaluera la consommation normale du participant, sa stabilité, et permettra d'établir les niveaux de référence à fixer en phase B lors de l'intervention d'arrêt du tabagisme. Un niveau de base de 20 cigarettes par jour est fixé, par exemple. En phase d'intervention, le but du traitement est d'abord de faire réduire la consommation du participant à 15 par jours, et s'il réussit, il passe à la sous-phase suivante dont le but à atteindre est 10 cigarettes par jours, ainsi soit-il jusqu'à la dernière sous-phase d'arrêt complet du tabac. Ces protocoles sont particulièrement utiles dans l'évaluation d'interventions incitatives sur les conséquences, ou visant des phénomènes ou comportement dont le changement se fait graduellement.

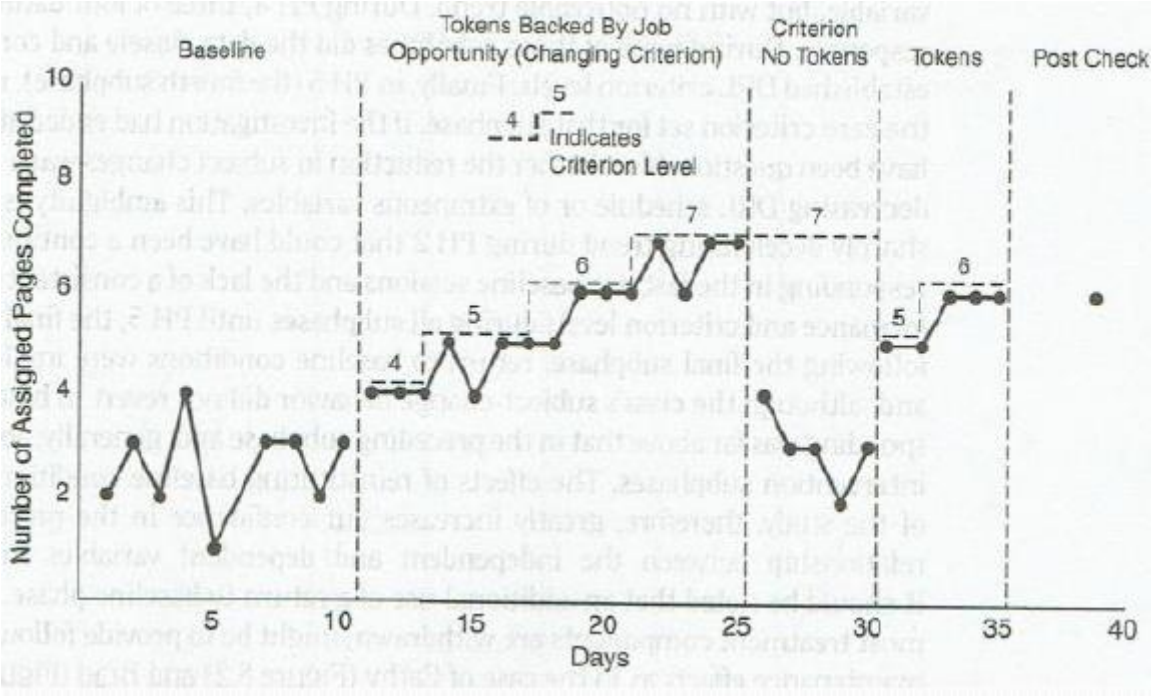


Figure 21. Illustration d'un PECU à critère d'intervention multiples.

3.1.4 Les analyses des PECUs

3.1.4.1 Les analyses visuelles

La première étape d'une analyse de PECU est qualitative, et consiste à l'analyse visuelle des graphiques produits. Ces analyses doivent porter sur la courbe d'évolution intra-phase et interphases.

En premier lieu, il convient d'apprécier la variabilité des scores tout d'abord en phase A. Une grande stabilité des scores plaidera en faveur de l'hypothèse que sans intervention, il n'y aurait point de changement. Au contraire, une grande variabilité mettra à mal toute projection possible des résultats, et il sera plus compliqué d'inférer une influence du changement. Ensuite, il faut évaluer la variabilité des phases d'intervention. Une stabilité de celles-ci plaide en faveur d'une bonne validité interne de l'étude, et démontre un effet franc de l'intervention. L'idéal à atteindre est une stabilité des deux phases.

En second lieu, il faut discuter du niveau ou tendance centrale des scores moyens de chaque phase. Une différence de moyenne entre les phases doit être révélée pour inférer d'un changement lié à l'intervention. Dans le cadre d'un protocole ABAB, une similarité intra-phase (similarité des moyennes entre les deux A, et celle d'entre les deux phases B) est souhaitée.

En troisième lieu, il convient de discuter de la tendance du changement, c'est-à-dire constater à quel degré les variables évaluées sont en hausse ou en baisse au sein de chaque phase.

Enfin, il est nécessaire d'attester de la promptitude du changement, en se basant sur les deux derniers scores d'une phase (A) et des deux premiers de la phase suivante (B). Plus un effet est immédiat, plus cela plaide en faveur de l'intervention. Un effet tardif ou lent n'exclut pas cependant l'effet du traitement, et peut dépendre de la résistance ou non du changement.

Une telle analyse visuelle peut être également complétée des statistiques descriptives habituelles (moyenne et écart-type de chaque phase) pour appuyer les interprétations. Si tous les critères idéaux sont rencontrés à l'analyse visuelle, il est facile de pouvoir conclure à l'effet bénéfique d'une intervention. Seulement, la nature a horreur de la perfection et de la linéarité, et il est rare d'avoir des graphiques réellement « propres ». Baser ses conclusions sur des graphiques très hétérogènes est peu prudent, et n'exclut pas de déterminer un effet positif qui n'existe pas vraiment (faux positif, erreur de type I). Pour éviter toute spéculation risquée, il est nécessaire de recourir à des indices statistiques qui sauront trancher les doutes.

3.1.4.2 Les indices statistiques

L'usage d'analyses statistiques est un débat ancien. Considérés comme nécessaires et complémentaires aux analyses visuelles, surtout en cas d'une baseline instable, d'autres les considèrent inutiles. Les indices statistiques classiques dans les études de groupe (telles que les analyses de variance, régressions linéaires…) ne peuvent être utilisées dans le cadre des PECUs,

à cause des propriétés des données relevées qui sont entachées de nombreux biais liés à l'autocorrélation des points de données, et qui donneraient lieu à des sur ou sous-estimations de la significativité des résultats (autocorrélation, dépendance sérielle, erreur de covariances…). De nombreux indices existent, mais ne donnent pas forcément les mêmes résultats et conclusions quant appliqués au même protocole. De ce fait, aucun consensus autour d'eux n'existe à ce jour. Les indices les plus utilisés reposent sur des tests non-paramétriques ou sur la taille d'effet.

- **Les tests paramétriques**

En premier lieu, différents estimateurs de taille d'effet sont envisageables. Le premier est le Delta de Glass, aussi dit Moyenne Standardisée des Différences (*Standardized mean differences*, SMD), qui se calcule selon la soustraction de la moyenne des scores en phase A (M_A) à la moyenne des scores en phase B (M_B), le tout divisé par l'écart-type de la phase A (ET_A).

Équation 3. Formule de calcul du Delta de Glass

$$\Delta = \frac{M_B - M_A}{ET_A}$$

Le second est le *d* de Cohen, aussi dit Moyenne standardisée Agrégée (Pooled Standardized mean differences, PSMD), qui se calcule sur la même base que le Delta de Glass, la seule différence étant que l'écart-type est agrégé aux phases A et B. Ces indices doivent être supérieurs ou égaux à 2 en valeur absolue pour accepter une différence significative entre la phase « baseline » et la phase intervention. Ces indices sont accompagnés d'un signe positif ou négatif qui renseignent le sens du changement (le signe moins étant associée à une baisse).

Il est également loisible d'envisager l'usage de l'Indice de Pertinence du Changement (*Reliable Change Indice*, RCI), préalablement utilisé pour évaluer le résultat des

psychothérapies (Wise, 2004). Un RCI supérieur ou égal à 1.96 est nécessaire pour attester d'un changement statistiquement et cliniquement significatif, et se calcule selon la formule suivante, où X_1 = moyenne de la baseline, X_2 = moyenne de la phase d'intervention, S_1 = écart-type de la phase baseline, et r_{xx} = fiabilité de la mesure.

Équation 4. Formule de calcul de l'indice RCI

$$\frac{X_2 - X_1}{\sqrt{2\,(s_1\sqrt{1} - r_{xx})^2}}$$

Les indicateurs de taille d'effet sont très utiles non seulement pour évaluer l'importance d'un effet, mais offrent également la possibilité d'être agrégés dans une méta-analyse de PECUs.

- **Les tests non-paramétriques**

Les deux indices suivants sont basés sur le taux de scores en phase d'intervention par rapport au score le plus élevé ou plus faible (selon l'hypothèse du sens) et au score médian en baseline. Il s'agit du taux de non-recouvrement entre phases (*Percentage of Nonoverlapping Data*, PND), qui correspond au pourcentage de scores en phase d'intervention étant (selon l'hypothèse du sens du changement, baisse ou montée des scores) supérieur ou inférieur au score le plus élevé (ou faible) de la phase baseline. Il s'agit également du taux de dépassement de la médiane (*Percentage of data points Exceeding the Median*, PEM), qui se base sur le pourcentage de scores en phases d'intervention dépassant (en intervalle supérieure ou inférieure) la médiane des phases de baseline. Ces indices se lisent en pourcentage, et un seuil de pertinence clinique est atteint à 70%. Ces indices sont toutefois à mesurer avec prudence, car ils sont très sensibles aux valeurs aberrantes.

- **Les tests de randomisation**

Les tests de randomisation permettent d'attester de la significativité du changement, et ont l'avantage de libérer le chercheur de l'usage de modèles statistiques dont les présupposés ne sont pas toujours, voire rarement atteints dans la méthode des PECUs. Ils se basent sur le réarrangement aléatoire de permutations, c'est-à-dire la randomisation d'un aspect du plan en sélectionnant aléatoirement un réarrangement parmi toutes les combinaisons d'occasions de mesures possibles, et une statistique est calculée sur un échantillon aléatoire de permutations. Ce test n'est possible que si les moments de changement de phase ont été déterminés aléatoirement. Il est nécessaire aussi de déterminer un nombre minimum de mesures par phases, ce qui nécessite sa prévision en amont de l'établissement du protocole. Imaginons un plan expérimental ABAB comportant 24 observations, avec 12 mesures par phase, une moyenne de 5,50 en phase B et de 3,50 en phase A. Donc, un écart de deux points entre les deux phases. En fixant à quatre le nombre minimum de mesures par phase, 165 randomisations sont possibles. La randomisation révèle que 163 d'entre elles conduisent à une différence de moyenne inférieure à 2, et deux randomisations à une différence supérieure ou égale à 2. Nous pouvons calculer la probabilité de significativité du protocole en divisant le nombre randomisation faisant état d'une différence de moyenne supérieure ou égale à la différence de moyenne effectivement mesurée dans le protocole par le nombre total de randomisation (2/165), ce qui donne une valeur de p de 0.0121, attestant de la significativité du protocole. Dans ces conditions, ces tests ne sont pas affectés par la dépendance sérielle et assurent le contrôle des erreurs de première espèce. Ils sont alors simples à utiliser, souples et particulièrement appropriés pour comparer des moyennes de phases. Il est à noter que la puissance statistique de ce test s'accroît avec le nombre d'occasions de mesure et plus d'un changement de phase. Ce test-là est particulièrement flexible, et présente l'avantage de ne pas être soumis à la dépendance sérielle des données.

3.1.5 La Validité des PECUs

Les PECUs font face aux mêmes exigences de validité interne et externe que les études de groupes. Les menaces à la validité englobent une précédence temporelle ambigüe (manque de clarté sur la distinction entre la variable cause et la variable effet), un biais de sélection (différences systématiques des caractéristiques de patients, dans le cadre de baseline multiple ou de protocole où l'unité participative est un ensemble d'individus), un biais d'histoire (événements se déroulant en même temps que l'intervention et pouvant influencer le résultat), biais de maturation (évolution naturelle du comportement cible à travers le temps), une régression vers la moyenne (dans le cas d'une unité sur un groupe d'individus), d'attrition (perte expérimentale), d'effet de *testing*, d'instrument, et l'effet additif et interactif de ces dernières.

Pour s'en protéger, ces protocoles doivent faire l'objet d'une opérationnalisation rigoureusement définie par une question de recherche et une contextualisation des données scientifiques établies, justifier le choix de critères de mesures pertinents et d'outils validés, exercer un contrôle expérimental bien documenté, documenter de façon claire et complète de l'intervention ainsi que son objectif, déterminer une inférence causale par la manipulation d'une variable dépendante, et documenter de façon précise les résultats obtenus par le biais d'analyses statistiques adaptées. Leur validité interne se renforce encore par l'augmentation du nombre de mesures du participant en baseline, par la randomisation aléatoire des occasions de mesure/changements afin de contrôler les variables parasites, ou encore par l'établissement d'un processus d'aveuglement. Une emphase particulière est à apporter quant à l'outil de mesure et du critère de jugement, qui se doit d'être pertinent pour le participant, spécifique, observable et réplicable pour minimiser les biais. Enfin, évaluer la fidélité du traitement est un prérequis important pour conserver la robustesse d'un PECU, ainsi que le calcul d'un indice inter-juge entre deux évaluateurs.

En ce qui concerne la validité externe, la question de la légitimité de la généralisation d'un résultat de PECU chez un participant à la population externe est légitime. Ce problème n'a pas 36 solutions. Pour pouvoir généraliser un résultat à partir d'un PECU, celui-ci doit être répliqué de manière indépendante. Cette réplication peut être soit systématique (même patient, autre moment et autre endroit), soit séquentielle (mêmes protocoles appliqués à d'autres individus dans d'autres contextes géographiques). Il est tout à fait envisageable d'appliquer un protocole original sur plusieurs participants en même temps. Le tout, permettant de combiner les différents résultats à l'aide de procédures méta-analytiques, permettant au clinicien de rassembler progressivement les évidences des effets de son intervention auprès de l'individu.

Une baseline suffisamment décrite, une description fine des traitements et de leur modalité, ainsi que du cadre thérapeutique de l'étude permet ainsi de s'assurer que tout sauf l'intervention reste constant entre les phases, et élimine la présomption de l'influence de variables externes non-comprises dans un effet révélé (temps avec l'intervenant, environnement, présence d'autres acteurs, quantité et valence des feedbacks…). Deux autres moyens sont exhausteurs de la validité externe d'un PECU : une description précise du patient, de son histoire, de ses troubles et de ses caractéristiques afin d'autoriser la réplication du protocole à des personnes similaires, et l'évaluation de la validité sociale de l'intervention, qui réfère à des aspects contextuels qui pourraient influencer sa réplication, ses effets et son implémentation dans la vie réelle (difficulté d'implémentation, conséquences inattendues…).

3.1.6 Le Niveau de Preuve des PECUs

Si la terminologie de PECUs n'est guère présente sur aucune classification des niveaux de preuves des grandes références de l'Evidence Based Practice, il est à reconnaître que le termes de « N-de-1 » et les revues systématiques les concernant, quant à eux, figurent en tête de liste des niveaux de preuves (Niveau 1 et 2) de *l'Oxford Centre for Evidence-Based Medicine* (2011) en ce qui concerne l'évaluation des bénéfices d'une intervention, ainsi que de ses effets indésirables fréquents et rares, et certains vont même à suggérer qu'ils pourraient devenir le nouveau maitre-étalon dans le cadre de l'évaluation de MCAs (Bradburry, Avila & Grace, 2020). Plusieurs classifications plus isolées sont disponibles dans la littérature.

Celle de Chambless et Hillon (1998), si on se centre uniquement sur les PECUS, stipule qu'une intervention fait partie des traitements bien établis si elle a fait l'objet d'une série de PECUS (supérieure ou égale à 9) démontrant l'efficacité de l'intervention, du moment que les designs choisis sont adéquats et que l'intervention a été comparée à une autre (placebo, traitement différent). Il faut aussi que ces protocoles soient conduits avec un manuel, que les caractéristiques des patients soient bien documentées, et que l'effet ait été démontré par au moins deux investigateurs indépendants.

Une autre plus récente, de Logan, Hickman, Harris et Heriza (2007), propose de classer les niveaux de preuves issus des PECU en 5 niveaux, déclinés tel qu'il suit (voir tableau 9 ci – dessous) :

Tableau 9.Traduction des Niveaux des preuves des PECUs tels que disponible dans Logan et al. (2007)

Niveau	Preuve
1	Essais N-de1 randomisé et contrôlé, à Intervention Multiple ou Baselines multiples avec des résultats clairs. La généralisation des résultats est attestée si l'effet est répliqué sur 3 sujets ou plus, ou que le baselines multiples incluent au minimum trois sujets, trois comportements ou trois contextes différents. Ces designs peuvent fournir une inférence causale.
2	Essais contrôlés mais non randomisés de Baselines Multiples concurrentes avec des résultats clairs. La généralisation des résultats est attestée s'ils incluent au minimum trois sujets, trois comportements ou trois contextes différents. Inférence causale limitée.
3	Essais non randomisés, non-contrôlés de Baselines Multiples Concurrentes avec des résultats clairs. La généralisation des résultats est attestée s'ils incluent au minimum trois sujets ou plus, trois comportements ou trois contextes différents. Inférence causale limitée.
4	PECUs non randomisés, non contrôlés comportant au moins trois phases (ABA, ABAB, BAB) avec des résultats clairs. La généralisation des résultats est attestée si l'effet est répliqué sur 5 ou plus sujets. Seulement des indices d'inférence causale.
5	Protocole AB non randomisé contrôlé avec des résultats clairs La généralisation des résultats est attestée si l'effet est répliqué sur 3 sujets ou plus. Suggère une inférence causale dans la mise à l'épreuve d'idées.

3.2.7 Les ressources autour des PECUs

La littérature scientifique prodigue un ensemble de ressources qu'il est utile d'user dans toute entreprise d'un PECU. Une revue systématique de littérature relativement récente de Smith (2012), recensant pas moins de 409 articles, pose les jalons des standards actuels de l'usage des PECUs ainsi que des bonnes pratiques associées à leur établissement en termes de design, de nombre de mesures, d'analyses et de méta-analyse. Cet article se base sur l'avis des instances d'autorités compétentes en la matière (*What Works Clearing House*, Division 12 et 16 de l'APA, *Ecologocial momentary Assessment, The Single-case Experimental Scale*). Sa lecture permet d'orienter tout chercheur désireux d'en faire usage dans leur mise en place. Dans le même ordre d'idée, les standards des protocoles expérimentaux de Kratochwill et collaborateurs (2013) devraient être consultés.

De plus, le lecteur attentif peut trouver au sein de la littérature plusieurs guide d'élaboration et de conduite de PECUs, dont les exemples les plus récents sont donnés par Gana et collaborateurs (2019), ainsi que Krasny-Pacini & Evans (2018) dans le tableau 10 ci-dessous.

Tableau 10. Guides par étape de l'élaboration et de la conduite d'un PECU

Détail (Gana et al., 2019)	Etape	Détail (Krasny-Pacini & Evans, 2018)
Identification une question de recherche /pratique clinique (Quel est l'effet d'une intervention ?)	**1**	Identifier une mesure du critère de jugement susceptible d'être administrée de manière intensive, sans effet majeur de retest, courte d'administration et qui reflète l'intervention évaluée
Opérationnalisation de l'intervention et de son phénomène cible (comment l'évaluer, qualités métrologiques des mesure, fréquence de mesures ? Contrôle et Standardisation des évaluations)	**2**	Choisir des mesures additionnelles (mesures de contrôle, de généralisation, d'implémentation.)
Identification du protocole en fonction de ses forces et faiblesse, des caractéristiques du patient, du contexte institutionnel et des aspects éthiques.	**3**	Choisir un Design
Discussion du choix de l'intervention et des objectifs à atteindre avec le patient	**4**	Planifier les détails du design et des processus de randomisation qui les concerne
Détermination du nombre d'évaluation compte tenu de la résistance au changement et de la nécessité de prouver la stabilité du phénomène.	**5**	Adapter et décrire les détails de l'intervention, et choisir une mesure de la fidélité procédurale
Examen visuel et analyse quantitative des résultats.	**6**	Réexaminer le protocole à l'égard des standards actuels
Restitution d'un graphique de bonne qualité synthétisant les résultats de l'intervention au patient	**7**	Conduire le protocole, surveiller les évènements inattendus, documenter chaque déviation du protocole original, mesurer la fidélité du protocole, et un accord interjuge des mesures.
-	**8**	Produire les graphiques de résultat et les analyser visuellement.
-	**9**	Utiliser des analyses statistiques pour confirmer les analyses visuelles.

De plus, un édifiant papier de Ledford, Barton, Severini et Zimmerman (2019), en plus de résumer avec brio les principes-clefs des PECUs et leurs différents designs, fournit une aide à l'élaboration d'un protocole par le biais de schémas-questions dont les réponses permettent

de cerner le design le plus adapté à son étude. Un schéma est donné pour les interventions dont les effets sont réversibles, et un autre est proposé pour les interventions dont l'effet est irréversible (voir Figure 22 ci-dessous). Cet article dresse également la liste des différentes menaces de la validité interne des PECUs ainsi que des moyens disponibles pour les détecter et les contrôler.

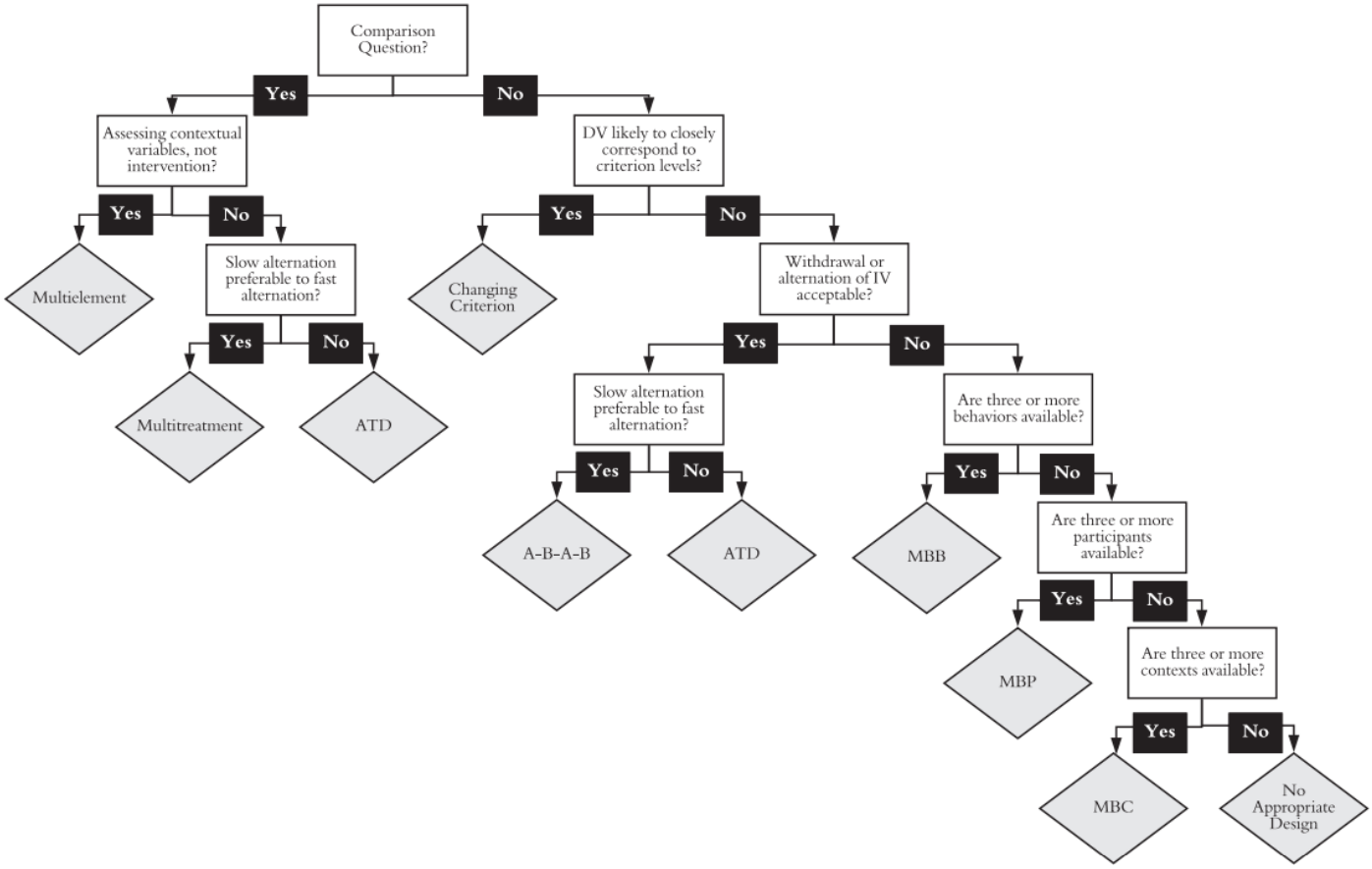


Figure 22. Diagramme de Flux des questions aidant à identifier le design adapté d'un protocole évaluant une intervention à effets réversibles, tel que disponible dans Ledford et al., (2019)

Il est également incontournable de se référer aux Normes de présentation de recherche utilisant les protocoles à cas unique en interventions comportementales (*Single Case Reporting guideline In BEhavioural interventions*, SCRIBE, Tate *et al.*,2016, traduit en français par Calcagni, Broc et Gana, 2019), qui guident la rédaction d'un article ayant recouru aux PECUs.

Bien que ces normes n'aient pas pour but d'établir des recommandations sur la manière de concevoir, conduire et analyser des protocoles de PECUs, leur prise en compte dans leur élaboration permet de ne pas passer à côté des informations nécessaires et saillantes à inclure dans un article. Une guideline similaire est proposée par Sunita et collaborateurs (2015) dans le cadre d'essais n-de-1 et leur usage au contexte médical, qui est d'ailleurs une extension du CONSORT utilisée dans le cadre des ERCs (*CONSORT extension for reporting N-of-1 trials* ; CENT).

Une échelle d'évaluation des risques de biais est également disponible : la RoBiNT (*Risk of Bias in N-of-1 Trials)*, qui évalue en 15 items les critères de validité interne, de validité externe et d'interprétation des résultats des protocoles à cas unique (Tate *et al.*, 2013).

Enfin, plusieurs articles, outils et logiciels statistiques et leurs manuels associés nous fournissent une présentation et un tutoriel précis des différentes analyses statistiques possibles, comme les outils d'analyses visuelles, les indices de non-recouvrements (PND, PEM, NAP, Tau-U), les indices non standardisés et leurs versions standardisées (par exemple, analyse de régression des moindre carrés), les outils de randomisation et leurs tests associés, des outils de modélisation de simulations, de méta-analyses ou encore d'aide à sélection et l'interprétation d'analyses statistique (Brossart, Laird, & Armstrong, 2018 ; Bulté & Onghena, 2013 ; Gana, Gallé-Tessonneau & Broc, 2019 ; Lee & Cherney, 2018 ; Manolov & Moeyart, 2016, 2017 ; Manolov & Solanas, 2018 ; Parker & Hagan-Burke, 2007). Des sites internet sont même développés pour réaliser directement les analyses visuelles et quantitatives, qui ne nécessitent aucun téléchargement de logiciel, seulement de charger ses données. En voici une liste non-exhaustive :

- *Baseline Corrected Tau Calculator* (Tarlow, 2016)
- *Shiny SCDA qui autorise les analyses visuelles*, tests de randomisations, et estimations de taille d'effet (De, Michiels, Vlaeyen & Onghena, 2020)

- *Single Case Research: web-based calculators for SCR analysis*, qui autorise le calcul d'indices de Tau-U, IRD, NAP, Theil-Sen, Pabak-OS (Vannest, Parker, Gonen & Adiguzel, 2016)
- Les sites internet de Manolov, permettant l'usage de nombreuses analyses novatrices visuelles (NAP, Tau-U, Baseline corrected tau, PEM-T, PNCD, Trend with IQR based interval, Dual criterion) et quantitative (Manolov, sans date).

Ainsi, les PECUs appartiennent à une méthode peu enseignée, mais qui suscite l'intérêt d'une communauté scientifique qui n'a de cesse de la parfaire. Elle présente pourtant tous les critères de la scientificité et de l'Evidence Based Practice. La prochaine partie de ce travail de thèse consistera à un volet empirique, qui illustre son application dans différents contextes cliniques de la santé.

IV. Quatrième Partie. Les Protocoles expérimentaux à Cas Unique (PECU) : Mise en Application à travers différents contextes cliniques de santé

Après une présentation que nous espérons assez succincte pour ne pas alourdir la lecture de cette thèse, mais assez complète pour offrir un aperçu assez précis des PECUs, nous proposons de les illustrer à travers quatre études empiriques, en contextes cliniques bien différents, et dans le cadre de l'évaluation de 4 INMs ou MCAs singulières.

La première étude, publiée dans *Pratique Psychologique* (2019) propose l'évaluation de l'efficacité d'un jeu vidéo thérapeutique basé sur le mouvement dans le cadre de la primordiale mais difficile réadaptation physique des personnes atteintes de la maladie de Parkinson. L'article original est disponible en Annexe 3, et nous incluons la version texte dans le corps de thèse afin de présenter la recherche entière, qui a dû être élaguée pour rencontrer les exigences éditoriales de la revue dans se version publiée.

La seconde recherche, menée en collaboration avec autre psychologue alors en Master 2 au moment de l'étude, évalue la faisabilité de l'usage des PECUs dans un contexte de soins palliatifs pour évaluer les bénéfices d'une intervention de musicothérapie.

Le troisième protocole est quant à lui dédié à l'évaluation de l'hypnose sur le vécu des restrictions hydriques dans le cadre de maladie rénale.

Enfin, la dernière étude se propose de mettre à l'épreuve les effets de séances de Shiatsu dans le soulagement de symptômes physiques et psychologiques liées aux dysménorrhées primaires.

Ces trois dernières études sont rédigées, et soumises à publication

4.1 Etude 1 : Etude de « serious game » dans le cadre de la Maladie de Parkinson

De l'efficacité d'un « exergame » sur le stress perçu et le sentiment d'auto-efficacité chez un patient atteint de la maladie de Parkinson : Résultats d'un protocole à cas unique de type ABAB.[2]

Introduction

La Maladie de Parkinson est une maladie neurologique chronique due, entre autres, à un déficit en dopamine, un neurotransmetteur indispensable au contrôle des mouvements du corps, en particulier des mouvements automatiques. Ses manifestations les plus notables et connues sont motrices : lenteur (bradykinésie), difficulté d'initiation du mouvement (akinésie), rigidité musculaire (hypertonie), tremblement et troubles posturaux (Keus, Bloem, Hendriks, Bredero-Cohen & Munneke, 2007 ; Belin, Houéto, Constans, Hommet, de Toffol & Mondon, 2015). Une autonomie physique peut être relativement conservée, mais ce au prix d'une réadaptation physique parfois intense et éprouvante qu'il n'est pas facile d'assumer ou de maintenir pour la personne atteinte de cette maladie (Keus, Bloem, Hendriks, Bredero-Cohen &Munneke, 2007 ; Burke & al., 2009, Ellis & al., 2013).

C'est ainsi qu'une des stratégies thérapeutiques proposées relève de l'activité physique. La littérature ne manque pas d'appuyer les bénéfices que peut apporter la réadaptation (Goodwin, Richard, Taylor & Campbell, 2008 ; Abbruzzese, Marchese, Avanzino & Pelosin, 2016). Or, il y a une tendance très dommageable à la mauvaise adhérence thérapeutique à l'activité physique chez les patients atteints de la maladie de Parkinson, et il serait décisif de s'intéresser à la façon

[2] Article publié dans la revue *Pratiques Psychologiques* (2019) avec le co-auteur Kamel Gana

dont les personnes se pensent et se perçoivent dans leur rapport à l'activité physique (Ellis & Molt, 2013 ; Ellis & al., 2011). Bien évidemment, la réadaptation n'est pas uniquement fonction du physique, mais dépend également de la psychologie de l'individu. Ainsi, le sentiment d'auto-efficacité est une variable déterminante, puisqu'elle peut influencer l'initiation du comportement, l'intensité des efforts qui y sont déployés, et la persistance à accomplir le comportement malgré les obstacles et le stress éprouvé (Bandura, 1977, Glanz & Bishop, 2010 ; Ellis & al., 2011). Le sentiment d'auto-efficacité est d'autant plus primordial qu'il est susceptible de favoriser ou d'endiguer la détresse psychologique. Cette détresse doit faire l'objet d'une attention soutenue lors de la réadaptation, puisqu'elle peut influencer les troubles moteurs liés à la maladie et diminuer le sentiment d'efficacité (Barlow, 2012).

Par ailleurs, il est une réalité tout à fait établie que les personnes souffrant de maladie chronique ont de plus en plus recours à des interventions dites complémentaires ou alternatives pour différentes raisons, telles qu'améliorer leur bien-être ou amoindrir les symptômes et effets secondaires liés à la maladie et aux traitements (Loquai & al., 2017, Clarcke, Black, Stussman, Barne & Nahin, 2015). Ces techniques peuvent être utilisées dans le cadre de la maladie de Parkinson et de sa réadaptation, telles que le Tai Chi et le Yoga, et font également l'objet d'études évaluant leur efficacité (Venglar, 2005 ; Hall, Verheyden & Ashburn, 2011).

Plusieurs définitions et classifications, plus ou moins différentes entre-elles, existent (Organisation Mondiale de la Santé, 2017 ; Haute Autorité de Santé, 2011 ; National Center for Complementary and Integrative Health, 2016 ; CEPS Platform, 2017). La classification que le CEPS propose inclut des interventions inédites, notamment les interventions numériques en santé, qui comprend notamment les thérapies par la réalité virtuelle, le jeu vidéo et le jeu sérieux (serious game).

Le jeu sérieux renvoie à des logiciels de jeu qui combinent une intention « sérieuse » — de type pédagogique, informative, communicationnelle, marketing, idéologique ou

d’entraînement — avec des ressorts ludiques. La vocation d’un jeu sérieux est donc de rendre attrayante la dimension sérieuse par une dimension interactive et ludiques (Alvarez & Djaouti, 2011). Ceci pourrait constituer un apport complémentaire vis-à-vis de la réadaptation fonctionnelle souvent perçue comme fastidieuse, et pourrait être un moyen d’améliorer l’adhérence thérapeutique des patients. Leur variété est telle qu’il existe une myriade de différents supports dont les objectifs et les finalités diffèrent (Fovet, Micoulaud-Franchi, Vaiva, Thomas, Jardriet & Amad, 2016). Nous nous intéressons plus spécifiquement ici aux « exergames », jeux d’entrainement, qui proposent des exercices physiques ou cognitifs (Wattanasoontorn, Boada, Garcia & Sbert, 2013).

Une revue de littérature de Barry, Galna et Rochester (2014) sur le rôle des « exergames » montre que ces interventions étaient aussi efficaces qu’une prise en charge classique dans l’amélioration des fonctions motrices et dépourvus d’effets adverses. Une autre revue de littérature, celle de Choi, Guo, Kang et Xiong (2017) démontre que sur 25 études recensées, 24 supportent un effet bénéfique des « exergames » utilisés dans le cadre de la prévention des chutes chez les personnes âgées sur les fonctions physiques et cognitives d’individus âgés, et ce même en utilisant des produits et programmes destinés aux grands publics et non conçu spécifiquement pour ce but. Leur supériorité vis-à-vis d’une prise en charge classique n’est cependant pas déterminée.

Certaines recherches ont également abouti à l’usage de supports virtuels dans la réadaptation pour personnes âgées ou atteintes de conditions chroniques, démontrant une efficacité relative au niveau des performances physiques (Grosjean et al, 2010 ; Naumaan, Kindermann, Joch, Munzert & Reiser, 2015 ; Mc Clanachan, Gesh, Wuthapanich, Fleming & Kuys, 2013). Dans le cadre de la maladie de Parkinson, Abbruzzese, Marchese, Avanzino et Pelosin (2016) montrent que certaines thérapies fonctionnelles utilisant la réalité virtuelle sont très abordables et efficaces dans la diminution des risques de chutes.

Si l'efficacité de ces méthodes d'un point de vue physique est relativement bien documentée, son versant psychologique est également exploré. Quelques études suggèrent des gains en termes de motivation, de réductions symptômes de dépression, d'augmentation de la qualité de vie, ou de développement du sentiment de l'auto-efficacité (Pessoa & al., 2014 ; Chao, Scherer, Wu, Lucke & Montgomery, 2013).

Une revue de littérature de Lee, Kim, Park et Peng (2017) plaide en faveur de bénéfices psychologiques en rapport avec l'engagement, le plaisir, l'immersion et l'état de « flux » (défini par Csikszentmihalyi en 1997 comme un état mental atteint par une personne lorsqu'elle est complètement plongée dans une activité et qu'elle se trouve dans un état maximal de concentration, de plein engagement et de satisfaction dans son accomplissement) liés à l'usage d' « exergame » chez une population de tout venant.

Celle de Joronen, Aikasalo et Suvitie (2016) suggère des effets galvanisants sur le concept de soi, le bien-être social et psychologique, la motivation ainsi que le plaisir chez une population d'enfants et d'adolescents. Enfin, une méta-analyse de 9 études sur l'effet de la pratique « d'exergame » sur la dépression suggère une efficacité modeste mais avérée, avec une taille d'effet de g = 0.21 (Li, Theng & Foo, 2016).

Cependant, il n'y a à notre connaissance aucune recherche s'étant intéressée aux effets psychologiques d'un « exergame » de réadaptation physique dans le cas spécifique de la Maladie de Parkinson. Pourtant, c'est un aspect important à prendre en compte car la réadaptation n'est pas uniquement fonction du physique, mais dépend également de la psychologie de l'individu. Il est a noté que près d'un tiers des personnes atteintes de la maladie de Parkinson. Cette détresse doit faire l'objet d'une attention soutenue lors de la réadaptation, puisqu'elle peut influencer les troubles moteurs liés à la maladie et diminuer le sentiment d'efficacité (Barlow, 2012). Le sentiment d'auto-efficacité est une variable également déterminante, puisqu'elle peut influencer l'initiation du comportement, l'intensité des efforts

qui y sont déployés, et la persistance à accomplir le comportement malgré les obstacles et le stress éprouvé (Bandura, 1977, Glanz & Bishop, 2010 ; Ellis & al., 2011). Le sentiment d'auto-efficacité est d'autant plus primordial qu'il est susceptible de favoriser ou d'endiguer la détresse psychologique.

Ainsi, l'objectif de cette recherche est d'évaluer l'efficacité de cette intervention d'un point de vue psychologique, en nous intéressant aux variables de sentiment d'auto-efficacité, d'anxiété, de dépression, et de qualité de vie. Plus spécifiquement, en vertu de la littérature préexistante sur les bénéfices physiques et psychologiques de l'usage « d'exergame », nous faisons l'hypothèse que proposer des séances d'activité physique via un « exergame » à une personne atteinte de la Maladie de Parkinson sera accompagné d'une hausse de sa qualité de vie et de son sentiment d'auto-efficacité. De plus, nous prévoyons une réduction de sa détresse psychologique.

Méthode

S'il s'avère que les essais randomisés contrôlés font référence en matière d'évaluation d'interventions, elles ne sont pas sans limites ni obstacles quant à leur mise en place (Price & al., 2014). Du fait des prérequis contraignants que demandent ces essais, ainsi que de la spécificité du matériel qu'il est nécessaire d'utiliser pour mener la recherche, nous avons jugé plus sage et réaliste de se baser sur la technique des protocoles à cas unique, qui s'avère être une des alternatives les plus économiques et pertinentes (Smith & 2012). Conformément aux recommandations de rédaction de rapports utilisant la méthode du cas unique (SCRIBE : Tate & al., 2016), notre recherche a été menée selon la méthode décrite ci-dessous.

Design de l'étude

Notre recherche s'est basée sur un protocole individuel à cas unique de type « arrêt-reprise » dit ABAB. Selon la revue de littérature de Smith (2012), qui se base sur l'avis de 6 différents groupes d'experts en recherche en psychologie dont l'American Psychological Association (APA), il s'agit de l'une des méthodes les plus adaptées et fiables. C'est donc ce protocole qui a été mis en place dans le cadre de cette recherche.

En phase « baseline » (A1), l'individu est évalué en situation normale. En phase B1, l'intervention est mise en place sur un temps égal. S'en suit alors une phase d'arrêt (A2), où l'intervention est suspendue. Elle est de nouveau introduite dans une phase de reprise (B2). Ainsi, si un changement notable est repéré entre les phases A et les phases B, il sera possible d'inférer un effet de l'intervention sur la variation des mesures.

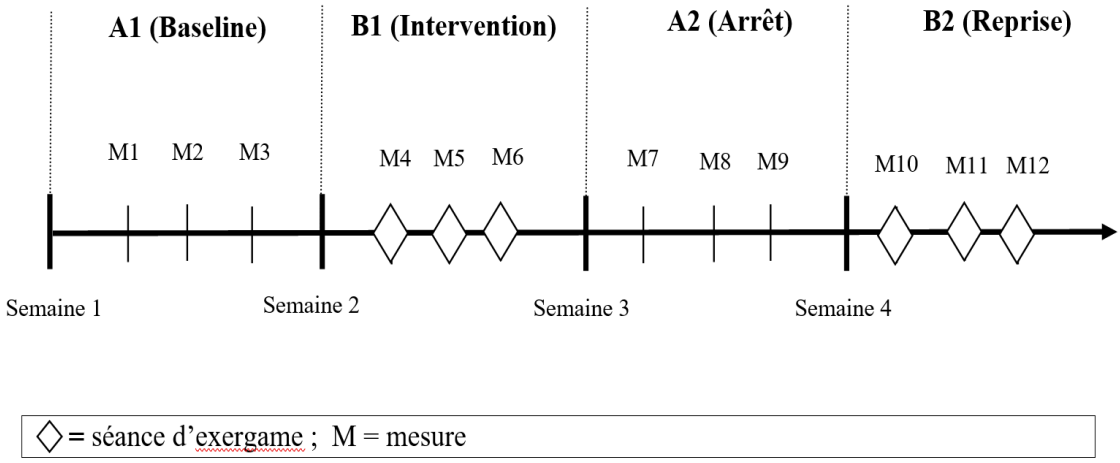


Figure 23. Ligne de temps détaillant le design de l'étude

Dans ce protocole (voir Figure 23 ci-dessus), notre collecte de données s'étend sur quatre semaines, où chaque phase dure une semaine. Le nombre de mesures a été fixé à 3 par phases pour des raisons inhérentes à la santé du patient, ce qui correspond au nombre minimal d'observations par phase recommandé (Smith, 2012). L'intervention, ainsi que la passation des questionnaires durent en moyenne 45 minutes environ. Notre patient a suivi trois séances «

d'exergame » par semaine lors des phases B. Chacune des sessions de l'intervention et des mesures ont eu lieu les mêmes jours de la semaine, avec un jour d'écart entre chaque session.

Les mesures durant la phase d'intervention sont effectuées avant la séance de « serious game » afin d'éviter un effet de fatigue lié à l'intervention. Les mesures sont effectuées dans un ordre randomisé. Nous obtenons ainsi un total de 12 observations par variable dépendante. Aucune attribution aléatoire des changements de phase n'a été effectuée, pas plus qu'un processus d'insu. Si nous avons choisi ce design temporel, c'est pour son côté pratique et économique tant pour la recherche que pour le confort du participant.

Participant

Le participant à cette étude était une personne atteinte de la maladie de Parkinson (N= 1). Les critères d'inclusions étaient les suivants : (a) diagnostic médical confirmé de la maladie de Parkinson, (b) vivre au domicile personnel, et (c) autonomie physique et indépendance relativement préservées. Quant aux critères d'exclusion, ils sont : (a) présenter un trouble psychiatrique sévère et/ou des troubles cognitifs, (b) contre-indication médicale au « serious game », (c) sévère limitation physique, et (d) antécédents de pratique « d'exergames » ou de « serious game ».

Une personne s'est portée volontaire. Il s'agit de M. L, âgé de 67 ans, et diagnostiqué de la maladie depuis une dizaine d'année environ. Retraité et ancien Sapeur-Pompier, il vit actuellement à son domicile avec sa femme. Sa condition physique, bien que perturbée par la maladie, reste relativement préservée. S'il souffre de complications physiques quotidiennes, il jouit d'une autonomie physique qu'il estime lui-même « satisfaisante ». A la dernière évaluation de la maladie, il en est au stade 3 sur 5 aux stades de la maladie selon Hoehn et Yahr (1998), ce qui correspond à une maladie bilatérale modérée avec légère instabilité posturale, ainsi qu'une

autonomie physique encore présente. Sur l'échelle d'activité quotidienne de Schwab et England (1969), il est noté à 70%, ce qui signifie qu'il n'est pas complètement indépendant, et qu'il est quatre à cinq fois plus lent dans ses activités. Il suit un traitement antiparkinsonien (traitement dopaminergique par lévodopa, dosage non renseigné par le participant) et effectue des séances régulières de kinésithérapie. Par sa profession, il accorde une grande importance à la mobilité physique et à l'exercice. La perte de ses fonctions physiques et de sa liberté de mouvement représente une grande angoisse, et il dit redouter la dépendance et le manque d'autonomie. De ce fait, il sent qu'il investit « avidement » ses séances de kinésithérapie, bien que celles-ci s'avèrent parfois décourageantes tant elles lui sont parfois pénibles et qu'elles lui renvoient la dégradation de ses capacités physiques. Enfin, il est important de préciser qu'il nourrit une relation de méfiance à la technologie. Il tolère l'ordinateur, est contre l'usage des téléphones, et entretient des représentations négatives quant aux jeux vidéo (« c'est une perte de temps », « ça rend stupide »). Cependant, à la mention d'un jeu vidéo « sérieux », et axé sur de l'exercice physique, sa curiosité s'éveille et donne son accord pour participer à cette recherche.

Contexte de l'étude

Les séances d'évaluations et de pratique de « l'exergame » ont été effectuées au domicile du participant, plus précisément dans le salon de sa maison. L'évaluateur prenait un temps avec le participant pour effectuer les mesures. Il se retirait ensuite dans le jardin pour laisser le participant seul pour effectuer l'intervention, de façon à être hors du champ de visibilité du participant pour s'assurer qu'il n'était pas déconcentré, tout en gardant un visuel par une baie vitrée pour réagir en cas de problème technique ou d'incident avec le participant.

Considérations éthiques

Le participant a été informé de ses droits de refus, d'abandon, de consultation et de modification des données de la recherche. Une notice d'information ainsi qu'un formulaire de consentement éclairé lui a été transmis et a été signé. Le protocole proposé a été soumis à l'avis du médecin du participant, et a commencé à la suite de son approbation.

Outils de mesure

La détresse psychologique a été évaluée par l'entremise d'outils évaluant le stress, l'anxiété et la dépression. Le stress perçu a été évalué grâce à la *Perceived Stress Scale* en dix items (PPS-10) de Cohen, Kamarck et Merlmelstein. C'est une échelle d'auto-évaluation qui interroge l'individu sur le stress, les difficultés, et sa capacité à gérer des événements inattendus ou à ne pas se laisser déborder par eux au cours du dernier mois. Pour le besoin de notre étude, et pour des résultats plus sensibles aux changements, nous avons pris le soin de préciser à l'oral qu'il faut que l'individu rapporte son vécu sur les 7 derniers jours et non le mois dernier. A la base inventée en quatorze items, une version en dix et quatre items a vu le jour. La version en 10 items a été choisie pour cette étude, notamment car elle montre les qualités psychométriques les plus solides, mais également parce qu'elle est facile à comprendre et rapide à remplir, ce qui constitue une économie bienvenue pour une personne âgée atteinte d'une maladie de Parkinson (Langevin, Boini, François et Riou, 2015). Une revue de littérature de ce questionnaire démontre un alpha de Cronbach qui varie de 0.74 à 0.91, ce qui donne une moyenne de 0.83 (Lee, 2012).

Afin d'évaluer la dépression, nous nous sommes basés sur l'Inventaire Abrégé de Dépression de Beck en treize items de Collet et Cottraux (1986). C'est un questionnaire d'auto-évaluation qui interroge l'individu sur son état actuel et sur une série de symptômes liés à la

dépression. Une étude de validation sur les personnes âgées démontre un alpha de Cronbach de 0.90. Pour explorer l'anxiété, nous utilisons l'Echelle d'Anxiété de Hamilton (1959). C'est une échelle auto-rapportée de quatorze items qui interroge l'individu sur une série de symptômes d'anxiété au cours des sept derniers jours. Deux études récentes trouvent un alpha de Cronbach qui varie de 0.86 à 0.89 (Leentjens & al., 2011 ; Kummer, Cardoso & Teixera, 2010). Ces deux échelles ont également le mérite d'être aisément administrées, faciles de compréhension, et jouissent de qualités psychométriques suffisantes. Elles sont également recommandées dans l'évaluation des retombées de la maladie de Parkinson dans la Conférence de consensus « La Maladie de Parkinson : critères diagnostiques et thérapeutiques » qui a eu lieu le 3 mars 2000 à l'Hôpital de la Pitié Salpêtrière à Paris.

Pour évaluer la qualité de vie, nous avons utilisé le *Parkinson's Disease Questionnaire-8* (PDQ-8), la version abrégée du PDQ-39, qui reprend les huit items les plus emblématiques de ce dernier, a été utilisé. Le PDQ-8 est un questionnaire auto administré dont les huit items représentent les dimensions du PDQ-39 : la mobilité, les activités de la vie quotidienne, la santé émotionnelle, la gêne psychologique, le support social, la cognition, la communication et l'inconfort physique (Luo, Zhao, Lau, Au & Li, 2009). Une version française du PDQ-39 a été validée en France par Auquier en 2002. La littérature démontre un consistance interne satisfaisante, avec un alpha de Cronbach à 0.72 (Katsarou & al., 2004 ; Den Oudsten, Van Heck & De Vries, 2007). Comme pour la PSS-10, nous avons invité le participant à répondre selon les 7 derniers jours pour une meilleure sensibilité aux changements. Il reprend les mêmes avantages que toutes nos échelles précédentes, à savoir une rapidité et une économie de passation et de bonnes qualités psychométriques. Il a l'avantage également d'être créé pour les personnes atteintes de la maladie de Parkinson.

Pour mesurer le sentiment d'auto-efficacité, nous avons utilisé l'échelle d'auto-efficacité de Schwarzer et Jerusalem (1995). C'est un questionnaire d'auto-évaluation de 10 items qui interroge l'individu sur sa capacité à maitriser les évènements de sa vie et atteindre ses objectifs de façon générale. Elle mesurerait donc un trait plutôt qu'un état. Cependant, Schwarzer encourage à modifier les items de son questionnaire pour les adapter à une situation bien spécifique, ce qui en fait alors l'évaluation d'un état. Dans cette optique, nous avons modifié les items de ce questionnaire pour les adapter au domaine de la réadaptation. C'est un questionnaire qui a été adapté par des méthodes de validation transculturelles dans 33 langues, dont la langue française. C'est une échelle qui fait preuve de bonnes qualités psychométriques, et qui est rapide de passation. Dans une étude de validation psychométrique incluant des participants de 25 pays, un alpha de Cronbach total de 0.86 a été démontré (Scholz, Doña, Sud & Shwarzer, 2002).

Afin de compléter notre approche et d'évaluer plus entièrement l'effet de l'intervention d'un « exergame », nous avons également fait passer, après la dernière séance « d'exergame » un entretien semi-directif pour explorer le vécu de l'intervention et les bénéfices ou coûts perçus qui peuvent y être liés. Les questions posées sont les suivantes : « Comment décririez-vous votre expérience de jeu ? », « Qu'est-ce que ce protocole vous a apporté ? », « Quels en sont les points positifs et négatifs ? », « Qu'est-ce que cette expérience a changé au niveau de votre maladie et de vos traitements ? » et « Qu'est-ce que vous diriez de cette expérience à une autre personne souffrant de la même maladie que vous ? ». L'objectif de ces questions était de pouvoir déterminer ce qui a pu plaire ou déplaire dans l'usage d'un « serious game », d'explorer ce que l'individu en a intégré. La dernière question, notamment, avait pour objectif de saisir avec plus de précision les éléments qui ont été le plus marquant et qu'il partagerait avec quelqu'un dans la même situation que lui.

Intervention

Pour obtenir le matériel nécessaire à l'intervention, une entreprise française, NaturalPad, spécialisée dans la création de « serious game » relatifs à la santé a été contactée. Cette entreprise a gracieusement mis à notre disposition un « exergame » nommé « Medimoov ». Celui-ci est destiné à proposer une réadaptation fonctionnelle pour les personnes souffrant de troubles de l'équilibre et fait l'objet d'une validation clinique. « Medimoov » est constitué d'un environnement 2D où le joueur contrôle avec les mouvements de son corps un bateau « pirate » équipé de canons qui peut bouger de gauche à droite et de haut en bas. Ses mouvements sont captés par une caméra. Il doit utiliser les canons du bateau virtuel pour éviter les obstacles et éliminer les ennemis, le but étant de vaincre ses ennemis sans être touché par les différents obstacles.

Ce jeu utilise comme source de motivation ce qu'on appelle « scoring » (les joueurs cherchent à améliorer leur performance en gagnant des points, qui ici est proportionnel au nombre de navires ennemis coulés). Le joueur peut également faire évoluer son bateau, ce qui constitue un parallèle à la rééducation du patient : améliorer son bateau virtuel en même temps qu'améliorer ses performances. Le jeu peut se jouer debout, assis, avec la main seulement ou en utilisant toute la partie supérieure de son corps. Notre patient, quant à lui, a préféré effectuer ses séances debout et en utilisant toute la partie supérieure du corps. Ainsi, le joueur dirige le bateau en penchant la partie supérieure de son corps (de la taille jusqu'à la tête) de gauche à droite et de haut en bas.

Le matériel utilisé se compose d'un ordinateur, d'une caméra laser Xbox – Kinect © pour capter les mouvements accessibles en grande distribution, et du logiciel qui traite le jeu utilisé ainsi que les données relatives au jeu. Le matériel a été installé au domicile de notre patient, et toutes les interventions ont été effectuées chez lui. Une séance de test de 5 minutes en compagnie du participant a été effectuée lors de l'installation du matériel à domicile, pour

s'assurer que celui-ci n'avait aucune difficulté avec les modalités de l'intervention. Ensuite, l'intervention s'est déroulée telle que précisée dans la description du design de l'étude. A la fin de l'intervention, toutes données du matériel (notamment les scores et informations relatives à la qualité des mouvements employés) ont été effacées de l'ordinateur avant renvoi au propriétaire. Chaque séance d'exercice durait d'une dizaine à une vingtaine de minute, selon l'envie et la fatigue du participant, et reposait sur un principe de séance libre (aucun programme spécifique n'était prédéfini dans les paramètres de l'outil).

Analyse des données

Pour tester nos hypothèses, deux analyses ont été réalisées. La première est visuelle sur la base de graphes de moyennes (Smith, 2012). Nous nous sommes d'abord centrés sur la tendance centrale en cherchant les similarités de moyennes à l'intérieure des phases, ainsi que les différences de moyennes entre chaque phase. Nous avons ensuite examiné la variabilité des scores. Une constance dans les phases A et une constance dans les phases B permettaient de plaider en faveur de l'intervention. La tendance du changement nous a également permis de noter la hausse ou la baisse des scores de nos échelles au fur et à mesure des phases, en se basant sur des graphes utilisant la méthode des moindres carrés. Enfin, nous nous sommes centrés sur la promptitude au changement en commentant les deux derniers scores de la phase A et B afin de voir l'immédiateté du changement.

La seconde analyse fut quantitative (Juhel, 2008 ; Heyvart & Onghena, 2013) sur la base de 5 indices statistiques de changement. Les deux premiers sont (1) le Δ de Glass, aussi dit Moyenne Standardisée des Différences (*Standardized mean differences*, SMD) ainsi que (2) le d de Cohen, aussi dit (Moyenne standardisée agrégée *(Pooled Standardized mean differences*, PSMD). Ces indices doivent être supérieur ou égal à 2 en valeur absolue pour accepter une différence significative entre la phase « baseline » et la phase intervention.

Les deux indices suivants sont basés sur le taux de scores en phase d'intervention par rapport au score le plus élevé ou plus faible (selon l'hypothèse du sens) et au score médian en « baseline ». Il s'agit (3) du taux de non-recouvrement entre phases *(Percentage of Nonoverlapping Data*, PND), et le taux de dépassement de la médiane (*Percentage of data points Exceeding the Median*, PEM). Ces indices se lisent en pourcentage, et un seuil de pertinence clinique est atteint à 70%.

Enfin, nous nous sommes penchés sur (5) l'Indice de Pertinence du Changement (Reliable Change Indice, RCI), préalablement utilisé pour évaluer le résultat des psychothérapies (Wise, 2004). Un RCI supérieur ou égal à 1.96 est nécessaire pour attester d'un changement statistiquement et cliniquement significatif

Nous avons effectué toutes les analyses à l'aide « package SCVA » du logiciel gratuit R (R Core Team, 2013) version 3.4.4, destiné spécifiquement aux analyses de protocoles à cas unique (Bulté & Onghena, 2013), à l'exception de l'indice RCI, calculé manuellement à partir de la formule ci-dessous (Equation ci-dessous), où X1 = moyenne de la baseline, X2 = moyenne de la phase d'intervention, S1 = écart-type de la phase baseline, rxx = fiabilité de la mesure.

Équation 5. Formule de calcul de l'indice RCI

$$\frac{X_2 - X_1}{\sqrt{2\,(s_1\sqrt{1} - r_{xx})^2}}$$

En ce qui concerne l'entretien exploratoire, nous avons simplement extrait de la retranscription les éléments les plus intéressants et les plus marquants du discours du patient afin de les articuler avec nos résultats quantitatifs.

Résultats

Notre participant a complété toutes les séances de l'intervention ainsi que les évaluations avec succès. Aucun événement adverse n'a été noté, si ce n'est qu'une première session décrite comme éprouvante et stressante par le sujet.

Statistiques descriptives

A la lumière du Tableau 11 ci-dessous, nous pouvons voir que Monsieur L. rentre dans le protocole avec une moyenne de 28,7 (ET=1,15) à la PSS-10, ce qui indique un stress très élevé et incontrôlé. En phase B2, sa moyenne est de 23, ce qui correspond à un stress important mais plus modéré. Il y a donc une baisse de 5,7 points, ce qui semble une différence importante.

En ce qui concerne les scores de Dépression, sa moyenne en phase A1 est de 10.33 (ET=1,52), ce qui correspond à une dépression modérée. En phase B2, la moyenne est de 11,33, ce qui semble indiquer une certaine stabilité de son niveau de dépression à travers les phases du protocole. A l'examen de ses scores d'anxiété, sa moyenne en phase A1 est de 18,33 (ET=2,52), et passe à 14 en phase B2. Ainsi, avec une perte de 4 points, il passe de symptômes modérés d'anxiété à symptômes moindres selon les critères de l'échelle.

Quand nous regardons le sentiment d'auto-efficacité, la moyenne est de 8 (ET=1) en phase A1, pour 11,67 en phase B2, ce qui veut dire qu'il y a une augmentation de presque 4 points. Ce sont des résultats en dessous de la moyenne du questionnaire, ce qui traduit une faible estime de soi. Enfin, la qualité de vie (moyenne de 10.67 en phase A1), grimpe légèrement à 11,33 en Phase B1.

Tableau 11. Statistiques Descriptives

	Moyenne	Ecart type
Stress A1	28.67	1,15
Stress A2	28.67	1.52
Stress B1	26	7
Stress B2	23	1.73
Dépression A1	10.33	1,52
Dépression A2	11.67	1.55
Dépression B1	11.33	1,52
Dépression B2	11.33	1,52
Anxiété A1	18.33	2.52
Anxiété A2	18	1
Anxiété B1	18.33	4.93
Anxiété B2	14	1
Auto-efficacité A1	8	1
Auto-efficacité A2	12.33	0.58
Auto-efficacité B1	10.33	1.15
Auto-efficacité B2	13.67	1.53
Qualité de vie A1	10.67	1.55
Qualité de vie A2	11.33	1.53
Qualité de vie B1	10.67	0.58
Qualité de vie B2	11.67	1.53

.

Analyse visuelle

Pour une analyse visuelle, nous nous centrons d'abord sur la tendance centrale en cherchant les similarités de moyennes à l'intérieure des phases, ainsi que les différences de moyennes entre chaque phase. Nous examinons ensuite la variabilité des scores. Une constance dans les phases A et une constance dans les phases B permettent de plaider en faveur de l'intervention. La tendance du changement nous permet également de noter la hausse ou la baisse des scores de nos échelles au fur et à mesure des phases, en se basant sur des graphes utilisant la méthode des moindres carrés. Nous nous centrons enfin sur la promptitude au changement en commentant les deux derniers scores de la phase A et B afin de voir l'immédiateté du changement.

Le graphique ci-dessus (Figure 24) fait part de l'évolution du stress perçu de Monsieur L. Ici, il apparait clairement que les scores aux phases A semblent très proches, que leurs moyennes (traduites par les traits pointillés verticaux dans le graphique supérieur gauche) semblent presque identiques. En contraste, les scores aux phases B semblent bien inférieurs. De plus, il semble il y avoir une constance tant dans les phases A que dans les phases B, ne serait-ce que pour la première observation de la première phase B qui représente un score extrême par rapport à toutes les autres observations. Enfin, il est à noter une tendance haussière en phase A, tandis qu'elle semble approximativement baissière en phase B. Ce changement semble lent en B1, mais immédiat en B2.

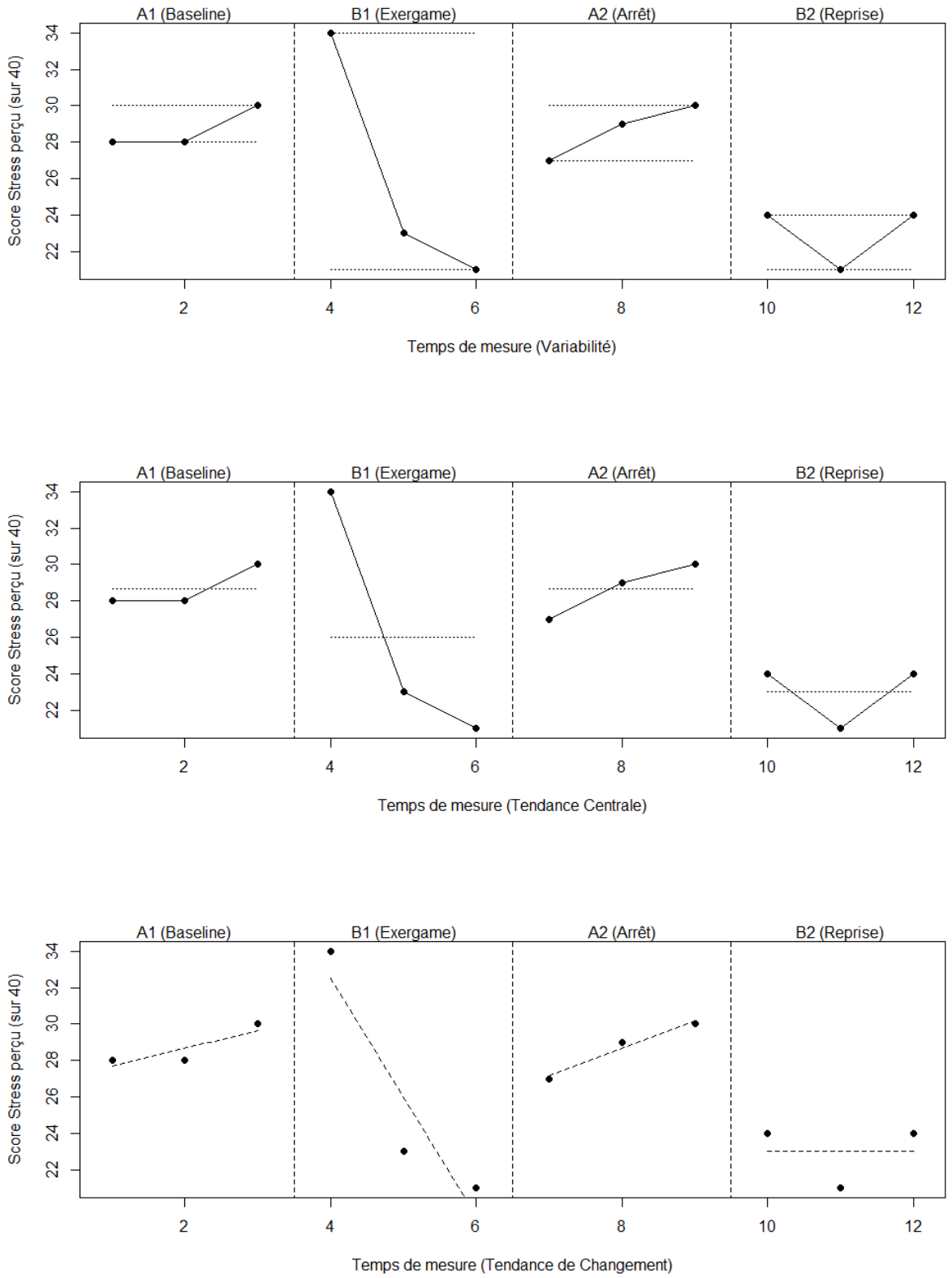


Figure 24. Graphiques de variabilité, tendance centrale et tendance de changement des scores de Stress Perçu

En ce qui concerne l'Anxiété (Figure 25 ci-dessous), l'analyse visuelle est similaire à celle du stress perçu. En effet, les scores en phases A sont similaires et les scores en phases B sont nettement inférieurs, avec une pointe aigue supérieure en première observation avec l'intervention. On retrouve cependant une constance inter et intra phase plus mitigée. De plus, nous observons également une tendance haussière en phases A et une tendance baissière aux phases B. Il serait donc possible d'avancer que la pratique d'un « exergame » de réadaptation, dans le cadre de la maladie de Parkinson, permet d'améliorer les symptômes d'anxiété.

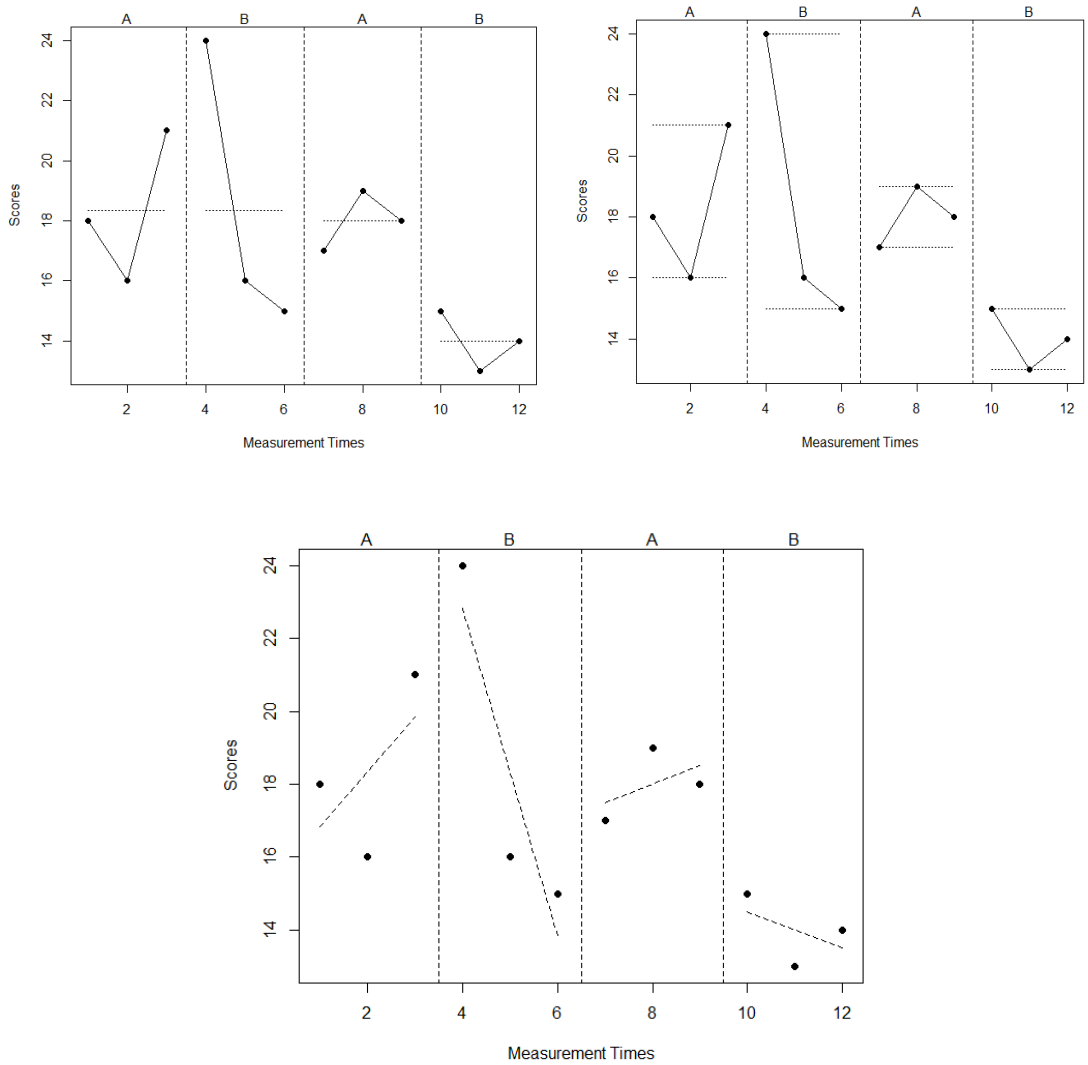


Figure 25. Graphiques de variabilité, tendance centrale et tendance de changement des scores d'Anxiété

Pour ce qui est de la Dépression (Figure 26 ci-dessous), l'analyse visuelle rend compte de choses différentes. Si les scores à la première phase A semblent légèrement moins élevés que ceux des autres phases, ils restent dans l'ensemble très homogènes et stables malgré l'apparent effet « dents-de-scie ». De plus, on observe une tendance dans les deux premières phases de l'étude (A1 et B1), alors qu'elle est baissière dans les deux dernières.

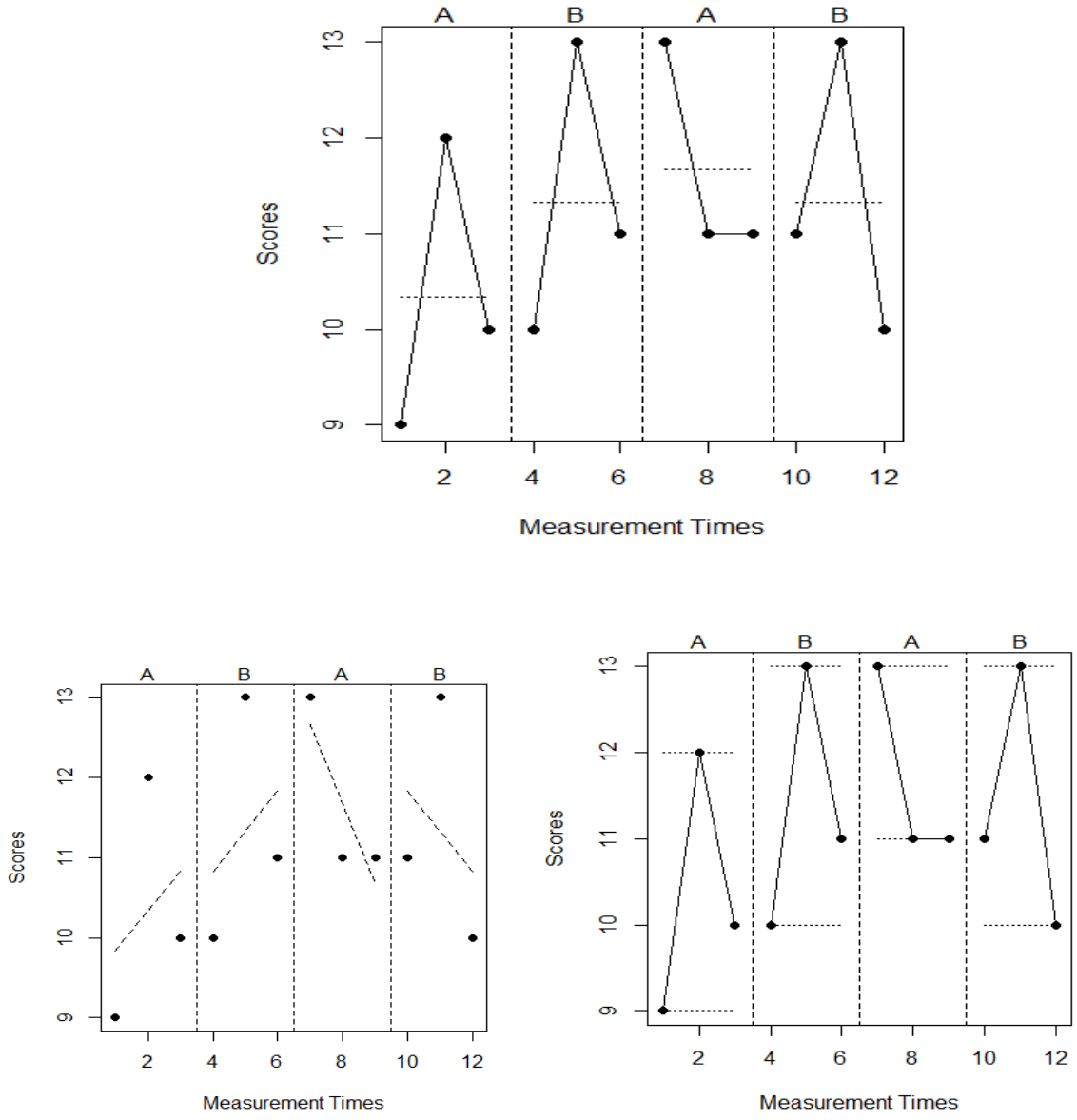


Figure 26. Graphiques de variabilité, tendance centrale et tendance de changement des scores de Dépression

En ce qui concerne la qualité de vie, son évolution peut paraitre impressionnante à l'examen visuel (Figure 27 ci-dessous). Cependant, il est aisé de voir que les moyennes restent sensiblement les mêmes, et ce bien qu'il semble y avoir une légère amélioration en deuxième partie du protocole. Cependant, les différences de moyennes ne sont même pas d'un point, et l'évolution ne semble pas soumise à la présence ou l'absence de l'intervention. Il est à noter que l'on retrouve presque le même pattern de constance que celui de la dépression, c'est-à-dire pas de tendance aux deux premières phases de l'étude, ainsi qu'une tendance baissière aux deux derniers temps de l'évaluation.

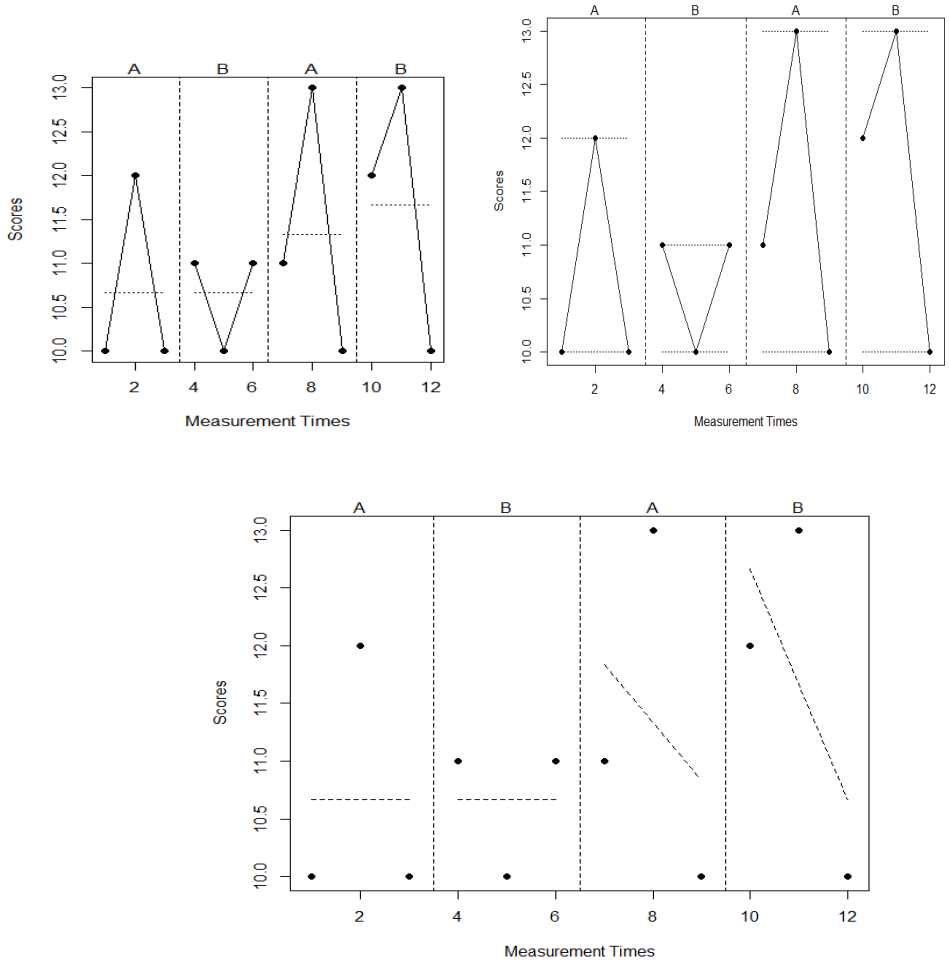


Figure 27. Graphiques de variabilité, tendance centrale et tendance de changement des scores de Qualité de Vie

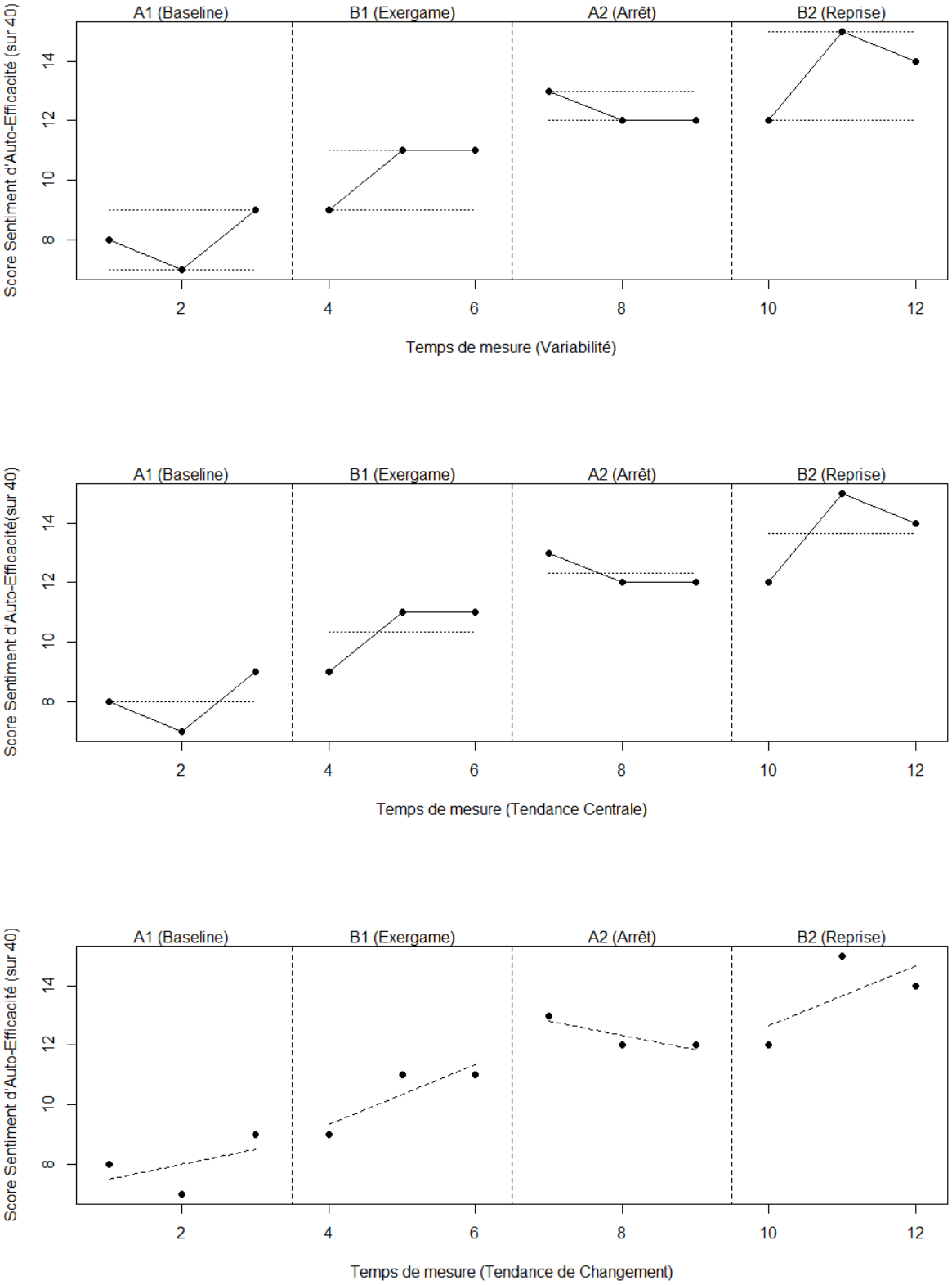


Figure 28. Graphiques de variabilité, tendance centrale et tendance de changement des scores du sentiment d'efficacité personnelle

Enfin, l'examen de l'évolution des scores de sentiment d'auto-efficacité est remarquable (Figure 28 ci-dessus). En effet, les scores ne cessent de s'améliorer avec le temps, et ce peu importe la phase. Nous remarquons même une tendance qui se rapproche de la linéarité, surtout si nous regardons les moyennes. Les scores sont nettement inférieurs en A1, par rapport à ceux de la phase B2. Il semble il y avoir presque la même constance de variabilité des scores à chaque phase. Une tendance haussière est à noter à chaque phase de l'étude, sauf en A1 où le changement est lent et baissier. Il semblerait donc que Monsieur L ait fortement progressé, même s'il est difficile d'envisager l'influence seule de « l'exergame » puisque la progression continue même en son absence.

Analyses statistiques

Tableau 12. Indices de changements liés à l'intervention du protocole A-B-A-B de Mr. L

Variable / Indicateur	***SMD (Δ de Glass)***	***PSMD (d de Cohen)***	***PND***	***PEM***	***RCI***
Stress Perçu	- 3.01*	- 2*	83.3%*	83.3%*	- 8.45*
Anxiété	- 2*	- 2*	66.7%	83.3%*	- 3.21*
Dépression	0.2	0.2	16.67%	16.67%	1.47
Qualité de Vie	0.11	0.11	0%	66.7%	1.16
Auto-efficacité	2.32*	1.66	66.7%	83.3%*	10.70*

*Note. Les résultats significatifs sont associés d'un * ; SMD = Standardized mean difference (différence standardisée de moyenne) ; PSMD = Pooled standardized mean difference (différence agrégée) ; PND = Taux de non-recouvrement entre phase ; PEM = Taux de dépassement de médiane ; RCI = Indice de changement.*

A la lecture du tableau de récapitulation des résultats de l'intervention (Tableau 12 ci-dessus), il est possible de voir une différence significative en termes de stress perçu. Avec Δ = -3.01 et d = - 2, nous voyons ainsi qu'il y a une réduction du stress perçu entre la phase A et la phase B. Cette réduction est significative avec un RCI de – 8.45.

Nous voyons également que 83.3% des scores en phases B sont inférieurs au score le plus faible en phases de base, et que 83.3%% des scores en phases intervention sont inférieurs à la médiane en baseline, ce qui se situe au-delà du seuil de pertinence de 70%. Une baisse similaire est également notable en termes d'anxiété (Δ = - 2, d = -2, PEM = 83.3%, RCI = -3.21%), avec un PND non-significatif mais tendanciel (66,7%, inférieur à 70%) cependant. Conformément à notre hypothèse, nous sommes en présence d'une augmentation du sentiment d'auto-efficacité, avec Δ = 2.32, PEM = 83.3%, RCI = 10.70. Toutefois, nous ne trouvons pas de significativité en termes de d de Cohen (1.66) ni en termes de PND (66.7%).

Nous ne démontrons aucune baisse significative de la dépression, qui a même montré une légère augmentation (Δ = 0.2, d = 0.2, PND = 16.67%, PEM = 16.67%, RCI = 1.47). Une augmentation encore plus minuscule et non significative est observée au niveau de la qualité de vie (Δ = 0.11, d =0.11, PND = 0%, PEM = 66.7%, RCI = 1.16).

A la lumière des graphiques et des indices statistiques issus des résultats de Mr L, il nous est possible d'affirmer que nos hypothèses ne sont que partiellement confirmées. Une diminution cliniquement et statistiquement significative du stress et de l'anxiété du sujet, ainsi qu'une augmentation significative de son sentiment d'auto-efficacité sont observées grâce à l'intervention d'un « exergame ». En revanche, la dépression et la qualité de vie n'ont pas évolué significativement au contact de l'intervention.

Analyse qualitative

A la lecture de l'entretien, voici les éléments les plus saillants. Monsieur L. décrit une expérience très positive et surprenante : « je ne m'attendais pas à cela ». Lui pour qui la réadaptation fonctionnelle pouvait être « synonyme d'angoisse », il s'est retrouvé « surpris » de s'y « mettre avec plaisir et enthousiasme ». L'exercice par le jeu lui apporte « beaucoup de plaisirs et d'amusements » et le met de meilleure humeur. Les principaux points positifs de l'intervention sont « le format amusant » ainsi que « l'originalité de la démarche », « chasser les pensées négatives le temps d'un jeu ».

Il ajoute également apprécier l'idée de se construire et de s'améliorer en même temps que son navire virtuel. Parmi les points négatifs, il retient « un début angoissant et paumant » car peu enclin aux technologies et peu habitué à la côtoyer. Il regrette également de ne pas sentir trop de différences au niveau physique par rapport à ses exercices normaux, et se montre circonspect sur un point : « ça ne donne justement pas l'impression de travailler, on peut donc douter de son efficacité ou de son utilité ».

Par rapport à sa maladie et ses traitements, pour lui « ça ne change rien ou n'apporte pas grand-chose de supplémentaire, si ce n'est l'impression de travailler sans que cela ne soit une corvée ». Enfin, s'il devait partager son expérience avec une autre personne atteinte sa réponse est mitigée et concise, mais positive : « Bon, ce n'est pas la panacée mais ça ne mange pas de pain ! Ça change de s'amuser de temps en temps tout en travaillant ses exercices ! Il n'y a pas vraiment de choses à perdre à s'y essayer ! ».

Discussion

Le but de cette recherche était de déterminer que l'usage d'un « exergame » de réadaptation, connu pour avoir des vertus physiques même chez une population atteinte de la maladie de Parkinson, pouvait avoir des vertus psychologiques. Nous avons ainsi émis les hypothèses que son usage pouvait permettre de bénéficier d'une détresse psychologique plus basse, ainsi que d'une meilleure qualité de vie et d'un meilleur sentiment d'auto-efficacité.

Il s'avère que la moitié de nos hypothèses se sont montrées confirmées. En effet, nous avons pu montrer que le stress et l'anxiété, chez Monsieur L, baissait lors des introductions de l'intervention. Ces résultats font échos à la revue de littérature de Zenati, Saris, Lachaix et Clairembault (2011) qui démontre un gain de motivation et de plaisir induit par des « serious games » de travail d'équilibre chez les personnes âgées. Le « serious game » permettrait aussi de rendre la réadaptation physique plus rapide. Il est donc possible d'imaginer que Monsieur L., galvanisé par l'intervention, fait ainsi preuve d'une baisse d'anxiété et de stress.

Il relate d'ailleurs lui-même en entretien un grand plaisir dans l'expérience et une baisse des pensées négatives. Il est également possible de relever deux petites singularités ici. La première réside à l'examen visuel de l'évolution des scores de l'anxiété et du stress, dans la similarité de la trajectoire et du tracé, comme si les deux variables étaient étroitement liées. Cela ne serait pas étonnant non plus. En effet, pour beaucoup d'auteurs, stress et détresse psychologique seraient très liés. Le stress ne serait même que la facette d'un facteur plus général d'ajustement émotionnel plus ou moins réussi (Langevin & al., 2015). L'évolution favorable de l'un entrainerait donc l'évolution favorable de l'autre. Aussi, selon la conception de Lazarus & Folkman, le stress et son ajustement résulte d'une double évaluation, à savoir le stress perçu (à quel point la situation est débordante) et le contrôle perçu (à quel point j'ai le contrôle). Or, selon Langevin et collaborateurs (2015), la structure de la PSS-10 ne fait pas consensus et elle

mesurerait plus le contrôle perçu. L'anxiété pourrait dans ce cas traduire l'autre facette de l'évaluation de l'événement stressant. Dans cette optique-là, stress et anxiété sont étroitement liés, ce qui se traduit par une évolution similaire.

La seconde singularité, c'est que l'effet de « l'exergame » a été double. S'il a provoqué une baisse des symptômes de stress et d'anxiété, il a été également responsable d'une poussée brusque et violente au tout début du protocole. En effet, la première mesure de B1 est sujette à cette explosivité apparente tant pour le stress perçu que l'anxiété. Il faut alors rappeler que Monsieur L. s'est déjà présenté comme quelqu'un de méfiant envers la technologie. Il a avoué lui-même, par ailleurs, avoir eu du mal à se familiariser avec le matériel et à s'en sentir mal au début. Ceci pourrait donc expliquer ces brusques croissances, qui se sont résorbées d'elles-mêmes au fur et à mesure que Monsieur L s'habituait à l'intervention. Malheureusement, si l'anxiété et le stress nourrissent un lien étroit, notre étude ne permet pas de discriminer quelle variable a pu entrainer l'autre. L'intervention a-t-elle amélioré le stress perçu, ce qui a amélioré les symptômes d'anxiété, ou bien l'inverse ?

Une seconde partie de nos hypothèses envisageait la baisse des symptômes de dépression ainsi qu'une hausse de la qualité de vie. Malheureusement aucune de ces deux hypothèses ne s'est vue confirmée. Ceci est d'autant plus surprenant que certaines recherches ont déjà montré des résultats allant dans le sens de cette hypothèse. Nous pensons notamment à la revue de littérature de Pessoa (2014), qui montre que chez les personnes souffrant de sclérose et de dépression, celles qui s'adonnaient à leur réadaptation fonctionnelle à l'aide de « serious game » montraient une réduction des symptômes de dépression, et une amélioration de la qualité de vie et des performances cognitives, et ce même en absence d'améliorations physiques. Il faut cependant rappeler que Monsieur L. nous a confié de lui-même lors de sa présentation être très concerné et inquiet par ses capacités fonctionnelles, et que cela lui pesait beaucoup sur

l'humeur. Dans l'entretien exploratoire, il ajoute même être déçu par le manque de progrès perçu lors des exercices physiques via « l'exergame ». Il est raisonnable de se demander si la stagnation de ses scores de dépression et de qualité de vie trouve son explication dans ce sentiment de ne pas progresser d'un point de vue physique. Et ce, d'autant plus que le protocole mis en place est tout de même court (4 semaines). Peut-être alors que l'intervention n'a pas été assez longue pour montrer des bénéfices sur la qualité de vie et la dépression.

Notre dernière hypothèse reposait sur l'amélioration du sentiment d'auto-efficacité. Nous avons en effet trouvé cette amélioration et ce à toutes les phases du protocole, même quand l'intervention n'était plus en place. Il est donc plus difficile d'inférer l'influence de « l'exergame ». Toutefois, son rôle n'est peut-être pas à exclure. En effet, une fois habitué au protocole, Monsieur L. s'est bien saisi du jeu, a su évoluer avec aisance et a fait des progrès. Or, le sentiment d'efficacité s'accroit avec le sentiment de maîtrise (Barlow, 2010), et plus on a un sentiment d'auto-efficacité élevé, plus on est capable de persévérer malgré les difficultés. Peut-être alors que les expériences de maitrise liées à « l'exergame » ont amorcé un développement durable du sentiment d'auto-efficacité de Monsieur L., qui lui-même lors de l'entretien exploratoire évoque le plaisir qu'il a eu de progresser et développer le navire du jeu au fur et à mesure de ses avancées. Ceci n'est d'ailleurs pas sans rappeler la revue de littérature de Pessoa (2014), qui montre que ceux qui illustraient une image positive de soi à travers leurs avatars de leurs jeux démontraient des résultats plus positifs et un plus haut degré d'engagement que ceux qui s'étaient caractérisés par une vision négative de soi à travers leur avatar. Il est également possible de mettre ce résultat en lien avec l'étude pilote de Chao, Scherer, Wu, Lucke et Montgomery (2013) qui montre que l'utilisation de jeux vidéo basés sur l'exercice physique chez les personnes résidentes en maison de retraite est associée à un plus grand sentiment d'efficacité personnelle.

L’originalité principale de ce travail de recherche se situe dans le matériel employé et sa méthodologie. Cependant, ce travail est perfectible et ses résultats sont modestes. La principale limite de cette recherche se situe dans son problème de validité interne. En effet, le protocole ne dispose que d’un nombre réduit d’information, ce qui ne permet pas des résultats très nuancés. De plus, l’investigateur était au courant des hypothèses, ce qui pose une sérieuse menace de biais. Le protocole est également très court, quand il aurait fallu bien plus de temps de mesure pour être sûr que le participant puisse apprécier de tous les bienfaits du programme prévu par « l’exergame ». Enfin, du fait du caractère fixé et non aléatoire des changements de phases et de nombre de mesure, tous les tests de randomisation sont impossibles.

L’ensemble de ces conditions fait que nous nous trouvons dans un protocole à cas unique quasi-expérimental, ce qui en soi même oblige à la plus grande prudence en termes d’interprétation. Enfin, l’étude pose également un problème de validité externe, puisqu’il est difficile de généraliser des résultats à partir d’un échantillon composé que d’un seul sujet.

Nos résultats encourageants permettent de montrer un bénéfice en termes de stress, d’anxiété et de sentiment d’auto-efficacité, liés à l’usage d’un « serious game » de réadaptation. L’intérêt est d’autant plus prégnant qu’il peut facilement se rajouter à une prise en charge classique et être utilisé à domicile, semblant en faire un outil ludique et adapté dans le cadre de la Maladie de parkinson. Ainsi, il serait alors possible de conseiller leur usage à toute personne atteinte de maladie de Parkinson.

Préalablement, il est nécessaire qu’une réplication de ce design puisse vérifier son application à d’autres individus. De futures études peuvent se concentrer sur des protocoles à cas uniques plus robustes et plus complexes, comme des protocoles de type ABAB avec une randomisation et un nombre de mesures suffisants pour effectuer les tests adaptés.

Il serait également possible d'envisager un protocole à ligne de base multiple de type AB. Il serait tout également envisageable de passer à un essai randomisé plus complet, avec groupe contrôle, et pourquoi pas l'intervention d'un groupe intermédiaire qui aurait comme condition les jeux vidéo commerciaux basés sur le mouvement. Ceci permettrait de déterminer si ce sont bien les « serious game » spécifiquement liées à la réadaptation qui ont des vertus physiques et psychologiques, ou si ces vertus se retrouvent également dans de simples jeux vidéo récréatifs, ôtant ainsi tout intérêt au développement supplémentaire de logiciels spécifiques.

4.2 Etude 2 : Etude de Musicothérapie dans le cadre des Soins Palliatifs

La Thérapie Par La Musique Dans L'accompagnement De Fin De Vie : Faisabilité D'un Protocole A Cas Unique A Baseline Multiples Pour Evaluer Les Effets D'une Intervention Musicale en Soins Palliatifs[3]

Résumé Français

Introduction : Bien que les avancées médicales permettent de mieux soigner le cancer, l'échec thérapeutique est une triste réalité, et des soins palliatifs adaptés sont nécessaires. Dans ce cadre, les interventions non-médicamenteuses ont toutes leur place, et la musicothérapie offre des perspectives intéressantes.

Objectif : L'objectif de la présente recherche est de soumettre à l'épreuve expérimentale des faits une thérapie par la musique dans l'accompagnement de fin de vie

Méthode : Un protocole à cas unique avec baseline multiple évaluant une intervention musicale a été utilisé. Le premier participant a suivi 4 mesures en baseline sur 3 jours, et 2 séances d'intervention sur deux jours. Le second participant a suivi 3 mesures en baseline sur deux jours, et trois séances d'interventions sur 3 jours. Les participants ont été interrogées sur leur Douleur et sur la Qualité de Vie.

Résultats : Les résultats vont à l'encontre des hypothèses formulées, et témoignent d'effets d'aggravation de la douleur et de la qualité de vie pour un des deux participants, tandis que l'autre semble peu impacté par l'intervention.

Conclusion : Des difficultés de terrains et de méthodes pourraient expliquer ces résultats. Toutefois il est aussi de bon aloi de s'interroger sur les limites des interventions de musicothérapie dans le cadre des soins palliatifs.

Mots-clefs : Soins Palliatifs, Cancer, Efficacité, Musicothérapie, Expérimentation

[3] Article soumis avec les co-auteurs suivants : Hugo Fournier, Kamel Gana et Bruno Quintard

Summary

Introduction: Although medical advances allow better care for cancer, treatment failure is a sad reality, and appropriate palliative care is needed. In this context, non-pharmacological interventions are suited, and music therapy offers interesting perspectives.

Objective: The objective of this study is to test experimentally a music therapy in end-of-life care.

Method: A single case design protocol with multiple baselines on two participants evaluating a musical intervention was used. The first participant followed 4 baseline measures over 3 days, and 2 intervention sessions over 2 days. The second participant followed 3 baseline measures over 2 days, and 3 intervention sessions over 3 days. Participants were asked about their Pain and Quality of Life.

Results: The results invalidate our hypotheses and demonstrate that one of the two participants experienced worsening pain and quality of life, while the other seemed to be unphazed by the intervention.

Conclusion: Field and methodological difficulties could explain these results. However, it is also reasonable to question the limitations of music therapy interventions in palliative care.

Keywords: Palliative Care, Cancer, Effectiveness, Music Therapy, Experimentation

Introduction

Contexte

Malgré les progrès incessants de la recherche et des traitements, certaines formes de cancer sont encore aujourd'hui difficiles à traiter, et les patients peuvent se retrouvent en échec thérapeutique. On parle alors d'arrêt de traitements curatifs, et de mise en place de soins palliatifs (SP), qui « consistent à s'occuper de personnes qui ont une maladie incurable, à soulager leurs souffrances et à les soutenir dans les moments difficiles », à « ajouter de la vie aux jours et non pas simplement des jours à la vie » (Bond, Lavy & Wooldridge, 2008), ou encore à améliorer « la qualité de la vie des patients et de leurs familles qui sont confrontés aux problèmes liés à des maladies critiques, grâce à la prévention de la souffrance et à son soulagement, en identifiant tôt les symptômes et en l'évaluant exactement, ainsi qu'en traitant la douleur et d'autres problèmes d'ordre physique, psychologique et spirituel » (OMS, 2018).

Les SP se fondent sur une approche holistique qui traite les problèmes physiques (symptômes tels que la douleur, la fatigue, la fièvre), psychologiques (angoisses, peur, tristesse, colère), sociaux (besoins de la famille, alimentation, travail, logement) et spirituels (sens de la vie et de la mort, besoin de sérénité). Ces différentes facettes de l'individu ont besoin d'être traitées tant d'un point de vue médical que non-pharmacologique pour une prise en charge adaptée, personnalisée et efficace en termes de confort et de bien-être (Lindqvist, Tishelman, Hagelin, Clark, Daud, Dickman, Benedetti, Galushko, Lunder, Lundquist, Miccinesi, Sauter, Fürst & Rasmussen, 2012). Les symptômes courants comme la douleur, l'anxiété et les troubles de l'humeur peuvent être difficiles à gérer avec les options pharmaceutiques standard et peuvent nuire considérablement à la qualité de vie (Smith, Gomm & Dickens, 2003 ; Ferrell, 1995).

Les prises en charge non médicamenteuses en cancérologie sont nombreuses, et outre les soins de supports habituels (soutien psychologique, socio-esthétiques, diététique, activité physique, etc.), les patients ont recours à des techniques complémentaires et alternatives

(Calcagni, Gana et Quintard, 2019). Se pose avant tout la question lancinante de leur efficacité et leur validité. La Haute Autorité de santé (2011) présente les thérapeutiques non médicamenteuses comme relevant de trois domaines : les « thérapeutiques physiques », les « règles hygiéno-diététiques » et « les traitements psychologiques » (HAS, 2011). D'autres classifications existent (CEPS, 2017 ; NCCIH, 2016), et incorporent toutes certains pratiques, dont les interventions musicales.

La musicothérapie : fondements théoriques et efficacité

Si la musique a pour but répandu le loisir, la créativité, le partage et l'expression artistique, on lui confère également une vertu « curative », en témoigne la préhistoire avec les guérisseurs qui associaient un rythme musical accompagné d'une danse à des plantes médicinales, certains rituels utilisant le son du tambour, ou encore d'anciens hiéroglyphes datant de 1500 av J.C. témoignant d'incantations destinées à guérir la stérilité, les douleurs rhumatismales et les piqures d'insectes (Gardner , Licklider & Weisz 1960 ; Marwick, 2000).

Dans une approche plus contemporaine et scientifique, la musique est de nouveau introduite dans le cadre des soins grâce à une pratique mêlant musique et santé mentale, la musicothérapie, qui bénéficie d'un intérêt accru en soins palliatifs dans la quête d'interventions complémentaires à la fois rentables et associées à peu d'effets secondaires (O'Callaghan, 2009 ; Olofsson & Fossum, 2009 ; Gallagher et al., 2006 ; Stanczyk, 2011). Elle est définie comme une « technique contrôlée d'écoute musicale utilisant son influence physiologique, psychologique et émotionnelle sur la personne durant le traitement d'une maladie ou d'un traumatisme » (Biley, 1992), ou comme « l'utilisation intentionnelle des propriétés et du potentiel de la musique et de son impact sur l'être humain » (Munro & Mount, 1978).

Il a été prouvé que la musique est efficace dans le traitement de la douleur (Guétin et al., 2005, 2010 ; Roy, Peretz & Rainville, 2008) en exerçant une action sensorielle (par atténuation

de la conduction des fibres afférentes), cognitive (détournement de l'attention par évocation d'images et de souvenirs), affective (modification de l'humeur et production d'endorphine), comportementale (action sur l'hypertonie musculaire et la psychomotricité) (voir Andy, 1983; Beary & Benson, 1974; Gardner, Licklider & Weisz, 1960; Schreiber & Kahneman, 2000) et psycho-sociale (choix et goûts personnels, écoute individuelle, verbalisation des émotions, évacuation des tensions et favorisation de la communication, voir Verdeau-Pailles, 1991). La thérapie par la musique a par ailleurs démontré son intérêt dans de multiples spécialités, telles que : l'anesthésie (Arts et al., 1994; Koch et al., 1998; Lepage et al., 2001; Migneault et al., 2004; Nilsson et al., 2001; Tanabe et al., 2001; Wang et al., 2002), la réanimation (Almerud & Peterson, 2003; Good et al., 1999; Heiser et al., 1997; Loscin, 1981; Nilsson, Rawal & Unosson, 2003; Wong et al., 2001), la stomatologie (Standley, 1986), l'obstétrique (Browning, 2000 ; Hanser, Larson & Oconnell, 1983 ; Phumdoung & Good, 2003), la gynécologie (Good et al., 2002), la cardiologie (Barnason, Zimmerman & Nieveen, 1995; Cadigan et al., 2001 ; Taylor-Piliae & Chair, 2002; Zimmerman, Nieveen & Barnason, 1996), la neurologie (Gerdner, 2000; Kneafsey, 1997 ; O'Callaghan, 1996 ; Parsons, 2001 ; Rauschecker, 2001), la rhumatologie (Guetin et al., 2003; McCaffrey & Freeman, 2003 ; Schorr, 1993) ainsi que la rééducation fonctionnelle (Guetin et al., 2003 ; Kullich et al., 2003).

Dans le cadre de la douleur chronique, les données dans la littérature scientifique montrent un effet positif sur l'anxiété, la dépression, le sommeil, le comportement et plus globalement la qualité de vie (Beck, 1991 ; Schorr, 1993 ; Zimmerman, Pozehl, Duncan & Schmitz, 1989 ; Guétin et al., 2005 ; Kullich et al., 2003). Dans la même veine, une méta-analyse de Cochrane, réalisée à partir de 30 études et 1891 participants, a également permis de mettre en évidence les effets bénéfiques de la musicothérapie sur l'anxiété, la douleur, l'humeur et la qualité de vie des patients traités pour le cancer (Bradt, Dileo, Grocke & Magill, 2011).

D’autre part, la musicothérapie est de plus en plus utilisée dans les soins de fin de vie, et un nombre croissant de musicothérapeutes travaillent chaque année dans des centres de soins palliatifs et des programmes hospitaliers (Hilliard, 2005). Les données d'une étude menée auprès de 300 centres de soins palliatifs sélectionnés au hasard aux États-Unis indiquent que les formes les plus populaires de thérapies complémentaires sont la massothérapie et la musicothérapie (Demmer, 2004). C'est également vrai pour l'utilisation des thérapies complémentaires dans les centres de soins palliatifs canadiens (Oneschuk et al., 2007). L'objectif premier de la musicothérapie, dans ce contexte, est donc d'améliorer la qualité de vie d'une personne en aidant à soulager ses symptômes, en répondant à ses besoins psychologiques, en lui offrant soutien et réconfort, en facilitant la communication et en satisfaisant ses besoins spirituels. De plus, les musicothérapeutes aident la famille et les aidants naturels à faire face, à communiquer et à vivre le deuil (Dileo & Dneaster, 2005). Par ailleurs, certains patients peuvent hésiter à exprimer ouvertement leurs émotions en raison de l'intensité des sentiments ou de la nécessité de protéger leurs proches. Ces patients peuvent tirer profit du choix de la chanson, car elle leur offre « un moyen alternatif, créatif et non menaçant de vivre et d'exprimer leurs émotions » (Hogan, 1999). Enfin, les musicothérapeutes jouent également un rôle important en répondant aux besoins spirituels des patients, car la musique peut leur offrir « les moyens créatifs, lyriques et symboliques de répondre aux besoins existentiels et spirituels durant le processus de la mort » (Magill 2002, p. 996).

La musicothérapie a déjà été évaluée à plusieurs reprises dans le cadre des soins palliatifs, en témoignent les revues de la littérature réalisée par Bradt & Dileo (2010), Archie, Bruera & Cohen (2013) et McConnell, Scott & Porter (2016). Mais la qualité statistique des résultats obtenus sur ces différentes recherches demeure diminuée par le risque élevé de biais. En effet, de nombreux défis et obstacles sont à prendre en compte dans la mise en place d’un protocole de musicothérapie en soins palliatifs. Premièrement, les auteurs ont signalé qu'au cours de cette

période, de nombreux participants sont décédés ou sont devenus insensibles (généralement dû à une altération rapide de l'état général et/ou à un déclin cognitif). De ce fait, la plupart des études comprenaient un nombre limité de séances de thérapie par la musique (≤ 2). Puisque les séances multiples permettent le développement d'un processus et d'une relation thérapeutique, il est possible que l'offre de plus de deux séances puisse avoir des effets plus importants. Deuxièmement, l'un des problèmes principaux que pose la recherche avec les personnes en soins palliatifs est l'obligation de fournir une intervention qui soit normalisée, de façon à être évaluée adéquatement, et l'impératif d'adapter l'intervention aux besoins particuliers de chaque participant. Dans ce contexte il est très difficile de mettre en place un protocole standardisé au vu des soins dont les patients bénéficient. Soumis à une médication plus ou moins changeante et aux prises avec des problématiques de santé, parfois, très invasives, de nombreux facteurs peuvent influer sur les résultats obtenus. De plus, mettre en place un dispositif régulier dans ce cadre médical est presque impossible dans la mesure où les consultations, les différents actes de soin et les complications de santé viennent entraver le déroulement du protocole. Dans ce même ordre d'idée il est donc nécessaire d'avoir recours à des outils de mesure relativement courts. Enfin, les chercheurs rapportent également que, pendant cette phase de fin de vie, le temps est précieux et protégé pour les patients et leur famille. Dans cette mesure, la recherche n'est pas une priorité au vu du temps qu'il reste. Il s'agit là encore d'un facteur rendant difficile le recrutement de participants. Malgré ces défis, les études présentées plus haut démontrent clairement qu'il est possible d'effectuer des enquêtes s'étendant dans la durée auprès de cette population.

Évaluation des interventions non médicamenteuses

On remarquera d'abord que les résultats cités plus haut se basent sur des études de groupe (i.e. contrôlées randomisées). Même si la haute autorité de santé (2011) ne donne aucune

indication relative à une quelconque méthodologie nécessaire à l'évaluation des interventions non médicamenteuses en santé, force est de constater que les études contrôlées randomisées demeurent le standard méthodologique pour l'évaluation des interventions médicamenteuses. Toutefois, les limites des essais randomisés contrôlés dans le domaine des interventions non médicamenteuses (Hawe et Potvin, 2009) sont désormais connues.

En effet, il existe une autre méthode expérimentale qui pourrait s'avérer intéressante du fait de sa flexibilité et du faible nombre de sujet qu'il nécessite. Il s'agit de protocoles à cas unique ou d'essais « n-de-1 » (Gana, Gallé-Tessonneau & Broc, 2019 ; Juhel, 2008 ; Kravitz et al., 2008 ; Sung & Feldman, 2006). Ces protocoles, accessibles à tout chercheur et praticien désireux d'évaluer sa pratique, s'adaptent très bien à des recherches en contexte difficile, et permettent de garder l'authenticité des interventions en les personnalisant à chaque participant et leur spécificité. Il s'agit de protocoles à nombre de participants réduits qui se regroupent en plusieurs classes : le protocole basique A-B, les protocoles « arrêt-reprise » (A-B-A, A-B-A-B, B-A-B), les protocoles à baselines multiples, les protocoles à interventions multiples, et les protocoles à critères d'intervention multiples. Tous ces protocoles s'appliquent à un seul cas (n = 1) qui constitue aussi bien l'unité d'observation que l'unité d'analyse, hormis pour les protocoles à baseline multiples qui nécessitent plusieurs cas individuels (au moins deux). Tous ces protocoles nécessitent des mesures répétées, à chaque phase du phénomène sur lequel devrait agir l'intervention mise en place. La phase de base (A) renvoie à la condition « statu quo », c'est-à-dire, l'état habituel du patient, et fait office en quelque sorte de situation de « contrôle », à laquelle est comparée la phase B, où l'intervention est introduite, et les mesures répétées sont de nouveau effectuées puis comparées à celle de la phase A (Gana, Gallé-Tessonneau & Broc, 2019). Cette méthode permettrait-elle de contourner les défis rencontrés dans les études de groupe ? Nous avons précédemment vu que les soins palliatifs reposent sur une prise en charge multiple, alliant traitements médicamenteux et interventions non-

médicamenteuses pour répondre aux besoins spécifiques de patients en fin de vie. Nous avons également abordé le sujet de la musicothérapie, de son fonctionnement et de ses applications. Si son efficacité a déjà été évaluée à plusieurs reprises dans le domaine des soins palliatifs, en témoignent trois revues systématiques de littératures récentes, il n'existe à notre connaissance aucune étude expérimentale française à ce sujet. De plus, un certain nombre de difficultés est associées aux études expérimentales dans le contexte de soins palliatifs. Au regard de ces éléments, le but de l'étude présente est double : vérifier l'efficacité de la musicothérapie en soins palliatifs dans un contexte français, et de vérifier la faisabilité des protocoles à cas unique comme méthode d'évaluation d'une intervention en soins palliatifs.

Méthode

Nous avons utilisé la méthode des protocoles à cas unique (Smith, 2012), et suivi les lignes directrices, SCRIBE-2016, pour la présentation de travaux basés sur ces protocoles (Tate et al., 2016).

Design

Pour cette recherche, nous proposons un protocole individuel avec lignes de base multiples, sur la base de deux participants (que sont Mme C et Mr R). Il s'agit d'un format économique qui permet de solliciter les patients de manière moins invasive et qui demeure facile d'implantation.

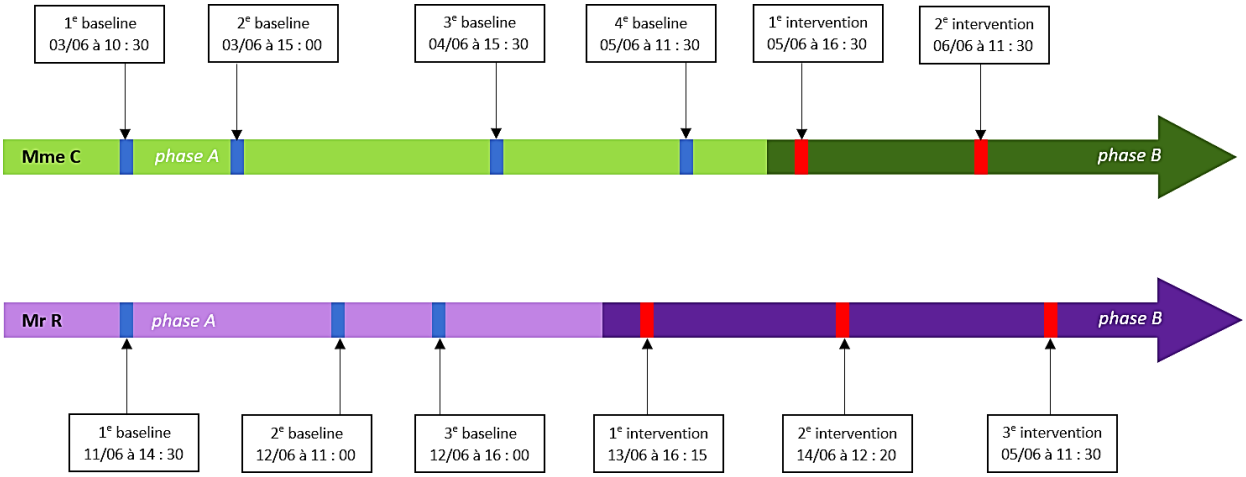


Figure 29. Frises représentatives du déroulement des protocoles individuels

Comme évoqué plus haut, la démarche consiste à évaluer l'individu sur les variables qui nous intéressent, sur une période dite de « baseline » où l'individu est évalué en temps normal (Phase A). Est ensuite introduite l'intervention à évaluer (Phase B). De fait, notre collecte de données s'étend sur 1 semaine, où les participants ont eu 6 temps de mesure chacun à réaliser. D'abord, 4 temps de mesure en baseline pour Mme C, et 3 pour Mr R. Ensuite, ce dernier a bénéficié de 3 interventions musicales tandis que nous n'en avons réalisées que deux avec Mme C.

Participants

Notre étude s'est basée autour de deux participants. Le premier, Mme C., est une femme âgée de 78 ans, prise en charge par le personnel des LISP depuis plus de 2 mois. Grand-mère aimante, la patiente présente une mobilité très réduite due à des métastases osseuses au niveau du bassin, et à une récente fracture de l'humérus à la suite d'une chute. Mme C a des antécédents psychiatriques de bipolarité et peut, en cas de surdosage morphinique, développer un syndrome de persécution aigu. Ensuite, Mr R est un homme âgé de 64 ans, récemment accueilli sur les LISP à la suite de difficultés rencontrées à la maison. Son corps, très affaibli par les tumeurs,

ne lui permet que très peu de mobilisation et se fatigue très vite. Décrit comme quelqu'un d'assez solitaire et renfermé, Mr R tend à s'ouvrir davantage depuis la découverte de sa maladie. Les deux participants ont arrêté les traitements curatifs de leur cancer et sont ainsi pris en charge dans le cadre des soins palliatifs.

Tableau 13. Synthèse des caractéristiques relatives aux participants

Contexte de l'étude

Participants	*Age*	*Hospitalisation en lisp*	*Symptomatologie et plaintes*	*Traitements médicamenteux*
MME. C	78	Cancer métastatique ➔ Soin palliatif Séjour datant d'environ 2 mois & 2 semaines	• Troubles bipolaires • Plainte douleur et solitude • Peur de l'abandon • Sentiments de persécution	• Antalgique (morphiniques) • Thymorégulateur (lamotrigine) • Si douleur ou détresse psy : • Antidépresseur (amitriptyline)
MR. R	64	Cancer métastatique ➔ Soin palliatif Séjour datant de moins D'une semaine	• Troubles du sommeil • Anxiété (montées d'angoisses) • Plainte douleur et fatigue	• Antalgique (Morphiniques) Si douleurs ou Insomnies : • Benzodiazépine (Valium)

Cette recherche s'est donc réalisée au sein d'un service de Lits Identifiés de Soins Palliatifs (LISP) du Sud-Gironde. Nous cherchions à recruter uniquement des patients atteints de cancer, n'étant sujets ni à la surdité, ni à des troubles cognitifs importants, ni à de la confusion ni à des troubles schizotypiques. Sur les 9 patients à qui nous avons proposé l'expérience, 4 étaient intéressés.

Parmi eux, l'une devait partir tôt en EHPAD et n'aurait pas pu réaliser l'étude en entier, tandis qu'une autre a abandonné 2 jours après le début de la procédure. Seuls 2 participants sont allés au bout de la recherche : Mme C et Mr R (cf. Tableau 13). L'ensemble des entretiens thérapeutiques s'est déroulé au sein de la chambre des patients.

Considérations éthiques

Les protocoles ont été effectués dans le cadre des soins courants. Le consentement des participants était recherché pendant le pré-entretien par une notice d'information expliquant l'étude ainsi que leur droit concernant les données relevées et leur participation expliquant le déroulement et les enjeux de l'étude proposée. Ensuite, au début de chaque temps de mesure, nous avons réitéré cette demande de consentement à l'oral. Si ce dernier n'était pas explicitement accordé, la séance était reportée. Ce cas de figure est arrivé une seule fois pour Mr R.

Outils de mesure

Douleur : Cette variable d'intérêt est définie par l'I.A.S.P. (*International Association for the Study of Pain*) comme étant « une sensation et expérience émotionnelle désagréable en réponse à une atteinte tissulaire réelle ou potentielle ou décrites en ces termes » (1986). Elle a été évaluée via une échelle visuelle de la douleur, qui comprend 11 chiffres alignés horizontalement, compris entre 0 ("pas de douleur"), et 10 ("douleur maximale imaginable").

Qualité de vie générale : Pour mesurer cette notion, nous aurons recours à la version révisée du Questionnaire McGill sur la qualité de vie (MQOL) (Cohen et al, 2017).

Il s'agit d'une échelle de 14 items en 4 sous échelles (physique, psychologique, existentiel, social). Etant donné la longueur de l'échelle, et pour le confort du participant, nous n'avons utilisé que la partie A du questionnaire, qui consiste en une seule question et demande de noter la qualité de vie, telle qu'elle est globalement évaluée par l'individu. Le questionnaire original demande de noter son ressenti sur les deux derniers jours.

Pour le bien de l'étude et par égard à l'aspect répété des mesures, la consigne est modifiée et demandera de noter le ressenti sur la dernière heure passée. Cet item, à l'image de la douleur, est une échelle allant de 0 à 10 sur laquelle le patient doit se placer, 0 reflétant une très mauvaise qualité de vie et 10, une excellente qualité de vie.

Vécu de l'intervention : Afin de compléter notre approche et d'évaluer plus entièrement l'effet de l'intervention, nous avons mené à la fin de chaque intervention un entretien semi-directif pour explorer le vécu qualitatif de l'intervention. Cet entretien dure généralement vingt à trente minutes et vise à savoir quels éléments ont plu ou déplu dans le montage musical, et quelles sensations, pensées, émotions et/ou images ont pu être suggérées suite à l'écoute (grille d'entretien disponible en Annexe).

Intervention

Il existe trois types de montage en musicothérapie. Le plus complet est le montage dit en « U », qui est essentiellement utilisé dans la douleur chronique (Guétin et al., 2005, 2010). Sa construction et sa fréquence d'application sont comparables à une séance de relaxation (sophrologie).

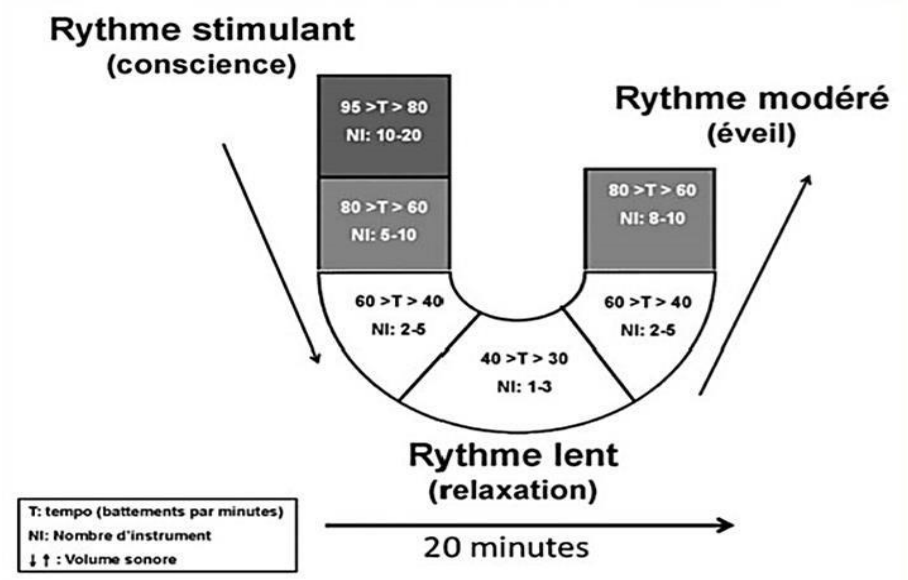


Figure 30. Technique standardisée de musicothérapie, montage en « U ». (D'après Guétin, S., Giniès, P., Picot, M.-C., Brun, L., Chanques, G., Jaber, S., … Touchon, J. (2010). Évaluation et standardisation d'une nouvelle technique de musicothérapie dans la prise en charge de la douleur : le montage en « U ». Douleurs : Evaluation - Diagnostic - Traitement, 11(5), 213-218.)

Dans un premier temps, ce procédé amène progressivement le patient à la détente par une réduction du tempo, de la composition orchestrale, des fréquences, du volume.

Dans un deuxième temps, ces composantes musicales remontent progressivement afin de redynamiser le patient. Cette technique permet également d'entreprendre une relation psychothérapeutique. Le montage en « L » (partie descendante du U), de son côté, est adapté prioritairement à l'anesthésie, il favorise la sédation par une modification hémodynamique favorable à une consommation sédative et anxiolytique réduite.

Le dernier montage, en « J » (partie ascendante du U), est développé pour la douleur post-opératoire. Il permet la reprise de conscience progressive jusqu'à l'éveil total, et vise à limiter la consommation d'antalgiques (Guétin et al., 2005, 2010). Pour ce protocole, nous choisissons le montage dit en « U » (cf. Figure 30 ci-dessus).

Ce protocole consiste en un premier entretien avec le participant afin d'investiguer ses goûts en matière de musique (Gardner, 2000, 1999 ; Good et al., 2000, 1999 ; Thorgaard, Henriksen, Pedersbæk & Thomsen, 2004). En effet, les séquences musicales doivent être

adaptées aux critères de réceptivité de la personne malade en faisant appel à un nombre varié de styles (classique, moderne, jazz, variété, rock, électronique, musique du monde, etc.). Ainsi, cette rencontre permet de déterminer les morceaux que le patient voudra écouter dans les séances à venir (et selon les critères d'élaboration du montage en U).

De ce fait, le choix de la musique est variable d'un patient à un autre, mais également d'une séance à une autre pour un même patient. De plus, ce pré-entretien permet de prendre également en compte le vécu affectif et émotionnel du patient. Une fois les musiques choisies, le patient écoute la musique au casque (filtre à l'environnement sonore hospitalier), en position allongée, les yeux fermés.

À l'état initial de la séance, l'objectif est de représenter l'état de tension du patient par un rythme musical rapide (80-100 bpm) et une composition orchestrale importante (entre 10 et 20 instruments). Le premier morceau est ainsi fondu et enchaîné dans une réduction progressive avec d'autres morceaux de plus en plus lents (50-60 bpm) et une formation orchestrale de plus en plus restreinte (1 à 3 instruments). A ce stade de la séance, plusieurs séquences musicales de durée variables décomposées en plusieurs morceaux de 3 à 4 minutes sont utilisées.

La séance se finaliser par une remontée progressive des paramètres musicaux afin de redynamiser le patient (T = 70-80 bpm ; FO = 8 à 10 instruments). Concernant notre étude, l'ensemble des montages musicaux a été réalisé à l'aide du logiciel Audacity, puis réajusté au fur et à mesure des séances, et en fonction des suggestions émises par les participants. A la suite de l'audition musicale, le thérapeute prend le temps de recevoir ce qui émerge, par sa présence et son écoute. Il favorise également l'expression et le développement de la pensée, ce qui se fera par le biais d'entretiens semi-directifs à la suite de la séance de musicothérapie.

Pour la réalisation de ces montages élaborés en équipe et contrôlés par des études (Gerdner, 2000 ; Guetin et al., 2003 ; Phumdoung & Good, 2003 ; White, 2000), le protocole a été administré par le second auteur de ce papier. Ici, l'intérêt est de faire ressortir les bienfaits

qu'un support médiateur peut avoir sur le plan thérapeutique et comment celui-ci peut agir sur la prise en soin. Pour se rapprocher au maximum des recommandations de la thérapie musicale, une musicothérapeute certifiée résidant dans le Sud-Gironde a été contactée afin de superviser le protocole de l'intervention et d'étayer les connaissances pratiques relatives aux savoir-être et aux savoir-faire du musicothérapeute (construction du pré-entretien sur les préférences musicales, conditions de passation en musicothérapie réceptive, thématiques à soulever pendant l'entretien qui suit l'écoute musicale, etc.).

Traitement des données et analyses

"Historiquement, les initiateurs des protocoles individuels se sont élevés contre la nécessité de recourir aux tests statistiques pour analyser les données, en arguant que les relations causales ne sont pas démontrées par des méthodes statistiques mais grâce à l'utilisation de procédures hautement contrôlées. C'est de cette tradition que se sont développées les méthodes descriptives visant à évaluer visuellement la relation entre l'intervention et la variable dépendante. La représentation graphique des données obtenues est en ce sens fondamental." (Robert, 2019). Au regard de cette citation, pour tester ces hypothèses, l'analyse des résultats de notre protocole se basera d'abord sur une analyse visuelle. Il s'agira de discuter des différences de mesures observées entre les phases A et les phases B à l'aide de graphiques, d'indices de moyennes et d'écart-type (Smith, 2012).

Toutefois, il faudra compléter cette analyse visuelle par d'autres indices quantitatifs, puisque, selon d'autres chercheurs, elle n'est pas suffisante en soi (Gana et al., 2019 ; Juhel, 2008 ; Heyvart & Onghena, 2013). De ce fait, nous nous baserons sur 5 indices statistiques de changement : Les différences de moyennes standardisées (*Standardized mean differences*, SMD) ainsi que sa version cumulée (*Pooled Standardized mean differences*, PSMD), le taux de non recouvrement entre les phases (*Percentage of Nonoverlapping Data*, PND), le taux de

dépassement de la médiane (*Percentage of data points Exceeding the Median*, PEM) , et enfin l'indice fiable du changement *(Reliable Change Indice*, RCI), indice préalablement utilisé pour évaluer le résultat des psychothérapies et qui a connu certaines évolutions (Wise, 2004). Nous effectuerons toutes les analyses à l'aide du logiciel gratuit R, et notamment grâce à un « package », destiné spécifiquement aux analyses de protocoles à cas unique appelé « SCVA » (Bulté & Onghena, 2013).

Concernant l'analyse thématique du discours des participants, rappelons qu'il s'agit d'un traitement méthodique du contenu implicite et explicite par la mise en relation des éléments du texte : les comparer, les rapprocher, les confronter pour enfin les classer (Braun & Clarke, 2006). Cette analyse a donc été réalisée à la main en suivant les recommandations de Paillé et Mucchielli (2012), à savoir une technique en deux phases. Dans un premier temps, l'imprégnation et l'encodage du discours, puis, dans un deuxième temps, le classement en unités de sens, catégories et thèmes (par souci de précision, des sous-catégories ont été créées afin de nuancer le contenu de certains grands regroupements thématiques). Pour recueillir les éléments du discours, les entretiens ont été enregistrés sur un support numérique adapté avec le consentement des participants (l'anonymat étant conservé). Le contenu des entretiens a ensuite été retranscrit sur ordinateur à partir de l'écoute des enregistrements.

Résultats

Nous allons, dans cette partie, nous intéresser, d'une part, aux données quantitatives, et d'autre part aux données qualitatives obtenues pour donner suite à la réalisation de ce protocole quasi-expérimental. Dans un premier temps nous allons nous focaliser sur l'aspect descriptif de ces informations via l'examen visuel de ces résultats. Dans un deuxième temps, nous recourrons

à l'utilisation de tests statistiques spécifiques, permettant d'évaluer l'efficacité et le degré de significativité des changements observés entre les phases avec intervention et les phases sans.

Analyse des données quantitatives

Tableau 14. Synthèse des indices visuels observés pour les deux participants à chaque phase

Variables	Part.	Niveau (Moyenne)		Variabilité (étendue)*		Tendance (coefficient directeur) **		Recouv.	Prompt.
	Phases	A	B	A	B	A	B		
Douleur	Mme C.	5.5	6	[3 ; 8] **5**	[5 ; 7] **2**	-1x	2x	50%	*Aucun*
	Mr R.	1.33	4.67	[1 ; 2] **1**	[3 ; 6] **3**	-0.5x	0.5x	0%	*Dès t1*
QDV	Mme C.	5.25	5	[4 ; 6] **2**	5 ; 5] **0**	-0.7x	0	33.3%	*Aucun*
	Mr R.	7	52.5	[3 ; 9] **6**	[2 ; 3] **1**	3x	0.5x	14.29%	*Dès t1*

*Note. QDV = Qualité de Vie ; * = les valeurs entre crochet correspondent respectivement à la valeur minimale et maximale de la phase. La dernière valeur en gras correspond à l'étendue des données de la phase ; ** = le coefficient directeur définit le sens et la force de la droite de régression ; Part. = Participants ; Recouv. = Recouvrement ; Prompt. = Promptitude du changement*

En ce qui concerne la douleur, un examen attentif des graphiques de nos participants (Figure 31 ci-dessous) nous indique vraisemblablement un effet très mince de l'intervention de musicothérapie sur nos deux participants. En effet, la moyenne des phases, indiquée par la barre horizontale en pointillés, ne semble presque pas évoluer entre les deux phases pour le cas de Mme C. Pis encore, la moyenne de douleur semble augmenter pour Mr R. L'examen des tendances du changement indique également une tendance légèrement baissière des scores de douleur en phase A, tandis qu'elles affichent une évolution croissante en phase B. De façon plus détaillée et en s'appuyant sur les statistiques descriptives (voir Tableau 14 ci- dessus), nous

remarquons, dans le cas de Mr R, une nette augmentation du niveau entre les deux phases (meanA = 1,33 ; meanB = 4,67 ; diff = +3,34).

Ensuite, nous notons une augmentation de la variabilité douloureuse au sein de la phase d'intervention (eA = 1 ; eB = 3). De plus, concernant la tendance, on observe la même force dans l'évolution de la "pente" en phase A qu'en phase B, toutefois le sens de la droite est dégressif en baseline (αA = -0,5x) alors qu'elle est positive pendant l'intervention (αB = +0,5x). En ce qui concerne Mme C, nous pouvons noter des moyennes presque similaires entre les deux phases (meanA = 5,5 ; meanB = 6 ; diff = -0,5) mais une diminution marquée de la variabilité de la baseline (eA = 5) lorsque l'on regarde l'étendue des valeurs en phase d'intervention. En outre, nous constatons une tendance dégressive en phase A (αA = -1x) alors qu'en phase B, elle évolue positivement et est deux fois plus marquée (αB = 2x).

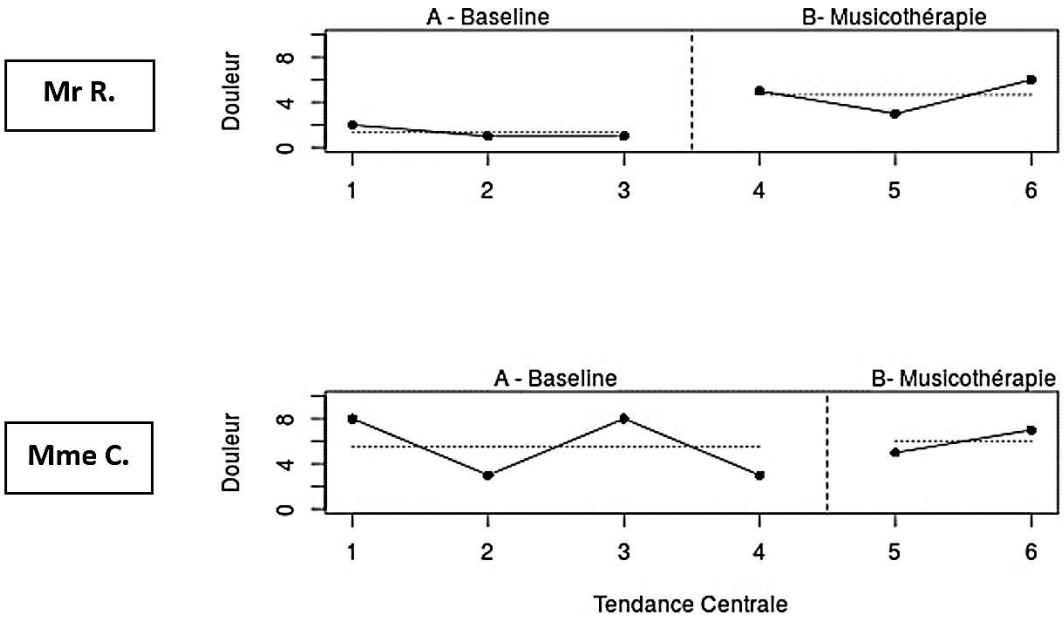


Figure 31. Graphique des scores de douleur obtenus par les participants

Un examen final des indices statistiques de changement (voir Tableau 15 ci-dessous) confirme les soupçons précédents, puisque les taux sont bien en dessous du seuil de significativité (PEM =25%, PND = 0%), et que les scores de différence de moyennes standardisées sont en faveur d'une augmentation tendancielle (d = 1,5), voire significative (Δ =

2.9) de la douleur en phase d'intervention pour nos deux participants. Ainsi, l'intervention proposée aurait augmenté la douleur ressentie de nos participants, ce qui infirme donc notre première hypothèse.

Tableau 15. Indices statistiques de significativité du changement des scores de douleur

Indices	Δ de Glass	*d* de Cohen	PEM	PND
Résultats	**2.9*[a]**	1.5	25%	0%

*Note. * = indice significatif. [a] = effet inverse à l'hypothèse posée. SMD = Standardized mean difference (différence standardisée de moyenne) ; PSMD = Pooled standardized mean difference (différence agrégée) ; PND = Taux de non-recouvrement entre phase ; PEM = Taux de dépassement de médiane*

En ce qui concerne la Qualité de vie, l'examen du second graphique (Figure 32 ci-dessous) indique une évolution de la qualité de vie similaire à celle de la douleur, où les moyennes semblent immobiles entre les deux phases dans le cas de Mme C., alors qu'elles semblent se détériorer en phase d'intervention dans le cas de Mr R.

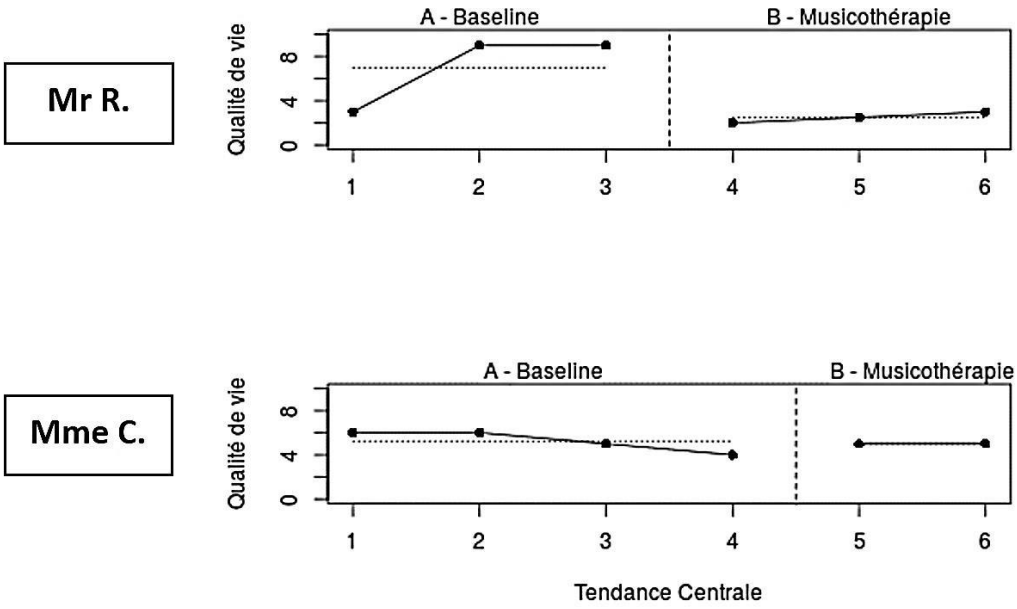


Figure 32. Graphique des scores de Qualité de Vie obtenus par les participants

Dans le détail, nous pouvons d'abord remarquer une diminution du niveau de la qualité de vie entre la phase A (meanA = 7) et la phase B (meanB = 2,5) soit une différence de score de 4.5. Ensuite, nous observons une réduction drastique de la variabilité intra phase des scores de la QDV (eA = 6 ; eB = 1). Ensuite, bien que le sens d'évolution soit positif dans les deux phases, la pente apparait plus forte en baseline (αA = +3x) que lors des interventions (αB = +0,5x).

Pour Mme C., nous ne remarquons que peu de différence entre le niveau observé en phase A (meanA = 5,25) et celui en phase B (meanB = 5). De plus, nous observons une certaine variabilité en baseline (eA = 2) alors qu'elle est nulle lors des interventions (eB = 0). Par ailleurs, l'évolution des valeurs de la phase A est légèrement négatif (αA = -0,7x) tandis que le coefficient angulaire de la tendance en phase B est nul : les données restent stables.

Tableau 16. Indices statistiques de significativité du changement des scores de la Qualité de Vie

Indices	Δ de Glass	*d* de Cohen	PEM	PND
Résultats	**-2.4*[a]**	-0.8	0%	0%

*Note. * = indice significatif. [a] = effet inverse à l'hypothèse posée. SMD = Standardized mean difference (différence standardisée de moyenne) ; PSMD = Pooled standardized mean difference (différence agrégée) ; PND = Taux de non-recouvrement entre phase ; PEM = Taux de dépassement de médiane*

Les indices statistiques de changement (Tableau 16 ci-dessus) présentent le même cas de figure que pour la douleur, à savoir une absence de significativité des taux (PEM et PND = 0%), et une baisse significative de la qualité de vie (Δ = -2.4). Notre deuxième hypothèse est donc également invalidée. En définitive, à l'examen visuel des données obtenues pour les deux participants et des indices statistiques de changement, nous constatons que les résultats ne vont pas dans le sens des hypothèses formulées plus avant.

En effet, tandis que nous n'observons que très peu de changement interphase pour l'ensemble des variables mesurées chez Mme C, il est important de noter que, pour Mr R, les valeurs évoluent dans le sens inverse aux attendus théoriques, soit une dégradation relative de l'état général du participant (augmentation de la douleur ; baisse de la qualité de vie). De plus, cette évolution est d'autant plus marquée que l'on observe un changement immédiat de l'ensemble des données au premier temps de la phase d'intervention.

Analyse Qualitative

Avant de nous concentrer sur l'analyse du discours émis par les patients pendant les entretiens, nous nous intéresserons à ce qui a pu être observé lors de l'écoute du montage audio. Premièrement, chez Mme C, nous constatons, au fil des morceaux, une décontraction générale du corps, une respiration de plus en plus lente et une tendance à somnoler (yeux fermés, décontraction des cervicales, respiration lente et profonde).

A contrario, nous observons des réactions bien différentes chez Mr R. Plus agité, le patient n'hésite pas à taper le rythme des morceaux avec les pieds ou les mains, à fredonner l'air des musiques, et à commenter les morceaux pendant l'écoute. Qui plus est, lors des deux dernières séances, Mr R pleure à deux reprises au milieu du montage, lorsque la Sonate au Clair de Lune intervient. Ces observations mettent en évidence deux manières bien différentes d'écouter la musique : une écoute passive (Mme C) et une écoute active (Mr R).

D’autre part, les entretiens avec Mme C. se sont avérés complexes. En effet, nous pouvons constater que le deuxième entretien réalisé avec elle a été largement raccourci en raison d'un état de douleur intense le matin de la passation. Bien qu'elle dise avoir apprécié la séance, la patiente était tellement envahie par la douleur qu'elle ne put continuer l'entretien. De plus, nous remarquons également une certaine labilité de l'attention associée à un discours peu fluide et

hésitant (sûrement dû à son traitement antidépresseur). Sa tendance à se répéter et à chercher ses mots ne permet pas l'élaboration d'un discours nuancé et/ou varié.

Concernant Mr R, outre la mauvaise qualité audio de ses enregistrements, nous pouvons noter la récurrence de certains troubles de la syntaxe (agrammatisme), de l'articulation (bredouillement, marmonnement) et de la prosodie (alternance volume sonore normal / bas). De ce fait, de nombreux éléments du discours sont difficilement compréhensibles (pareidolies auditives), voire inaudibles, rendant ainsi impossible le classement de certaines unités de sens.

Suite à l'analyse de contenu, nous avons pu extraire 11 grandes thématiques (définitions et détails en Annexe) définissons ci-dessous : 1) le ressenti relatif à l'écoute du montage, 2) l'univers musical, 3) la qualité de vie, 4) la philosophie de vie, 5) l'univers médical, 6) les éléments familiaux, 7) l'entourage social, 8) le contexte & la relation thérapeutique, 9) les attitudes et préoccupations vis-à-vis de la maladie et de la mort, 10) une relation amoureuse compliquée et 11) les éléments biographiques.

A l'écoute du montage, nous pouvons relever, dans un premier temps, des éléments communs aux 2 participants. En effet, tous deux expriment avoir découvert une nouvelle manière d'écouter de la musique : le fait d'être concentré et pleinement réceptif aux morceaux qu'ils écoutaient a procuré chez eux des sensations différentes de ce qu'ils avaient connu jusque-là. Toutefois, que ce soit dans le contenu (notamment chez Mr R) ou dans la manière de le restituer (notamment chez Mme C), les deux participants ont éprouvé certaines difficultés à décrire et expliquer leur ressenti.

Ensuite, au vu des éléments précédemment explorés, nous pouvons dire que les deux sujets de ce protocole correspondent à deux profils bien différents. Tout d'abord, Mr R aborde une grande variété de thématiques et intègre de nombreuses notions dans son discours par rapport à Mme C. En effet, Mr R traite 11 des thèmes évoqués plus haut avec une certaine

spontanéité alors que Mme C n'en traite que 6. Bien que Mme C n'ait pu pleinement assurer le deuxième entretien, elle reste essentiellement axée sur son ressenti à la suite de l'écoute du montage et répète souvent les mêmes expressions et unités de sens ("c'est bien", "c'est beau, "c'est pas mal », la notion de douceur, etc.…). D'autre part, Mr R, bien qu'il traite de nombreux sujets au cours des entretiens, privilégie deux thèmes bien particuliers : l'univers musical et les attitudes et préoccupations vis-à-vis de la maladie et de la mort. En effet, le début du premier entretien est presque exclusivement consacré à sa culture de la musique et à ses expériences de musicien (ce qui explique l'ampleur de cette thématique dans son discours). Toutefois, la troisième entrevue fait exception puisque, confronté à un vécu émotionnel fort durant l'écoute, le participant décida d'aborder l'objet de sa tristesse directement après la fin du montage (à savoir sa relation amoureuse compliquée avec une de ses ex-copines). D'un autre côté, le discours de Mr R sur la mort et la maladie, bien que très nuancé, est également empreint d'une ambivalence relative. On peut remarquer, par exemple, des intrications étroites entre ses incertitudes vis-à-vis de la mort, ses croyances et sa manière de se rassurer quant à sa situation. Cet élément est révélateur d'une problématique très prégnante du patient vis-à-vis de la fin de vie, d'où la place qu'occupe ce thème dans le discours de ce participant.

Par ailleurs, nous pouvons relever que chaque patient a retenu une ou plusieurs musiques bien marquantes du montage. D'une part, concernant Mme C, c'est le morceau tiré du balai Le Lac des Cygnes qui aurait attiré son attention. Cette musique lui aurait rappelé des éléments importants de son passé et notamment les conflits parentaux dans lesquels elle a vécu. Pour Mr R., c'est la Sonate au Clair de Lune qui l’a tout particulièrement touché. En effet, comme vu plus haut, cette musique lui a permis d'évacuer une certaine tension lors des deux dernières séances.

En définitive, nous pouvons noter que les deux participants n'ont pas investi la séance de musicothérapie de la même manière : l'écoute réceptive ne servait pas la même fonction pour

chacun. Concernant Mme C, la séance remplissait essentiellement une fonction de détente, de relâchement et de transcendance ("monde nouveau", "transportée"), alors que pour Mr R, la musique lui permettait d'évacuer une certaine tension émotionnelle et avait également une fonction de médiation (à savoir un support pour ouvrir un échange).

Discussion

Comme nous avons pu le voir dans la partie précédente, les résultats obtenus suite à la réalisation du protocole ne vont pas dans le sens des hypothèses formulées au préalable. Toutefois, le protocole en lui-même ne peut donner lieu à une généralisation des résultats du fait de son statut quasi-expérimental. En effet, nous prévoyions au départ de réaliser un single case design avec baseline multiple concurrent (Smith, 2012), toujours sur la base de 2 participants. La démarche était similaire à celles-ci à l'exception que les deux individus devaient rentrer dans l'étude en même temps (ici, les protocoles se sont réalisés successivement et non de manière concomitante). L'intérêt était d'introduire la période d'intervention de manière décalée entre les participants, ainsi, si un changement notable avait été repéré entre les phases A et B, il aurait été possible d'inférer un effet de l'intervention sur la variation des mesures. Nous avions également prévu plus de temps de mesure en baseline afin de préciser la tendance et la variabilité des scores sans l'intervention et, de ce fait, permettre une meilleure validité statistique des résultats obtenus.

Tous ces réajustements méthodologiques sont dus à une expérience de terrain très particulière, peu adaptée aux protocoles contrôlés-randomisés et rendant très difficile la réalisation de plans concomitants. Notamment, le service dans lequel l'expérience a pris place connaissait une assez forte activité et recevait de nombreuses demandes d'hospitalisation. Aussi, lorsque les patients allaient mieux et qu'ils étaient stabilisés, ils étaient, soit renvoyés chez eux, soit admis en EHPAD, sous le régime de l'HAD (Hospitalisation à domicile). Au sein d'un

service dans lequel il est impossible de promouvoir du long séjour, mettre en place ce type de protocole constituait un défi en soi. Dans ce contexte, le temps est le paramètre le plus important. Cependant de nombreuses contraintes sont venues progressivement l'amputer, nous obligeant ainsi à redessiner continuellement le design de notre protocole.

Nous pouvons également noter tous les éléments relatifs à l'impact de la maladie sur l'état général des patients. En effet, arrivés à un stade avancé de leur maladie, l'épuisement, la douleur et la persistance des symptômes réduisent considérablement la disponibilité psychologique des personnes malades. C'est dans cette mesure que nous pouvons expliquer le nombre important de refus observés par suite de la proposition de ces interventions. Déjà peu enclins à accepter ce type d'étude, rappelons que les participants sont aux prises avec des maladies qui évoluent très aléatoirement et que, suivant leur état de fatigue, ces derniers peuvent décider de reporter les séances ou d'abandonner complètement la poursuite du protocole (Bradt & Dileo, 2011 ; Horne-Thompson 2008 ; Lee 2005).

Aussi, les périodes de disponibilité des patients étaient davantage réduites par les divers actes de soins effectués par l'équipe médicale. Les traitements médicamenteux, les toilettes, la rééducation, et l'ensemble des thérapeutiques mises en place pour ces patients étant prioritaires, trouver les plages horaires suffisantes sans empiéter sur la pratique des autres professionnels venait, là encore, alourdir la contrainte de temps.

Dans un dernier temps, il est important de prendre en considération l'entourage dans ces impératifs temporels. Généralement, le temps est précieux pour les proches de la personne malade, et il est délicat de les en priver au profit d'une étude universitaire (Archie, Bruera & Cohen, 2013). Dans ce contexte, lorsque les patients recevaient la visite de leur entourage, nous reportions la séance, soit pour plus tard dans la journée, soit au lendemain (quand cela était possible...). Malgré la prévision des séances en amont, le planning établi pour réaliser les séances s'est donc vite vu chamboulé, ne nous permettant ainsi de mener à bien la réalisation

d'un protocole individuel à lignes de bases multiples et concomitantes. Toutefois, les limites de cette recherche ne s'arrêtent pas aux contraintes liées à la mise en place du protocole mais s'observent également en tant que biais des diverses observations réalisées.

Un autre élément à mettre en avant est que les interventions musicales ont été réalisées auprès de patients sous un traitement médicamenteux relativement fort (morphinique, anxiolytiques, etc..) afin d'éviter au maximum les sensations douloureuses. Toutefois, cette médication évolue de manière permanente avec la maladie et les évènements qui occasionnent de l'inconfort, voire de la détresse. Ainsi, pendant les interventions, les participants étaient tout le temps sous l'effet des traitements, et cet effet variait en fonction du moment de la journée où nous effectuions les séances. Dans ce contexte, il est difficile de déterminer finement dans quelle mesure l'intervention est responsable des changements observés entre les phases, s'il existe un effet d'interaction, ou si les médicaments entravent la réceptivité des patients pendant l'écoute (Bradt & Dileo, 2011). Ainsi, nous avons pu, au fil de l'analyse de contenu des entretiens, établir des liens entre ce que nous avions relevé dans le discours de chaque patient et les thématiques mises en évidence dans la littérature scientifique. Nous pouvons notamment revenir sur les divers aspects relevés par Leduc en 2008 sur la musicothérapie en fin de vie.

Comme vu précédemment dans la partie consacrée à la revue de la littérature, la musique et les émotions partagent un espace commun : leur rapport à l'activité symbolique de la personne. En effet, les morceaux choisis par les patients sont investis de certaines valeurs symboliques qui leur permettent d'exprimer un vaste spectre d'émotions. Issue d'un passé oublié, d'un souvenir infantile lointain ou d'une expérience anecdotique datant d'il y a quelques jours, une charge anamnestique est effectivement observable et peut venir alimenter l'univers symbolique du patient. La musique pourrait (à l'instar de la madeleine de Proust) déclencher la fonction de réminiscence qu'elle soit positive ou négative (Gana, Mezred, & K'Delant, 2014 ; K'Delant, Gana, & Mezred, 2012). Dans le même ordre d'idées, la créativité et l'imaginaire,

bien que plus subtils dans leurs manifestations, participent à la mobilisation de telles forces internes. Toutefois, la sève conjuratrice de l'expérience musicothérapeutique réside dans les aspects transitionnels et expressifs de cette approche. En effet, la musicothérapie offre une expérience intermédiaire sécurisante qui contribue à aider le malade et sa famille à apaiser les angoisses liées à la mort et à apprivoiser les derniers instants de vie (Hogan 1999). Dans cette mesure, et au-delà de la seule visée d'acceptation que l'on pourrait envisager dans ce genre de thérapie, l'utilisation d'une médiation musicale vient améliorer la qualité de la communication entre le patient et ses proches (Dileo, 2005). Elle permet de raffermir les liens et d'évoquer des éléments qui sans la musique, pourraient paraitre difficiles à émettre ou à communiquer. Dans le cas de ce travail de recherche, la fille de Mr R a su m'exprimer le bienfait de ces séances sur l'état d'esprit de son père et sur l'ouverture d'un dialogue plus serein. Ainsi, "la musicothérapie peut venir en aide aux personnes en fin de vie en leur offrant une voie d'expression et de communication qui se situe au-delà de la parole" (Leduc, 2008). Cette citation, bien que très intéressante, intègre de nouvelles questions concernant le cadre théorique et les variables d'intérêt d'une étude portant sur la thérapie par la musique. En effet, au vu des résultats observés (et malgré les biais méthodologiques), ce type d'intervention semble agir sur d'autres paramètres aux définitions conceptuelles plus ténues ou obscures.

En définitive, cette étude a permis d'impulser une première tentative de protocole individuel pour étudier l'efficacité de la musicothérapie dans la prise en charge palliative du cancer. Ainsi, au regard des éléments soulevés plus haut, nous pouvons émettre quelques suggestions quant à la réalisation de protocoles similaires dans le champ de la maladie grave. La première fait donc directement écho avec le lieu du recueil de données. En effet, il serait intéressant à l'avenir d'effectuer ce type recherche dans le cadre d'une hospitalisation plus longue, au sein d'une unité de soins palliatifs (USP) ou d'un service d'oncologie par exemple. Les contraintes temporelles seraient potentiellement moins lourdes, et, de ce fait, il serait

possible d'augmenter les temps de mesure en baseline. Dans ce contexte, conserver un design à lignes de base multiples concurrentes parait peu pertinent (journées trop chargées nécessitant des moyens humains plus conséquents ; abandon ou décès au milieu du protocole, nécessité de repenser le plan avec d'autres participants). En effet, avec plus de temps, il est possible d'envisager des plans A-B-A multiples, voire, A-B-A-B. Et avec ces designs, la concomitance a beau ne plus être de mise, elle n'enlève rien au statut expérimental du protocole.

D'autre part, concernant les analyses qualitatives, il serait intéressant de multiplier le nombre d'entretiens à l'issue des séances d'écoute afin d'obtenir une analyse thématique de contenu plus étoffée et donc, généralisable sur le plan scientifique. Dans la même continuité, il serait pertinent de croiser les observations réalisées et d'en attester la validité par le biais d'un accord inter-juge. Par ailleurs, le recours à une assistance informatisée (par exemple NVivo) parait judicieux afin de gagner en efficacité et en rigueur de traitement.

Conclusion

La présente étude n’a pu déterminer des effets positifs de la musicothérapie en soins palliatifs. Bien que des contraintes de terrains ainsi que des biais méthodologiques sont à suspecter fortement, le format de la recherche en lui-même doit être interrogée. Peut-être les protocoles à cas uniques ne sont pas viables dans le cadre de l’évaluation d’intervention non-médicamenteuses en soins palliatifs ? Toutefois, le rapport à la musique dans le cadre de la prise en charge du cancer constitue, au regard de cette étude, un champ d'investigation intéressant dans l'accompagnement de personnes malades, confrontées à un sort pessimiste et incertain. Avec la progression de la maladie, l'avenir devient de moins en moins sûr pour le corps, de moins en moins défini pour le temps. Toutefois, la possibilité d'élargir ses pensées en termes de sens donné aux évènements de la vie existe, et il en va de son bien-être que de l'orienter vers des réflexions favorisant l'espérance (ou l'inclination vers quelque chose que nous ne connaissons pas). Dans cette perspective, le thérapeute doit accompagner le patient à

s'approprier des objectifs moins concrets et à se recentrer sur soi pour trouver paix intérieure et sérénité face à la mort (Herth, 1990). Au milieu de cette crise existentielle, la musicothérapie offre une opportunité d'intimité au sein d'une relation créative. Le patient est encouragé à se forger une identité esthétique, même face à la dégradation du corps. L'élaboration d'un travail de création commun, comme l'exploration d'un vécu intérieur chargé d'émotion et de symboles (notamment dans l'écoute réceptive), peut aider les patients à comprendre le sens de la mort (Aldridge, 1987). Bien que les résultats de cette étude ne puissent pas produire de données probantes quant à l'efficacité de ce type de méthode, il est important d'étayer et d'utiliser ces approches qui intègrent les dimensions physique, psychologique, sociale et spirituelle de leur être : une devise au cœur de la prise en charge palliative (Feifel, 1990 ; Herth, 1990 ; Gary, 1992).

4.3 Etude 3 : Etude d'hypnothérapie dans le cadre des restrictions hydriques en hémodialyse

L'effet de l'hypnose sur le vécu des recommandations hydriques en hémodialyse : résultats d'un protocole à cas unique chez deux patients[4]

A. Résumé français

Introduction : : L'hémodialyse est associée à des recommandations hydriques source de souffrance et de non-observance chez de nombreux patients. L'objectif de cette étude était d'évaluer l'effet d'une prise en charge par hypnose sur le vécu des recommandations hydriques.

Méthode : L'efficacité de l'hypnose a été évaluée à partir d'un protocole à cas unique de type ABA auprès de deux patients. Un protocole en 3 phases de 3 semaines avec 3 séances d'hypnose a été réalisé. Plusieurs outils ont été utilisés en mesures répétées : le KDQoL-36 pour la qualité de vie, le Health-Specific Self-Efficacy Scales pour le sentiment d'auto-efficacité, et des échelles numériques pour l'observance thérapeutique et la soif.

Résultats : Quelques changements significatifs ont été constatés avec maintien des effets une fois l'hypnose terminée : amélioration de la qualité de vie pour le patient 1, amélioration du sentiment d'auto-efficacité vis-à-vis des freins pour le patient 2. L'analyse visuelle a montré des améliorations, mais sans effet significatif, telles que l'atténuation de la soif et de la gêne associée et une amélioration de l'observance perçue.

Conclusion : Les résultats reflètent une forte variabilité intra et interindividuelle mettant en évidence la nécessité de poursuivre cette expérience grâce aux avantages de la méthode des protocoles à cas unique.

Mots clés : hypnose, hémodialyse, recommandations hydriques, protocole à cas unique.

---

[4] Soumis aves les co-auteurs Laetitia Idier, Chloé Godest, Catherine Lasseur, Mathilde Prezelin-Reydit, Philippe Chauveau et Bruno Quintard.

B. Résumé anglaise

Introduction: Hemodialysis is associated with dietary and fluid restrictions which can be a source of frustration, suffering and non-compliance in many patients. Hypnosis, a booming therapeutic tool in the health field, could improve patients' feelings. Objective of this study is to assess the effect of hypnosis on fluid restrictions experience.

Method: The effectiveness of the hypnotic intervention was evaluated using a single case protocol (ABA type) with two patients. A protocol in 3 phases of 3 weeks was used with three sessions of hypnosis. Several measurement tools have been used: the KDQoL-36 for quality of life, the Health-Specific Self-Efficacy Scales (adapted for dialysis patients) for self-efficacy, and numeric scales for therapeutic compliance and thirst.

Results: Some significant changes were observed with maintenance of the effects after hypnosis: improvement in the quality of life for patient 1, improvement of self-efficacy (barrier) for patient 2. The visual analysis showed improvements but without significant effect as alleviation of thirst and discomfort, improvement of perceived compliance

Conclusion: The results concerning the effects of hypnosis on the experience of fluid restrictions are mixed, reflecting intra- and inter-individual variability. However, this result is encouraging and show the need to continue this evaluation thanks to the advantages of the single-case protocol method.

Keys Word: hypnosis, hemodialysis, fluid restrictions, single case.

Introduction

L'hémodialyse est associée à la limitation des ingestas de liquides quand le patient n'urine plus. Cette restriction est souvent source de frustration et de gêne causées par la soif et les envies de boire non assouvies (Hong, Wang, Chan, Mohamed & Chen, 2017 ; Palmer et al.2015).

La soif est un symptôme fréquent chez les patients dialysés, sa prévalence est estimée entre 30,9% et 95% (Denhaerynck & al., 2007 ; Kara, 2016). Certains sujets considèrent la restriction liquidienne comme une privation de liberté contribuant à l'altération de leur qualité de vie (Theofilou, 2011 ; Tovazzi & Mazzoni, 2012).

Face à cette soif, les recommandations hydriques sont parfois peu respectées (Bots & al., 2004). D'après une étude de 2007, 30% à 74% des patients estimaient ne pas suivre correctement les restrictions hydriques recommandées et 10% à 60% présentaient une prise de poids élevée entre les séances de dialyse (Denhaerynck et al., 2007). La soif est parfois si intense que les patients en hémodialyse sont incapables de résister au désir de boire (Tovazzi & Mazzoni, 2012). Leur sentiment d'auto-efficacité est ainsi fragilisé. Le sentiment d'auto-efficacité est un concept développé par Albert Bandura et désigne la croyance des individus en leur capacité à mobiliser les ressources nécessaires pour maîtriser la plupart des situations et y réussir (Bandura, Lecomte & Carré, 2007). Selon Winters et ses collaborateurs (2012), un faible sentiment d'auto-efficacité pourrait expliquer les difficultés des patients dialysés à restreindre leur consommation de liquide. Améliorer le sentiment d'auto-efficacité pourrait permettre une amélioration de l'adhésion aux restrictions liquidiennes. Ainsi, l'hypnose, technique en plein développement dans le champ de la maladie somatique, méritait d'être considérée comme une aide possible au maintien du sentiment d'efficacité personnelle chez des sujets confrontés à une restriction hydrique

L’hypnose est un « état ou un processus de conscience modifiée ressemblant parfois au sommeil mais physiologiquement distinct » (Kerouac, 1996) ou un « état de veille paradoxal » (Roustang, 1999). Pour Erikson (Erikson & Rossi, 1980), l’inconscient est un véritable « réservoir de ressources » où l’individu puise en permanence les réponses et les solutions à ses problèmes afin d’obtenir un changement.

Son efficacité a été montrée dans le cadre de la dialyse pour réduire les syndromes anxiodépressifs, améliorer la qualité du sommeil et l’observance des recommandations alimentaires et hydriques patients (Untas et al., 2013 ; Wati et Warijan, 2017).

En l'état actuel de nos connaissances, l'effet de l'hypnose sur le sentiment d'efficacité personnelle et la sensation de soif n’a pas été étudié chez les patients en dialyse. Toutefois, une étude en oncologie a montré que l'hypnose est efficace pour lutter contre la sensation de bouche sèche liée à la radiothérapie chez les patients souffrant d'un cancer de la tête et du cou (Schiff et al., 2009)

L'objectif de notre recherche était d'évaluer l'efficacité de l'hypnose pour améliorer le vécu des restrictions hydriques chez les patients dyalisés afin qu'elles soient mieux acceptées, respectées et qu'elles ne soient plus perçues comme une contrainte quotidienne.

Méthode

Présentation et intérêt de la méthode des protocoles à cas unique

Cette étude a été réalisée à partir de la méthode des protocoles à cas unique dite également « single-case » (Smith, 2012) qui consiste à prendre le sujet comme son propre témoin et à observer les variations de son comportement en le plaçant dans différentes conditions (phase d'intervention vs. Phase de non-intervention) (Juhel, 2008). L'objectif est d'établir une relation de cause à effet entre une variable indépendante (une intervention, ici l’hypnose) et une variable dépendante (un comportement). Ces protocoles s’articulent autour

d’une démarche à la fois quantitative et qualitative : la démarche quantitative est assurée par les mesures répétées, la démarche qualitative par le fait que l'individu est pris comme son propre témoin (Juhel, 2008).

Il existe différents types de protocoles individuels (Gana, Gallé-Tessonneau & Broc, 2019 ; Juhel, 2008). Le protocole « arrêt-reprise » ABA a été utilisé dans cette étude. La première phase A correspond à la condition « statu quo », c’est-à-dire, l’état habituel du patient, et fait office en quelque sorte de situation de « contrôle ». La phase B correspond à la phase intervention. La seconde phase A est une phase de suivi sans intervention pour mesurer si les changements comportementaux obtenus dans la phase précédente (B) se maintiennent une fois les interventions terminées. Il faut au minimum trois à cinq évaluations par phase pour estimer la stabilité du niveau de base et l’efficacité d’une intervention (Gana, Gallé-Tessonneau & Broc, 2019 ; Juhel, 2008).

Design de l’étude

Le protocole quasi-expérimental « arrêt-reprise » ABA s'étendait sur **neuf semaines** et comprenait **trois phases de 3 semaines chacune.** La phase d'intervention (B) pour évaluer l’efficacité de l'intervention hypnotique comportait 3 séances d’hypnose (en dehors des jours de dialyse, espacées d’une semaine et dispensées par un professionnel de santé formé (une psychologue ou un médecin néphrologue).

Chaque comportement était évalué trois fois par phase (une évaluation par semaine un jour de non-dialyse). Ainsi, nous disposions au total de **neuf mesures** pour chacun des comportements étudiés.

Participants

L'étude a été proposée à 6 patients dialysés en hors-centre rencontrant des difficultés dans la gestion des recommandations hydriques. Deux patients ont accepté de participer à cette étude. Les critères d'inclusion étaient les suivants :

- Être majeur
- Exprimer des difficultés face aux recommandations hydriques,
- Capacités cognitives suffisantes pour répondre à des questionnaires auto-administrés
- Absence de trouble psychiatrique sévère.

Le patient 1

Mr F, 75 ans, veuf depuis 5 ans, deux enfants et 4 petits-enfants. A la retraite depuis plus de 15 ans Mr F reste actif (association, s'occupe de ses petits-enfants, …). Son insuffisance rénale a été diagnostiquée il y a plus de 20 ans et sa première dialyse date de 2004. Après deux ans de dialyse, Mr F a été transplanté une première fois en avril 2006. Sa greffe a duré 11 ans. Depuis 2 ans maintenant, Mr F dialyse à nouveau dans une antenne d'auto-dialyse proche de son domicile. Il espère être greffé à nouveau. Son humeur est fragilisée, Mr F a fait détruire sa maison et vendu une partie de son terrain afin de faire construire une maison plus petite. Mr F exprime des difficultés à suivre les recommandations hydriques, il a souvent soif et ne peut contrôler ses envies et ses apports surtout le week-end. Il lui est difficile de résister aux tentations. Ainsi, les prises de poids sont élevées entre les séances de dialyse.

Le patient 2

Mr C est âgé de 51 ans, il est célibataire, sans enfant et entretient de bonnes relations avec les membres de sa fratrie. Il travaille dans l'armée Française mais est actuellement en congé longue maladie. Son insuffisance rénale a été diagnostiquée à l'âge de 20 ans après une

mission de survie dans le cadre de l'armée au cours de laquelle il a été intoxiqué par un champignon. Mr C a été placé dyalisé un an en 1994 puis a été greffé pendant 22 ans. Pour donner suite au rejet du greffon, Mr C est sous dialyse depuis 1 an. Il est en attente d'une nouvelle greffe. Il n'exprime pas de symptôme dépressif mais manifeste un tempérament anxieux. Mr C parvient difficilement à contrôler son envie de boire et sa soif, il régurgite de l'eau plusieurs fois par jour de manière à assouvir temporairement sa soif tout en évitant la prise de poids entre les séances de dialyse.

Considérations éthiques

Les patients ont reçu une information sur les objectifs de l'étude et l'hypnose. Un consentement éclairé leur a été remis et qu'ils ont signé attestant qu'ils avaient été informés du but de l'étude, qu'ils avaient été libres d'accepter d'y participer et qu'ils pouvaient, s'ils le souhaitaient, interrompre à tout moment leur participation sans qu'il y ait d'incidence sur leur prise en charge. Le médecin néphrologue de chaque patient a été informé et a donné son accord.

Contexte de l'étude

Les évaluations avaient lieu chaque mercredi, un jour de non-dialyse, les patients complétaient les questionnaires (en ligne ou sur papier) à leur domicile. Pendant la phase d'intervention, les séances d'hypnose étaient espacées d'une semaine et dispensées par un professionnel de santé (une psychologue ou un médecin néphrologue) formé à la pratique. Afin de favoriser une meilleure attention du patient, les séances d'hypnose étaient effectuées en dehors des séances de dialyse et dans le bureau du praticien qui est un lieu calme.

Outils de mesure

- Questionnaire de qualité de vie de Hays et al., 1994 (KDQOL-36) :

La version abrégée du Kidney Disease Quality of Life (KDQoL-36) en 36 items répartis en cinq dimensions (Boini, Leplège, Loos Ayas, Ecosse & Briancon, 2007 ; Hays, Kallich, Mapes, Coons & Carter, 1994) a été utilisée : qualité de vie physique et mentale ; fardeau de la maladie rénale ; symptômes et problèmes de santé ; effets de la maladie rénale. Plus le score est élevé, meilleure est la qualité de vie du patient. Pour l'étude, nous avons utilisé un score global représenté par la moyenne des scores aux 5 dimensions.

- Échelle d'auto-efficacité de Schwarzer et Renner (adaptée aux patients dialysés) :

Nous avons choisi d'utiliser l'échelle d'auto-efficacité de Schwarzer et Renner, *Health-Specific Self-Efficacy Scales* (2009) adaptée auprès des patients dialysés par Idier (2012) pour évaluer le sentiment d'auto-efficacité à l'égard des recommandations alimentaires et hydriques. Cet outil regroupe quinze items et permet d'évaluer deux dimensions : *le sentiment d'auto-efficacité vis-à-vis des freins,* mesurant si le patient se sent capable de respecter le régime alimentaire et hydrique selon différents obstacles (absence de soutien social, problèmes personnels, état émotionnel...) ; *le sentiment d'auto-efficacité vis-à-vis des recommandations diététiques* spécifiques à la dialyse. Un score élevé sur chaque dimension traduit un sentiment élevé d'auto-efficacité vis-à-vis des freins et des recommandations diététiques.

- Echelles numériques :

a) La sensation de soif : Les patients devaient estimer la fréquence de leur soif sur la dernière semaine écoulée à l'aide d'une échelle allant de « je n'ai jamais eu soif » (0) à « j'ai eu soif tout le temps » (10).

b) L'observance thérapeutique : Les patients devaient estimer s'ils pensaient avoir

respecté les recommandations hydriques au cours de la dernière semaine de « je n'ai jamais suivi les recommandations » (0) à « j'ai toujours suivi les recommandations avec précision » (10). Pour mesurer, l'observance thérapeutique objective, la prise de poids inter-dialytique moyenne par semaine a été calculée.

Intervention

Les deux patients ont reçu trois séances d'hypnose d'une durée chacune d'environ 30 à 45 minutes axées sur le vécu difficile de restrictions hydriques.

La première séance d'hypnose reposait sur la méthode du lieu sûr (safe place). Après avoir induit un état de relaxation, le patient était amené à choisir un lieu sûr, c'est-à-dire un lieu, réel ou imaginaire, dans lequel il se sent bien et apaisé. Il était ensuite invité à observer et ressentir les émotions, les odeurs, les sons liés à ce lieu sûr, ainsi que les sensations corporelles agréables qu'il procurait. L'objectif de cette première séance était de permettre au patient de se servir de ce lieu comme un refuge dans lequel il pourrait retourner à chaque fois qu'il serait confronté à une envie de boire trop importante.

L'objectif de la seconde séance était de rendre le patient maître de ses décisions à partir d'une balance décisionnelle. Il s'agissait d'aborder avec lui les aspects négatifs (inconvénients) liés aux excès de liquides (prise de poids entre les séances, séances de dialyse longues et pénibles...), puis les aspects positifs (avantages) (apaiser la sensation de soif et de bouche sèche...). Les effets négatifs étaient considérés comme les « risques » à prendre pour obtenir les effets positifs. Cette séance était inspirée du script proposé par Megglé pour l'arrêt du tabac (2014).

Lors de la troisième séance d'hypnose, l'hypnothérapeute amenait successivement et progressivement le patient dans une situation insécure et inconfortable liée au non-respect des

restrictions hydriques, puis dans une situation sûre et agréable suite au respect de celles-ci. Il s'agissait d'éveiller chez le patient des sensations et des émotions différentes en le plaçant dans deux situations. L'objectif était de prendre conscience des bienfaits que peut induire le respect des restrictions hydriques.

Analyse des données

Les analyses ont été réalisées à partir du package SCDA (*single case data analysis*) présent sur l'interface graphique R Commander analyses (Bulté & Onghena, 2013 ; Gana, Gallé-Tessonneau & Broc, 2019).

L'analyse visuelle repose sur l'analyse de graphes en tenant compte de plusieurs indicateurs : le niveau (*central tendency*) qui correspond à la moyenne des scores dans chaque phase, la tendance au changement (*trend*) qui correspond au sens du changement et la variabilité (*variability*) qui correspond à la variabilité des scores dans chaque phase, le calcul de l'écart type permet d'avoir une estimation plus objective de la variabilité. L'analyse statistique permet d'estimer la significativité de l'effet de l'intervention et de déterminer sa taille. Ainsi, plusieurs indicateurs statistiques ont été considérés : 1) le *d* de Cohen (*pooled standardized mean difference*), 2) le taux de non-recouvrement entre phases (*percentage of nonoverlapping data [PND]*) et 3) le taux de dépassement de la médiane (*percentage of data points exceeding the median [PEM]*). L'effet de l'intervention est significatif lorsque $d \geq 2$ en valeur absolue. Le signe positif indique une augmentation des scores suite à l'intervention, tandis que le signe négatif indique une diminution des scores à la suite de l'intervention. Un taux de non-recouvrement et de dépassement de la médiane de 70% était requis pour considérer l'intervention efficace Commander (Gana, Gallé-Tessonneau & Broc, 2019).

Résultats

Statistiques Descriptives

Tableau 17. Statistiques descriptives

		Patient 1			Patient 2		
		A1	B	A2	A1	B	A2
		M (ET)	*M (ET)*	*M (ET)*	*M (ET)*	*M (ET)*	*M (ET)*
QDV	QDV globale	37,3 (2,5)	48,1 (3,4)	47,4 (3,3)	60,3 (0,6)	59 (2,2)	57,9 (1,9)
Sentiment d'auto-efficacité	SAE vis-à-vis des freins	15,3 (2,1)	16 (0,0)	15,7 (0,6)	22,3 (0,6)	30,3 (0,6)	31 (1)
	SAE vis-à-vis des restrictions	15 (2,0)	16,3 (2,1)	17,7 (0,6)	18 (1,7)	18,3 (0,6)	18,3 (0,6)
Observance Thérapeutique	OT restrictions hydriques	4,3 (1,5)	4,3 (0,6)	6 (1,7)	1,3 (0,6)	1,7 (1,2)	7,7 (1,5)
	Prise de poids interdialytique	3,4 (0,1)	3,4 (0,3)	3,5 (0,2)	2 (0,2)	1,7 (0,4)	2,2 (0,2)
Sensation de soif	Soif	8 (0,0)	6 (2,6)	6 (1,7)	9 (0)	7,7 (2,3)	7,3 (1,5)

A1 = Phase pré-intervention ; B = phase d'intervention ; A2 = Phase post-intervention (suivi) ; QDV = Qualité de vie ; SAE = Sentiment d'auto-efficacité ; OT = Observance thérapeutique ; SF = Sentiment de frustration ; M = Moyenne ; ET = Écart-type.

A la lecture du tableau 17 ci-dessus, nous pouvons noter que pour le patient 1, la moyenne de l'ensemble des indicateurs de qualité de vie connaissent une augmentation entre la phase A et la phase B du protocole. Il est tout aussi important de noter un léger déclin des moyennes en A2, mais qui reste très proches de celles en phase B. En ce qui concerne les indicateurs de Sentiment d'auto-efficacité, nous notons une très légère augmentation. Ceux de l'observance thérapeutiques ne bougent pas entre la phase A et la phase B, bien qu'il soit possible de remarquer une franche augmentation de l'observance des restrictions hydriques en phase A2. Au sujet des indicateurs de la sensation de soif, il est possible de noter une baisse de

la soif entre les phases A et B, qui se maintient dans la Phase A2. En ce qui concerne le patient 2, l'indicateur de Qualité de vie globale présentent une légère dégradation entre les Phases A et B. Cette détérioration se poursuit en A2. Ce patient présente tout de même une franche augmentation de son sentiment d'auto-efficacité vis-à-vis des freins posés par la maladie, et ce à travers les différentes phases, tandis que indicateurs du sentiment d'auto-efficacité vis-à-vis des restrictions hydriques ne bougent quasiment pas. Enfin, ce patient montre une baisse des scores liée à la sensation de soif et ce tant en B qu'en A2.

Analyses Qualité de Vie

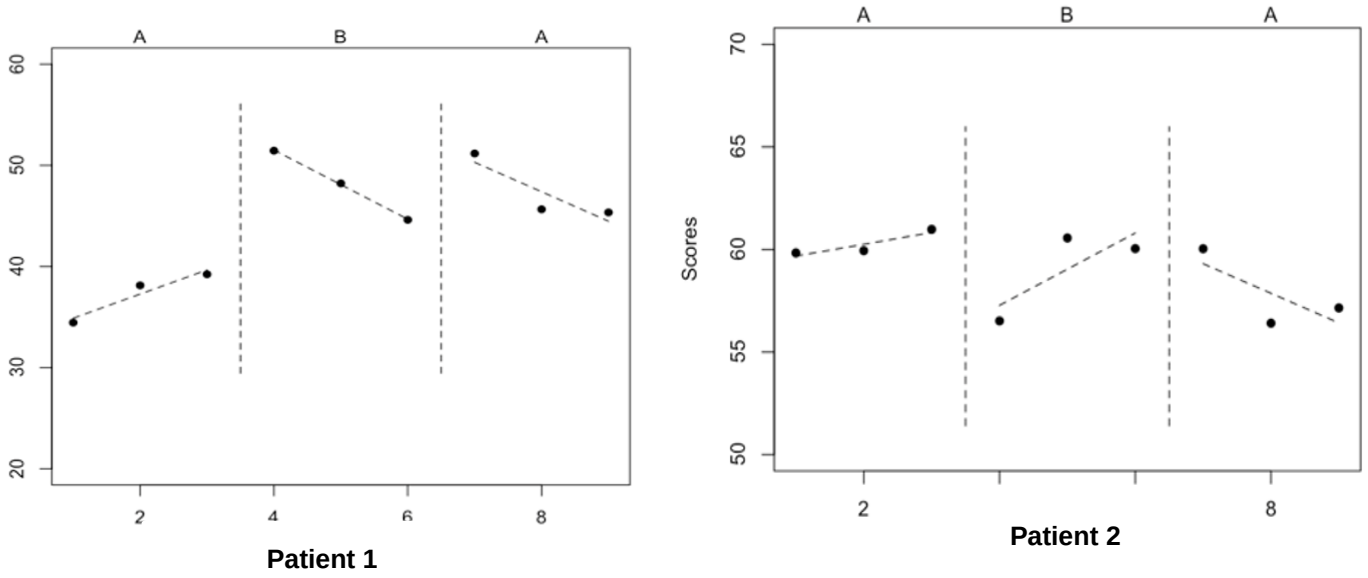


Figure 33. Graphique de l'évolution des scores de qualité de vie globale des patients 1 et 2

L'analyse visuelle des scores (voir Figure 33 ci-dessus) à chaque phase du protocole met en avant une amélioration du score global de qualité de vie seulement pour le patient 1 (Mr F). Bien qu'il soit à noter qu'une tendance haussière était déjà présente en phase A, fragilisant ainsi toute attribution à l'intervention, nous notons que l'introduction de l'intervention est accompagnée d'une brusque montée du score en Phase B. L'analyse statistique permet de

confirmer que cette amélioration de la Qualité de Vie générale chez le patient 1 est significative pendant la phase d'intervention (*d*=3,6 ; *PND* et *PEM* = 100%) et la phase post-intervention (*d*=3,5 ; *PND* et *PEM* = 100%). Au contraire, chez le patient 2 (Mr C), les résultats de l'analyse visuelle tendent à montrer une diminution de la Qualité de Vie Globale mais sans significativité.

Plus spécifiquement, l'analyse basée sur les moyennes des scores du patient 1 à chaque dimension met en avant une amélioration de la qualité de vie pendant les phases d'intervention et post-intervention. Toutefois, une amélioration significative pendant les 3 phases du protocole n'est constatée que pour la qualité de vie physique, relative aux symptômes et aux effets de la maladie rénale (*d* > 2 ; *PND* et *PEM* = 100%). L'analyse quantitative suggère que la qualité de vie mentale du patient est significativement meilleure après l'intervention (A2) qu'avant l'intervention (A1) (*d* = 2 ; *PND* et *PEM* = 100%). De manière générale, les résultats montrent que la qualité de vie du patient 1 s'est significativement améliorée contrairement à celle du patient 2 où les résultats sont plus mitigés. En effet, certaines dimensions (qualité de vie mentale, et symptômes liés à la maladie rénale) chez patient 2 se sont significativement améliorées entre la phase d'intervention et la ligne de base alors que d'autres dimensions se sont altérées (qualité de vie relative aux effets de la maladie rénale) durant la phase d'arrêt de l'intervention. Pour résumer, l'hypnose n'a pas permis d'améliorer significativement la qualité de vie d'un seul patient (patient 1).

Analyses Sentiment d'auto-efficacité

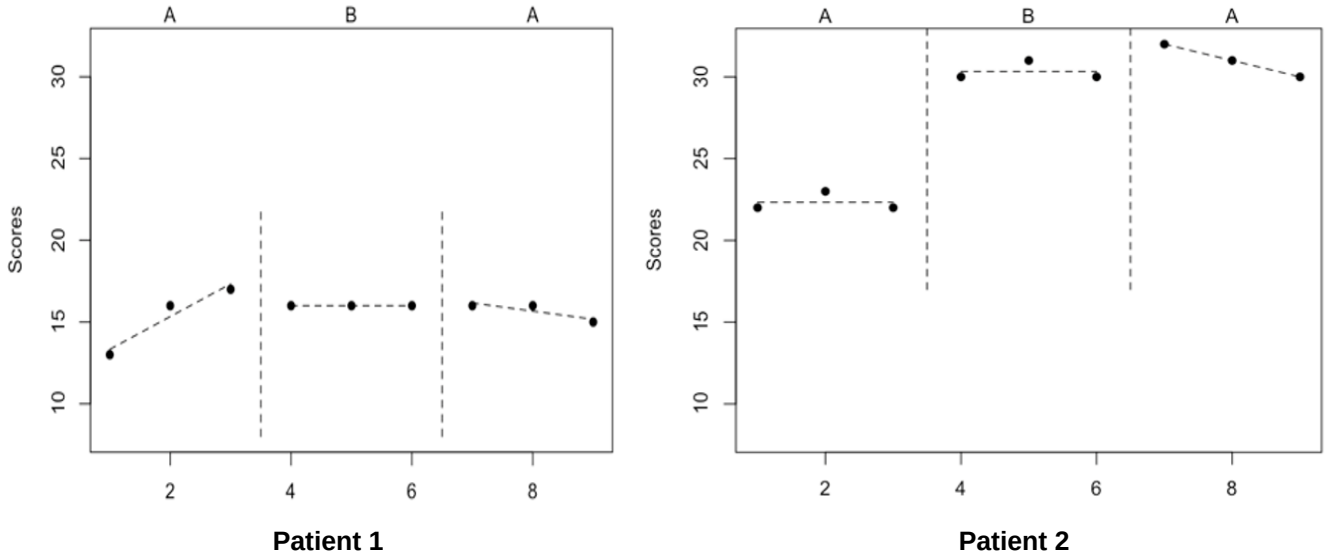


Figure 34. Graphique de l'évolution des scores de sentiment d'auto-efficacité vis à vis des freins des patients 1 et 2

L'analyse visuelle des scores (voir Figure 34 ci-dessus) montrent que pour le patient 1, une tendance haussière était en cours lors de la baseline, tendance qui s'est stoppée de façon nette en phase B, où l'on observe une stagnation qui dure même après le retrait de l'intervention. Il se pourrait donc que l'intervention s'est avérée contreproductive à ce niveau-là pour le patient 1. Il s'agit du contraire pour le patient 2, qui fait preuve d'une variable stable et régulière en phase de baseline, et d'une montée flagrante quand l'intervention est introduite. Progrès qui se maintient dans le retour à la baseline, l'intervention une fois retirée.

Les indicateurs statistiques montrent une amélioration significative du sentiment d'auto-efficacité vis-à-vis des freins et cela à long-terme seulement chez le patient 2 (Mr C). Plus précisément, l'analyse quantitative des données montre une amélioration significative du sentiment d'efficacité personnelle vis-à-vis des freins pendant les phases d'intervention et post-intervention (*d*=13,9 et 10,6 ; *PND* et *PEM* = 100%).

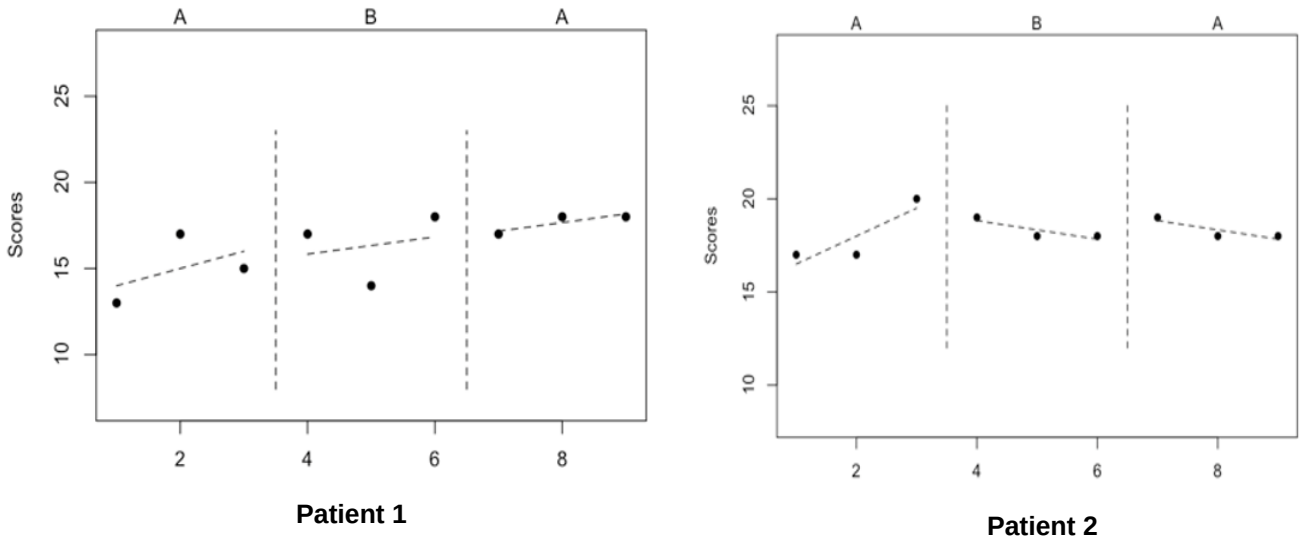


Figure 35. Graphique de l'évolution des scores de sentiment d'auto-efficacité vis à vis des restrictions diététiques des patients 1 et 2

En ce qui concerne le sentiment d'auto-efficacité vis-à-vis des restrictions hydriques, l'examen visuel graphique du patient 1 met en exergue une légère tendance haussière régulière durant les trois phases du protocole pour le patient 1, suggérant que l'introduction de l'intervention n'a pas influé sur cette variable. Toutefois, l'analyse quantitative ne permet pas de conclure à une significativité de l'intervention suggérant uniquement une augmentation tendancielle entre les phases A1 et A2 (d = 1,8 ; PND = 66,70% ; PEM = 100%). Nous n'observons rien de significatif au niveau du patient 2, si ce n'est une légère tendance haussière en phase de baseline, qui se retrouve légèrement inversée en phase B et A2. Toutefois, les scores restent au même niveau qu'à la phase initiale, suggérant une absence d'effet de l'intervention.

En résumé, l'hypnose a permis d'augmenter <u>significativement</u> le sentiment d'auto-efficacité vis-à-vis des freins du patient 2 (Mr C) mais pas le sentiment d'auto-efficacité vis-à-vis des restrictions diététiques des 2 patients.

Analyses Sensation de Soif

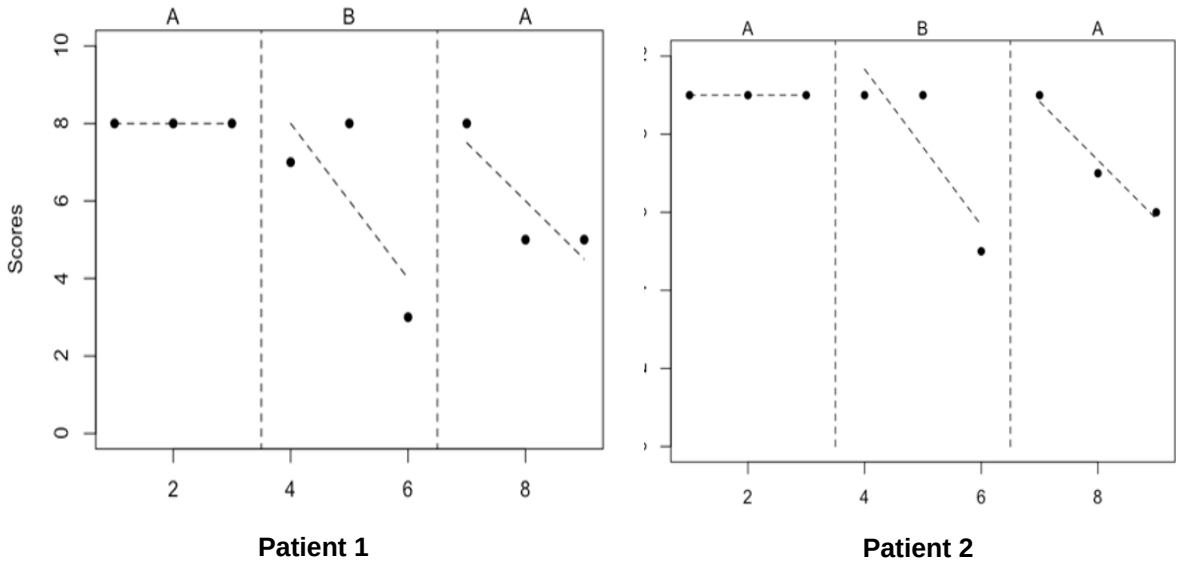


Figure 36. Analyse visuelle des tendances au changement pour la sensation de soif ressentie pour le patient 1 et 2

Au sujet du Sentiment de soif (Figure 36 ci-dessus), les deux patients, bien qu'ayant des résultats différents, présentent une évolution de score quasi parfaitement similaires : une phase de baseline très stable, une stagnation des scores en phase d'introduction de l'intervention avant de finir sur une chute du score de la sensation de soif, pour répéter le même schéma en phase de retrait de l'intervention. Ceci pourrait plaider en faveur d'un certain impact de l'hypnose. Toutefois, les indicateurs statistiques suggèrent une diminution tendancielle de la soif entre A1 et B pour le patient 1, et entre A1 et A2 pour les deux patients (*PND* et *PEM* = 66,67%). Ainsi, l'hypnose n'a pas permis de réduire significativement la sensation de soif des patients (fréquence) et la gêne associée.

Analyses Observance thérapeutique

Au sujet de l'observation des restrictions hydriques (Figure 37 ci-dessous), nous notons une structure similaire de la courbe des scores entre la phase A et B pour le Patient 1, ainsi qu'une augmentation des scores avant un retour à un niveau proche de l'initial en A2. En ce qui concerne le patient 2, nous notons une tendance légèrement baissière mais stable de

l'observance, avec une augmentation lente mais sensible de l'observance en phase d'intervention. En retour de Phase A à la sortie de l'intervention, nous notons un score très nettement supérieur, mais décroissant au fur et à mesure du protocole, suggérant un effet lent, important mais peu durable de l'hypnose.

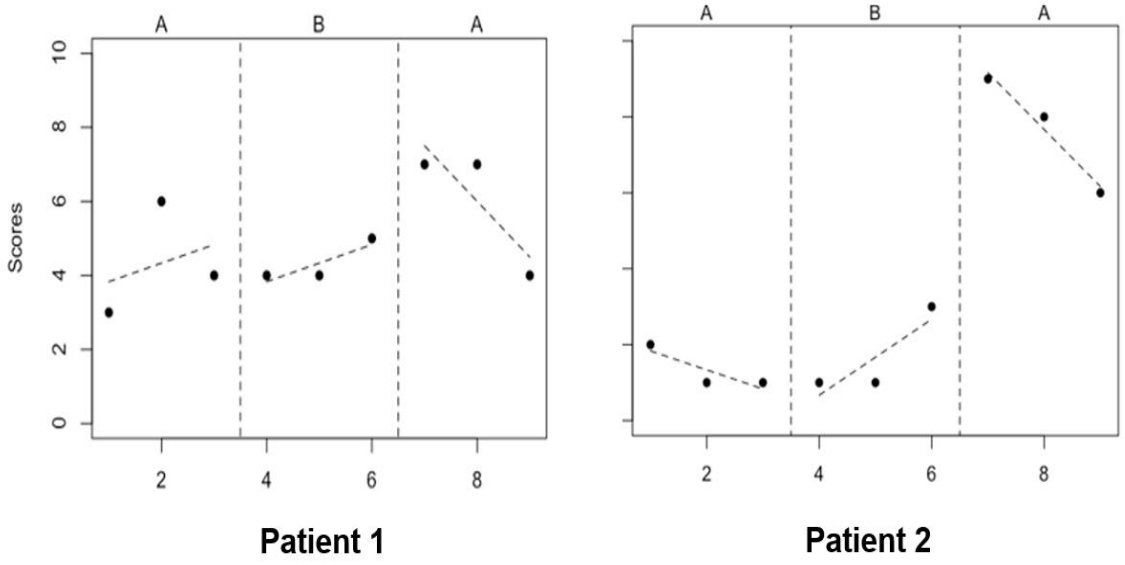


Figure 37. Analyse visuelle des tendances au changement pour l'observance thérapeutique perçue aux recommandations hydriques du patient 1et 2

Les indicateurs statistiques, quant à eux, montre que l'observance thérapeutique perçue aux restrictions hydriques s'améliore significativement en phase post-intervention chez le patient 2 (d=5,5 ; PND et PEM= 100%) mais seulement de manière tendancielle pour le patient 1 (PND et PEM = 66,67%). Concernant la prise de poids inter dialytique, aucun effet significatif n'est observé chez les deux patients. L'ensemble des indices statistiques sont disponibles dans les tableaux 18 et 19 ci-dessous.

Tableau 18. Analyse quantitative : Comparaison phase pré-intervention (A1) vs. phase intervention (B)

Patient		Patient 1			Patient 2		
Phase		A1 vs. B			A1 vs. B		
		d	*PND*	*PEM*	*d*	*PND*	*PEM*
Qualité de vie Globale	QDV globale	**3,6**	**100,00%**	**100,00%**	-0,7	0,00%	66,67%
Sentiment d'auto-efficacité	SAE vis-à-vis des freins	0,5	0,00%	0,00%	**13,9**	**100,00%**	**100,00%**
	SAE vis-à-vis des restrictions	0,7	33,33%	66,70%	0,3	0,00%	**100,00%**
Observance thérapeutique	OT restrictions hydriques	0	0,00%	33,33%	0,4	33,33%	33,33%
	Prise de poids interdialytique	-0,1	33,33%	33,33%	-0.8	66,67%	66,67%
Sensation de soif	Soif	-1,1	66,70%	66,70%	-0,8	33,33%	33,33%

QDV = Qualité de vie ; SAE = Sentiment d'auto-efficacité ; OT = Observance thérapeutique ; SF = Sentiment de frustration ; d = d de Cohen ≥ 2 ; PND = percentage of nonoverlapping data ; PEM = percentage of data points exceeding the median ; PND et PEM seuil de 70% ; = significativité de l'effet.

Tableau 19. Analyse quantitative : Comparaison phase pré-intervention (A1) vs. post-intervention (A2)

Patient		Patient 1			Patient 2		
Phase		A1 vs. A2			A1 vs. A2		
		d	*PND*	*PEM*	*d*	*PND*	*PEM*
Qualité de vie Globale	QDV globale	3,5	100,00%	100,00%	-1,7	0,00%	33,33%
Sentiment d'auto-efficacité	SAE vis-à-vis des freins	0,2	0,00%	0,00%	10,6	100,00%	100,00%
	SAE vis-à-vis des restrictions	1,8	66,70%	100,00%	0,3	0,00%	100,00%
Observance thérapeutique	OT restrictions hydriques	1	66,70%	66,70%	5,5	100,00%	100,00%
	Prise de poids interdialytique	0,7	0,00%	0,00%	1,1	0,00%	0,00%
Sensation de soif	Soif	-1,6	66,70%	66,70%	-1,5	66,67%	66,67%

QDV = Qualité de vie ; SAE = Sentiment d'auto-efficacité ; OT = Observance thérapeutique ; SF = Sentiment de frustration ; d = d de Cohen ≥ 2 ; PND = percentage of nonoverlapping data ; PEM = percentage of data points exceeding the median ; PND et PEM seuil de 70% ; = significativité de l'effet.

Discussion

Bien que les conditions de l'hémodialyse se soient améliorées et les conseils diététiques allégés et personnalisés, les restrictions imposées par l'hémodialyse restent encore à l'origine de souffrance et de frustration chez de nombreux patients (Hong et al, 2017). Ainsi, l'objectif de cette étude était de proposer aux patients hémodialysés, une intervention capable d'améliorer leurs ressentis quant aux recommandations hydriques, et par conséquent d'améliorer leur bien-être. Les effets de l'hypnose ont alors été évalués sur plusieurs variables dont les résultats montrent des effets mitigés et font état d'une forte variabilité intra et interindividuelle.

La qualité de vie globale s'est améliorée pour un seul patient. Ce résultat peut être mis en parallèle avec ceux obtenus par Smith auprès des patients atteints du syndrome du côlon irritable (Smith, 2006). Selon cet auteur, l'amélioration de la qualité de vie serait particulièrement expliquée par l'atténuation des symptômes physiques. De ce fait, l'impact positif de l'hypnose sur la qualité de vie est plus important chez les personnes souffrant de problèmes physiques. Partant de ce postulat, nous comprenons plus aisément pourquoi l'hypnose a été moins efficiente chez le patient 2 qui présentait une qualité de vie globale supérieure à la moyenne.

L'hypnose dans notre étude a été efficace pour améliorer l'auto-efficacité vis-à-vis des freins chez un seul patient. Ainsi, après l'hypnose le patient 2 se sent davantage capable de respecter le régime alimentaire et hydrique selon différents obstacles qu'il pourrait rencontrer (le temps, l'absence de soutien social, les problèmes, l'état émotionnel...). Cet effet s'est maintenu durant les trois semaines qui ont suivi l'intervention, traduisant un changement du comportement sur un long terme, comme constaté par plusieurs auteurs (Barker & Greenlees, 2010 ; Liossi & White, 2001).

Les résultats ont montré que l'observance thérapeutique perçue aux restrictions hydriques s'était significativement améliorée après l'intervention hypnotique chez le patient 2

et de manière tendancielle chez le patient 1. Si l'on s'en tient exclusivement aux auto-déclarations des patients, nous pouvons penser que l'hypnose est une intervention efficace pour améliorer l'adhésion (perçue) des patients dialysés aux limitations hydriques, comme le soulignaient Wati et Warijan (2017). Seulement, on observe que les prises de poids interdialytiques des patients sont restées stables à chaque phase du protocole, sous-entendant que l'hypnose n'a pas eu d'effet sur l'observance des patients aux restrictions hydriques. De surcroit, les données ont mis en lumière un décalage entre le comportement perçu et les indicateurs objectifs.

Une soif trop élevée peut conduire à une mauvaise observance aux restrictions hydriques et à une augmentation de la prise de poids interdialytiques (Bots & al., 2004 ; Kara, 2016). Par conséquent, il s'est révélé indispensable de tester l'efficacité de l'hypnose pour diminuer la sensation de soif des patients afin d'améliorer leur confort et renforcer le respect des restrictions hydriques. Les résultats ont révélé un effet tendanciel de l'intervention sur la sensation de soif. Ils peuvent être mis en relation avec les retours faits par les patients à l'issue du protocole : au regard des problématiques qu'il avait exprimées, le patient 2 a ainsi estimé que les séances d'hypnose n'avaient pas suffisamment abordé les restrictions hydriques et la sensation de soif. Ces conclusions soulignent l'importance et la nécessité de proposer une intervention adaptée aux problématiques des patients.

Les résultats obtenus sont mitigés, variables d’un patient à l’autre pouvant être liés à différentes limites inhérentes à notre étude.

Les séances d’hypnose n’ont pas été réalisées par la même thérapeute. Bien que le contenu des séances fût similaire, la conduite des entretiens a pu influencer les résultats dans la mesure où celle-ci est restée caractéristique à chaque thérapeute.

Les résultats obtenus peuvent également être expliqués par le niveau d'hypnotisabilité et de suggestibilité de chaque patient. Ces deux notions, intimement liées, renvoient à la capacité d'une personne à entrer dans un état de transe hypnotique (hypnotisabilité) et à se soumettre aux suggestions du thérapeute (suggestibilité). L'hypnose est un phénomène naturel que nous expérimentons de manière quotidienne. Dès lors, nous sommes tous réceptifs à l'hypnose. Néanmoins, la profondeur de la transe peut varier d'un individu à l'autre : transe légère, moyenne ou profonde (Salem & Bonvin, 2007). Il en va de même pour le niveau de suggestibilité, certaines personnes répondant plus facilement aux suggestions que d'autres. En hypnose profonde, caractérisée par « l'amplification de l'attention, la suspension du besoin de contrôle et la mise entre parenthèses de l'activité mentale réflexive et critique », le patient investit activement la relation avec le thérapeute et n'émet aucune résistance aux idées ou images qui lui sont proposées. *A contrario*, dans un vécu hypnotique léger, « l'activité mentale spontanée va jouer le rôle d'un frein » (Michaux 2007). La transe hypnotique légère fait écho à l'expérience vécue par le patient 2, dont les effets sont moindres, qui exprimait, à l'issue du protocole, sa difficulté à rentrer pleinement dans un état hypnotique et son sentiment de ne pas être un « bon sujet à l'hypnose ». Il estimait également ne pas avoir été réceptif aux suggestions de la thérapeute. Qui plus est, il est important d'indiquer que ce patient appréhendait les séances d'hypnose de peur que la thérapeute n'investisse son histoire personnelle. Ses inquiétudes ont pu entraver son entrée dans la transe hypnotique comme l'explique Michaux, et par conséquent réduire l'efficacité de l'hypnose lors de certaines séances (Michaux 2007).

Par ailleurs, l'efficacité de l'intervention aurait pu être renforcée en instaurant une phase d'intervention plus longue avec davantage de séances d'hypnose ou en proposant en complément des séances, des sessions enregistrées que les patients auraient pu écouter lorsqu'ils en éprouvaient le besoin. En effet, Schiff et al. (2009) ont constaté que l'écoute fréquente de sessions d'hypnose était associée à de meilleurs résultats.

L’inclusion d’autres patients aurait pu permettre de renforcer et affirmer les quelques effets positifs de l’hypnose constatés dans cette étude.

Conclusion

Les résultats obtenus dans cette étude sont mitigés et permettent difficilement d'étayer l’hypothèse selon laquelle l'hypnose améliore significativement le vécu des restrictions hydriques en hémodialyse tant son efficacité varie d'un patient à l'autre et d'une variable à l'autre. Toutefois, les résultats soulignent l'importance de proposer une intervention personnalisée adaptée à l'expérience, aux ressentis et aux besoins de chaque patient, de sorte qu'elle soit la plus efficace et bénéfique possible. Bien que l'intervention en hypnose n’ait pas atteint l'ensemble des effets escomptés, les résultats n'en restent pas moins encourageants et mettent en évidence la nécessité de poursuivre cette expérience. En ce sens, l’étude sur la perception de l’hypnose de Lasseur (2016) réalisée auprès de 75 patients dialysés avait mis en évidence que 40% d’entre eux étaient intéressés pour expérimenter l’hypnose.

4.4 Etude 4 : Etude Shiatsu dans le cadre de dysménorrhées primaires

Protocole a cas unique pour évaluer la pertinence clinique d'une intervention de shiatsu sur les dysménorrhées primaires[5]

Résumé

Introduction : Les dysménorrhées primaires peuvent avoir un impact réellement néfaste pour les femmes en souffrant, et même si les pistes thérapeutiques médicamenteuses existent, de nombreuses personnes ont recours à des interventions non-médicamenteuses pour alléger leurs symptômes. Le shiatsu en fait partie, et il est nécessaire de pouvoir l'évaluer.

Objectif : Evaluer les effets de séances de shiatsu sur la douleur, la fatigue et l'humeur de femmes atteintes de dysménorrhées primaires.

Méthode : Un protocole à cas unique de type ABAB a été utilisé sur une participante, et répliqué sur 5 autres. Pour chacune des participantes, l'étude a duré 4 mois. A chaque phase A et B du protocole correspondait la phase de menstruation d'un cycle, et les participantes ont été interrogées sur la douleur, la fatigue et l'humeur ressenti, ce du premier jour de syndrome prémenstruel jusqu'à la fin des menstruations à chacun des 4 cycles inclus.

Résultats : Une grande majorité des participantes rapportent la réduction, voire la disparition de leurs symptômes prémenstruels. Les indicateurs statistiques de changement en termes de douleur, fatigue et humeur n'ont majoritairement pas, à quelques exceptions près selon les participantes, atteint les critères de significativité.

Conclusion : Cette étude ne permet pas de plaider en faveur d'un réel bénéfice de séances de shiatsu dans le cadre des dysménorrhées primaires. Cependant, il est probable que cette absence de résultats soit expliquée par le design retenu de l'étude, voire de la méthode des protocoles à cas unique, qui ne serait pas adapté aux spécificités des études évaluant des cycles menstruels.

Mots-clefs : Dysménorrhée, Shiatsu, Protocole à cas Unique, Efficacité, Evaluation

[5] Soumis avec les co-auteurs Bruno Quintard et Kamel Gana

Summary

Introduction: Primary dysmenorrhea has truly detrimental impact on women, and although drug therapy options exist, many people resort to non-medicinal interventions to alleviate their symptoms. Shiatsu is one such intervention, and there is a need to evaluate it from an experimental point of view.

Goal: To evaluate the effects of shiatsu sessions on pain, fatigue, and mood in women with primary dysmenorrhea.

Method: A single-case ABAB protocol was used on one participant and replicated on 5 others. For each participant, the study lasted 4 months. Each phase A and B of the protocol corresponded to the menstrual phase of one cycle, and participants were asked each day about pain, fatigue, and mood outcome, from the first day of PMS to the end of menstruation in each of the 4 menstrual cycles covered by the study.

Results: A large majority of our participants reported the reduction or even disappearance of their premenstrual symptoms. The statistical indicators of change in terms of pain, fatigue and mood did not meet the criteria for significance, with a few exceptions depending on the participants,.

Conclusion: This study does not plead in favor of a real benefit of shiatsu sessions in primary dysmenorrhea. However, it is likely that this lack of results is explained by the design of the study, or even by the method of single case protocols, which would not be adapted to the specificities of studies evaluating menstrual cycles. Further research is needed.

Keywords: Dysmenorrhea, Shiatsu, Single Case Design Protocol, Effectiveness, Evaluation

Introduction

La ménarche, incontournable phénomène pubertaire pour toute femme en devenir, est la période des premières menstruations et signe la capacité fondatrice à porter la vie. Même si d'autres signes de maturation physiques, biologiques et psychologiques arrivent bien plus précocement, elle est pourtant la principale pierre blanche de l'adolescence et du début du passage à l'âge adulte dans l'esprit de nombreuses femmes, et reste un événement mémorable dans leur vie (Gaudineau, Ehlinger, Vayssière, Jouret, Arnaud & Godeau, 2010). Elles rentrent alors dans un cycle menstruel qui dure en moyenne 28 jours, qui commence au premier jour de chaque règle, et ce tous les mois jusqu'à la ménopause. Toutefois, les règles menstruelles sont également associées à un ensemble de symptômes douloureux, tant physiques que psychologiques – voire sociaux quand on connait la question moqueuse et désagréable qui est souvent posée à une femme perçue comme inexplicablement irritable ! – et qui peuvent être très handicapants pour la personne qui en souffre.

La manifestation la plus douloureuse de ces troubles est la dysménorrhée, dont les conséquences sont lourdes et handicapantes pour qui en souffre. Bien que l'angle médicamenteux soit le plus utilisé pour la prendre en charge, de plus en plus de femmes se tournent vers les thérapies complémentaires et alternatives afin de trouver d'autres solutions moins invasives. Le shiatsu, ou acupression, fait partie de ces alternatives qui prétendent pouvoir diminuer la douleur et les symptômes. L'objet de cette recherche sera donc d'en éprouver l'efficacité de façon empirique.

Cycle Menstruel et dysménorrhées

Un cycle menstruel se décrit selon trois phases (voir Figure 38 ci-dessous).

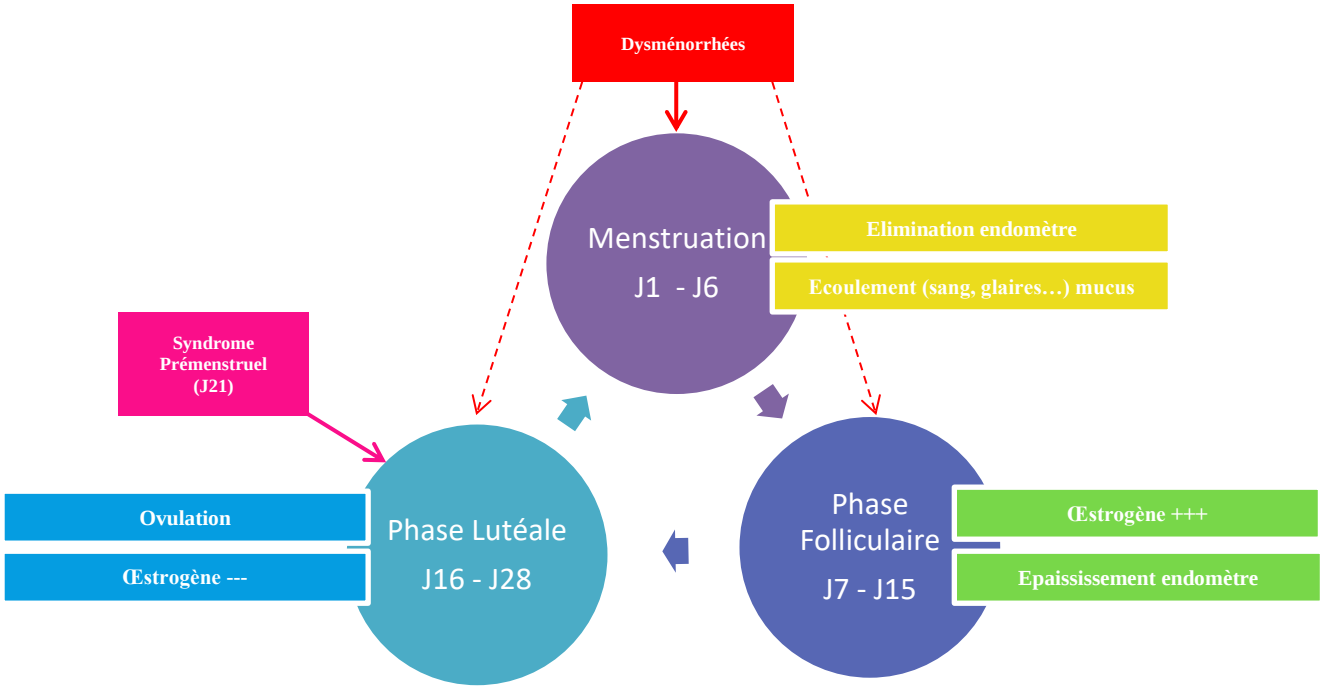


Figure 38. Schéma du cycle menstruel chez les femmes

La première phase est caractérisée par les menstruations qui marquent le début du cycle, au cours desquelles le liquide menstruel s'écoule et l'endomètre s'élimine. Elle dure 1 à 6 jours. Vient ensuite la phase folliculaire ou pré-ovulatoire où l'endomètre s'épaissit et l'organisme sécrète une plus grande quantité d'œstrogènes, préparant le corps à la fertilisation. Elle dure généralement du 7ème au 15ème jour du cycle. La troisième phase dite lutéale ou post-ovulatoire dure, quant à elle, du 16ème au 28ème à 30ème jour du cycle menstruel, et le clôt. Au cours de celle-ci survient l'ovulation, et si l'ovule n'est pas fécondé, s'opère alors une baisse d'œstrogènes et de progestérone qui mènent aux prochaines menstruations et au cycle suivant. (Ladewig, London, Davidson, Hodge & Ferreira, 2010). Au cours de cette dernière phase, beaucoup de femmes expérimentent ce que l'on appelle le syndrome prémenstruel, qui regroupe

un ensemble de malaises physiques (fatigue, crampes, problèmes cutanés, constipation, bouffées de chaleur, maux de têtes, etc.) et psychologiques (irritabilité, anxiété, difficulté de concentration, épisode dépressif, etc.) qui apparaissent dans les 2 à 7 jours avant les menstruations, et qui diminuent graduellement à l'approche de celles-ci (Passeport Santé : "Le syndrome prémenstruel : Définition, causes et diagnostic", 2019).

Pour certaines femmes, les menstruations sont particulièrement douloureuses. Les spécialistes parlent alors de dysménorrhées primaires quand celles-ci surviennent en dépit de l'absence de pathologie gynécologique, et de dysménorrhées secondaires quand celles-ci ont pour origine une affection pathologique. Dans le cas de la dysménorrhée primaire, ces douleurs, pouvant être comparables pour certaines à celle infligée par une colique néphrétique, peuvent apparaitre juste avant les menstruations, ou bien durant celles-ci avec une persistance peu après les menstruations. Elles sont définies comme des spasmes et crampes très douloureuses en bas du ventre, et elles peuvent être associées à d'autres symptômes physiques (nausées, fatigue, diarrhées, insomnies, maux de têtes) ainsi qu'à une détresse psychologique (anxiété, dépression, qualité de vie diminuée). La dysménorrhée primaire constitue également la cause principale d'absentéisme au travail ou à l'école chez les femmes (perte considérée entre 600 millions et 2 milliards d'heures de travail aux Etats-Unis) et induit une limitation dans les activités quotidiennes (Daywood, 2006 ; Osayande & Mehulic, 2014 ; Iacovides, Avidon & Baker, 2015). La principale prise en charge de cette douleur est médicamenteuse, le plus souvent par association d'antispasmodiques et d'anti-inflammatoires non stéroïdiens ou d'antalgique comme le paracétamol, l'aspirine ou l'ibuprofène (Proctor & Farquhar, 2006 ; Bare, Brunner, Suddarth & Smeltzer, 2011).

Thérapies alternatives et complémentaires : le shiatsu

Au-delà de l'approche médicamenteuse, il est reconnu que les femmes présentant des dysménorrhées primaires font également appel à des thérapies non médicamenteuses du

domaine des pratiques alternatives et complémentaires (Jiang et al., 2011). L'Organisation Mondiale de la Santé (2017) propose de définir ces pratiques comme étant : « un large ensemble de pratiques de soins de santé qui ne font pas partie de la tradition propre d'un pays donné et ne sont pas intégrées au système de soins de santé dominant ». Même si la plupart des personnes qui utilisent les Médecines Complémentaires et Alternatives (MCA) sont satisfaites de leur apport, ces thérapies prêtent à interrogation car elles sont parfois utilisées à la place du traitement conventionnel, et ne sont encore que très peu réglementées (Ernst et *al.*, 2006 ; Träger, 2016).

Le Shiatsu, qui signifie « pression des doigts », fait partie de ces techniques, et est une thérapie manuelle qui s'inscrit dans la tradition orientale de prévention et d'entretien de la santé. Il tire ses fondements dans l'Energétique Orientale Traditionnelle Chinoise (anciennement appelée Médecine Traditionnelle Chinoise), et est reconnu depuis 1964 comme une méthode thérapeutique officielle au Japon. Depuis, il s'est largement développé en Europe et dans le monde. Il est notamment reconnu par l'OMS et par le parlement européen depuis 1997, comme l'une des huit médecines non conventionnelles les plus efficaces (Collins-Lannoye, 1997).

Le Shiatsu se pratique sur un futon au sol ou sur une table de massage, la personne étant habillée. Le praticien Shiatsu applique des pressions perpendiculaires avec les pouces, les doigts, la paume des mains, les coudes ou les genoux, selon des trajets spécifiques désignés sous le terme de « méridien » (Beal, 1999). Ce sont d'ailleurs les mêmes trajets qu'en acupuncture. Les objectifs du Shiatsu sont multiples, tels que maintenir et entretenir une bonne santé, agir favorablement sur le physique et le psychisme, stimuler le système d'auto-régulation de l'organisme, le système parasympathique, prévenir les déséquilibres de l'organisme en stimulant ses défenses naturelles, ou encore favoriser la prise de conscience et le développement d'auto-responsabilité vis-à-vis de sa santé. C'est notamment une pratique majoritairement utilisée par les femmes (Robinson, Lorenc & Xing Liao, 2011).

Shiatsu et Dysménorrhées primaires

Une recherche bibliographique permet rapidement de noter que l'intérêt du shiatsu pour soulager les douleurs liées aux dysménorrhées primaires n'est pas nouveau. Une revue de la littérature de l'efficacité du Shiatsu de Robinson effectuée en 2011 par Lorenc et Xing Liao a recensé 80 articles (9 études de shiatsu et 71 d'acupression). Ainsi, les auteurs jugent que les études testant l'efficacité du shiatsu dans différents contextes n'apportent pas assez de preuves de qualité suffisante, et que plus d'études sont nécessaires, tandis que l'acupression fait montre de preuves très satisfaisantes en termes de soulagement de la douleur (principalement les dysménorrhées, avec 4 articles de bonnes qualités, quoiqu'il y ait un problème de généralisation puisque les études concernaient uniquement des étudiantes) et de nausée. De façon surprenante, un distinguo est fait dans cette recherche entre le Shiatsu et les techniques d'acupression, alors que les deux semblent similaires en bien des points, tant dans le principe d'application que dans les buts fixés par ces techniques. Mais une recherche récente a mis en lumière une différence au niveau technique dans l'usage du pouce, d'appui du corps, d'application du geste ainsi que dans la dynamique du massage (Cabo, Baskill, Aguaristi, Christophe-Tchakaloff & Guichard, 2018). Que cette différence d'application apporte une réelle différence entre les deux techniques ainsi que dans les effets qu'elles procurent reste encore un débat qu'il serait nécessaire de mettre à l'épreuve des faits, puisque les deux techniques semblent s'appuyer sur le même principe. Une revue de littérature encore plus récente de Jiang et collaborateurs (2013) se concentre exclusivement sur les essais randomisés contrôlés et l'usage de l'acupression dans le cadre des dysménorrhées primaires. Sur la base de 8 essais (dont 6 avec placebo tel que léger massage, ou comparaison avec un vrai traitement médicamenteux tel que l'Ibuprofen) et d'une méta-analyse, les auteurs concluent qu'il y a une innocuité de la pratique dans le cadre des dysménorrhées et un soulagement significatif des douleurs et des symptômes menstruels, bien

qu'une faiblesse globale des méthodes utilisées rende ces conclusions fragiles et à interpréter avec prudence. Une dernière revue de la littérature (Chen & Wang, 2014) reprend les mêmes conclusions dans l'usage de l'acupression contre les dysménorrhées, ainsi que dans le soulagement de la douleur dans différents cas (douleurs liées à un accouchement, douleurs lombaires, maux de dos, migraines chroniques, etc.).

Les limites des essais randomisés contrôlés

Les conclusions soulignant la fragilité des méthodes employées dans le cadre de l'évaluation de techniques alternatives et complémentaires sont pléthores et sempiternelles malgré l'avancement de la recherche. Ceci a qui fait l'objet d'une revue systématique de la littérature que nous avons menée relative à l'évaluation des thérapies complémentaires manuelles comme soin de support dans le cadre du cancer par le biais d'essais randomisés contrôlés (Calcagni, Gana et Quintard, 2019). Bien que considérés comme indétrônables dans l'inférence de l'efficacité d'une thérapie, il peut y avoir certaines limites dans l'usage et l'interprétation d'essais randomisés contrôlés (Janosky, Leininger, Hoerger, & Libkuman, 2009 ; Kravitz et al., 2008 ; Price & al., 2014 ; Sung & Feldman, 2006). Certains auteurs recommandent ainsi l'usage de protocoles à cas unique ou d'essais « n-de-1 », en lesquels ils voient une réponse tout à fait appropriée aux limites discutées ci-dessus (Kravitz et al., 2008 ; Sung & Feldman, 2006). Ces protocoles flexibles, accessibles à tout chercheur et praticien désireux d'évaluer sa pratique, s'adaptent très bien à des recherches en contexte de réalité clinique, et permettent de garder l'authenticité des interventions en les personnalisant à chaque participant et leur spécificité.

Problématique et Objectifs de la recherche

Les dysménorrhées sont une véritable problématique pour les personnes qui en souffrent. L'usage de techniques complémentaires pourrait contribuer à une meilleure prise en charge de

ce trouble, et pourrait soulager la douleur et donc les dépenses médicamenteuses. Le shiatsu fait partie de ces techniques, mais nécessite d'être évalué de façon pertinente afin de le mettre à l'épreuve des faits. Un corpus scientifique existe déjà à ce sujet, mais malgré l'usage répété d'essais randomisés contrôlés, plus d'études sont nécessaires. Bien qu'indispensables en termes d'évaluation et de prise de décision, d'autres formats de recherches existent, et peuvent s'avérer complémentaires aux ERC, voire être plus efficients, le protocole à cas unique notamment. Il n'existe à notre connaissance aucune étude expérimentale française ayant évalué l'usage du shiatsu dans un réel contexte clinique dans le cadre des dysménorrhées primaires. Nous proposons ainsi d'en vérifier l'efficacité sur les symptômes menstruelles auprès d'individus français. Nous proposons également d'en vérifier l'efficacité sur la détresse psychologique, symptôme important associé aux dysménorrhées primaires. A notre connaissance, seules deux études expérimentales se sont intéressées à ce jour à des variables psychologiques, et seulement par le bais d'échelles visuelles analogiques d'anxiété. Le versant psychologique mérite donc une plus ample exploration. Nous proposons également une évaluation plus objective en évaluant la consommation de médicament antidouleurs liées aux règles, ainsi qu'une mesure de l'abondance de celles-ci. Nous supposons qu'une prise en charge de shiatsu dans le cadre de dysménorrhées primaires réduira les symptômes perçus, la détresse psychologique, la consommation médicamenteuse prise généralement pour pallier la douleur, et diminuera aussi l'abondance des règles.

Méthode

Population

La recherche a été proposée à 10 participantes qui ont présenté les critères d'inclusions suivants : 1) avoir de 18 à 50 ans ; 2) déclarer souffrir de règles douloureuses ou dysménorrhée primaire ; 3) avoir l'intention initiale de suivre une séance de shiatsu ; 4) être volontaire et consentante à participer à la recherche. Les participantes étaient exclues si elles bénéficiaient déjà d'autres soins de supports ou de techniques alternatives et complémentaires dans le cadre de leurs règles, si elles présentaient des antécédents psychiatriques, ou si elles étaient diagnostiquées d'endométriose ou d'autres pathologies liées aux règles.

Ainsi, cette recherche a été proposées aux 10 premières participantes qui se sont tournées vers la praticienne de shiatsu collaboratrice dans l'intention de la consulter. L'auteur principal de la recherche les a ensuite contactés afin d'obtenir un entretien en face à face ou téléphonique pour leur proposer la recherche, et l'ensemble des participants ont accepté. Cependant, 2 participantes n'ont pas suivi le protocole de recherche malgré accord, et deux n'ont pas suivi le protocole en entier et ont donc été retirées de l'étude. Ainsi, l'échantillon de cette recherche se compose de 6 participantes, dont la moyenne d'âge est de 32.6 ans (minimum 26, maximum 39). Deux d'entre elles utilisaient le stérilet en cuivre comme moyen de contraception, tandis que le reste d'entre elles n'en utilisaient aucun. L'ensemble des participantes ont déclaré avoir des règles au minimum assez régulière (deux d'entre elles parfaitement régulières), et 4 d'entre elles ont déclaré avoir l'habitude de prendre des anti-inflammatoires non-stéroïdiens durant leurs règles.

Seule une participante a déclaré avoir déjà essayé deux à trois séances de Shiatsu, ce 5 ans auparavant de la présente recherche, dans le cadre de sa grossesse. Quatre des participantes ont déclaré ne jamais avoir eu recours à l'usage de pratiques complémentaires auparavant, une d'entre elles a déclaré avoir essayé la naturopathie, et une déclare avoir essayé l'acupression,

la médecine chinoise, l'hypnose et l'ostéopathie. Toutes n'ont déclaré aucune pathologie gynécologique. Toutes déclarent ne pas avoir eu de contact avec la praticienne collaboratrice de la recherche sauf deux. Parmi les quatre, une a mentionné avoir découvert la praticienne sur internet, tandis que les trois dernières se sont dirigées vers elle par recommandation d'un tiers. Le tableau 20 ci-dessous résume les dernières informations socio-démographiques des participantes, ainsi que leurs symptômes habituels ressentis en période de syndrome prémenstruel et de règles.

Tableau 20. Statistiques descriptives de l'étude

Participant	Métier	Age	Symptômes SPM	Symptômes Règles
A	Ostéopathe	33	Bouffées de chaleur, ballonnements, prise de poids, acné, irritabilité, troubles du sommeil, troubles de la circulation avec jambes lourdes, transpiration supérieure	Douleurs
B	Saisonnier	35	Douleurs ventre, bas du dos, jambe	Douleurs ventre, bas du dos, jambe
D	Psychologue	26	Irritabilité, douleurs dans le bas du dos, gonflement du bas-ventre, seins sensibles et gonflés, augmentation de l'appétit	Irritabilité, manque d'énergie, douleurs abdominales (spasmes), augmentation de la sensibilité, douleurs dans le bas du dos,
F	Gestionnaire en assurance	37	Douleur poitrine et maux de ventre et sensible moralement	Avant ovulation douleurs pelviennes, ventre gonflé pendant plusieurs jours
G	Chef de secteur commercial	26	Sentiment d'être 6gonflée de partout, humeur triste ou énervée	Douleurs assez intenses le premier jour des règles, mal aux reins, courbatures
H	Instructrice Massage bébé	39	Humeur fluctuante, fatigue, baisse d'énergie et moral en berne, tension basse, migraines, douleurs et contractions (bas du dos)	

Design

Notre étude s'est axée autour d'un protocole individuel à cas unique de type « arrêt-reprise » dit ABAB. Selon la revue de littérature de Smith (2012), qui se base sur l'avis de 6 différents groupes d'experts en recherche en psychologie, dont l'American Psychological Association (APA), il s'agit de l'une des méthodes les plus adaptées et fiables. En phase « baseline » (A1), l'individu est évalué en situation normale. En phase B1, l'intervention est mise en place sur un temps égal. S'ensuit alors une phase d'arrêt (A2), où l'intervention est suspendue. Elle est de nouveau introduite dans une phase de reprise (B2). Ainsi, si un changement notable est repéré entre les phases A et les phases B, il sera possible d'inférer un effet de l'intervention sur la variation des mesures.

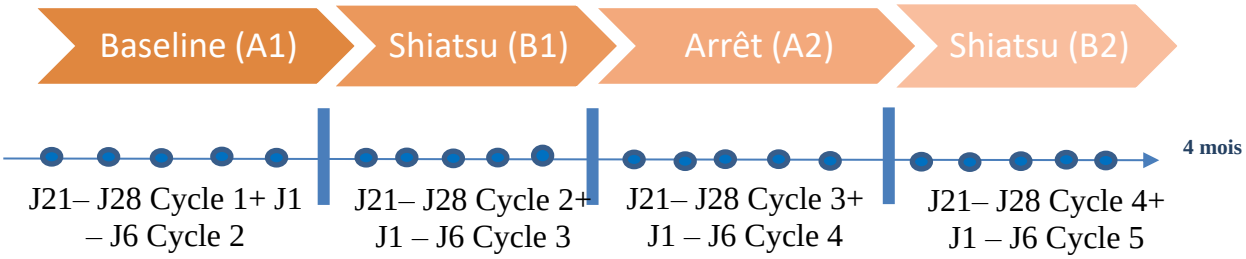


Figure 39. Schéma de protocole Arrêt-Reprise de l'étude

Dans ce protocole (Figure 39 ci-dessus), notre collecte de données s'est étendue sur quatre mois, où chaque phase correspond à la période de transition d'un cycle menstruel à l'autre. Ce protocole s'est articulé autour de cette transition car c'est la période où les symptômes apparaissent et sont les plus handicapants. Chaque phase du protocole a commencé à la phase du Syndrome Prémenstruel (Phase 5 du cycle, J21-J28) et a fini à la fin des menstruations (Phase 1 cycle suivant, J1-J6).

Le nombre de mesures minimum a été fixé à 5 par phases pour des raisons inhérentes au confort de la participante, ce qui correspond au nombre minimal d'observations par phase recommandé (Smith, 2012). Aucune attribution aléatoire des changements de phase n'est

possible puisque l'intervention vise un phénomène naturel très précis et régulier d'un point de vue chronologique. Ce design est ainsi favorable pour son côté pratique et économique tant pour la recherche que pour le confort du participant.

Intervention

L'intervention évaluée est un programme de shiatsu selon le protocole élaboré et habituellement administré par une praticienne shiatsu certifiée depuis 3 ans, ayant suivi une formation initiale de 856h auprès de la Fédération Française de Shiatsu Traditionnel, 80h de formation complémentaire d'approfondissement, ainsi que d'une spécialisation en Shiatsu Maternité de 286h.

Le protocole choisi se base sur la convention des cycles menstruels, à savoir que celui-ci est marqué par le premier jour des règles (Phase 1 : J1 à J6), suivi de la production d'un ovule (Phase 2 : J6 à J11), lui-même faisant place à l'ovulation (Phase 3 : J12 à J16), qui débouche sur la phase de dégradation de l'ovule (Phase 4 : J17 à J21) et se termine sur le Syndrome Prémenstruel (Phase 5 : J21 à J28).

Les femmes décrivent des douleurs et des troubles de l'humeur généralement quelques jours avant les règles (phase 5) et lors premiers jours des règles (phase 1). Dans une optique de diminution des symptômes apparaissant dans les phases 5 et 1, la praticienne shiatsu préconise une approche préventive avec une séance de shiatsu pendant la phase 4. Le protocole prévoit un temps d'une heure par séance, qui se déroulera de la façon décrite dans l'encadré suivant.

- Anamnèse : 10 min

Recensement des antécédents médicaux, traitement médical en cours, de l'état général de santé au moment de la séance ainsi que des différents symptômes selon les phases du cycle.

- Shiatsu : 45 min

Installation de la patiente en décubitus ventral (sur le ventre) :

- travail par pressions du pouce le long du méridien de la Vessie (commençant au coin interne de l'œil à environ 3 cm en latéral de la ligne médiale postérieure du corps jusqu'aux chevilles puis se terminant à l'angle externe du 5ème orteil).

- les points d'ouverture de Dai Mai (VB41 sur le pied et TR5 sur le poignet) et travail de la partie postérieure du Dai Mai avec (ligne horizontale faisant le tour de la taille entre L1 et L2 sur la face postérieure à 2 cm sous l'ombilic sur la face antérieure).

- travail du sacrum

Installation de la patiente en décubitus dorsal (sur le dos) :

- travail de la partie antérieure du Vaisseau Dai Mai ((ligne horizontale faisant le tour de la taille entre L1 et L2 sur la face postérieure à 2 cm sous l'ombilic sur la face antérieure)

-points d'ouverture de Chong Mai (MC6 sur le poignet et Ra4 sur le pied, travail du Chong Mai (face interne médiale des membres postérieurs, face antérieure à 1 cm de part et d'autre de la ligne médiale, le long de la 3ème, 4ème et 5ème côte)

- travail du visage et de la ligne occipitale

-connexion ventre/ bas du dos

- Explication de la séance et ressenti de la patiente (5 min)

Note : en fonction des symptômes décrits, des points et des étirements peuvent être ajoutés.

Contexte de l'étude

Les séances ont eu lieu dans le cabinet de la praticienne, situé à Bordeaux. La praticienne a eu à charge de remplir une fiche de fidélité de l'intervention (voir Annexes) à chaque séance, ce qui permet d'indiquer si les participantes ont bien effectué leurs séances, tout événement ou incident notable ayant eu lieu durant celles-ci, et le degré d'accord des séances avec le protocole utilisé par la praticienne.

Procédure

La recherche a été présentée et proposée aux 10 nouvelles patientes de la praticienne shiatsu lors d'un entretien de visu ou téléphonique par l'auteur principal de la recherche. Cet entretien a été l'opportunité de 1) obtenir le consentement des participantes, 2) relever leurs données sociodémographiques, 3) recueillir leur degré de familiarité avec la praticienne et la pratique de Shiatsu, 4) relever le degré de régularité de leurs règles et les symptômes associés et 5) leur proposer les différentes façons de recueillir les données liées à l'étude. Ainsi, nous leur avons proposé de recevoir les questionnaires soit en ligne sur internet, soit par courrier, soit en leur remettant en main propre le cahier des questionnaires pour les 4 mois de l'étude. Les protocoles à cas unique nécessitant un certain nombre de répétitions des mesures, et ne voulant pas leur imposer un fardeau de crainte qu'un effet de mesure puisse contaminer les résultats, nous avons laissé les participantes décider selon leur préférence, qui ont toutes choisi le format en ligne.

Une fois les questionnaires reçus, les participantes devaient commencer les questionnaires au moment retenu dans le design de l'étude (phase de syndrome prémenstruel et menstruations). Puisque chaque femme a son propre rythme hormonal et biologique, elles ont eu pour consigne de remplir les questionnaires dès le premier soir de la journée d'apparition des symptômes prémenstruels, et ce tous les jours jusqu'à la fin de leur menstruation à chaque

phase A et B du protocole, c'est-à-dire pendant 4 mois d'affilé. Aux deux phases B de l'étude, elles se sont rendues au cabinet de la praticienne Shiatsu afin d'y recevoir une séance gratuite de 1h de shiatsu, au 20ème jour de leur deuxième et quatrième cycles menstruel.

Outils de mesure

- Symptômes : Via une échelle numérique de Symptômes, qui comprend 11 chiffres alignés horizontalement, compris entre 0 ("Symptôme absent"), et 10 ("Symptôme maximal imaginable"). Les participantes ont ainsi noté deux types de symptômes : douleur bas-ventre/bas du dos et fatigue. Elles ont eu pour consigne de noter ces symptômes en fonction du ressenti habituel sur les deux derniers jours, et du ressenti le plus extrême sur les deux derniers jours.

- Détresse psychologique : Via l'Échelle de Mesure des Manifestations de la Détresse Psychologique (EMMDP) de Massé, Poulin, Dassa, Lambert, Belair & Battaglini (1998), questionnaire auto-rapporté de 23 items mesurant les dimensions d'auto-dévalorisation, d'irritabilité, d'anxiété-dépression et de désengagement social. Une échelle de fréquence à 5 niveaux permet de coter chaque item. Pour cette étude, et afin d'alléger la charge des mesures, nous avons utilisé seulement deux dimensions, celle de l'agressivité et celle de l'anxiété-dépression (10 items en tout).

Traitements et analyses statistiques

L'analyse des résultats de notre protocole de ligne s'est d'abord basée sur une analyse visuelle. Il s'agit de discuter des différences de mesures à nos outils entre les phases A et les phases B à l'aide de graphiques et d'indices de moyennes et d'écart-type (Smith, 2012). Nous avons complété cette analyse visuelle par d'autres indices quantitatifs, puisqu'elle n'est pas suffisante en soi (Gana *et* al., 2019 ; Juhel, 2008 ; Heyvart & Onghena, 2013). De ce fait, nous nous sommes basés sur 4 indices statistiques de changement : Les différences de moyenne

standardisées (*Standardized mean differences*, SMD) ainsi que sa version cumulée (*Pooled Standardized mean differences*, PSMD), le taux de non-recouvrement entre les phases (*Percentage of Nonoverlapping Data*, PND), le taux de dépassement de la médiane (*Percentage of data points Exceeding the Median*, PEM). Nous effectuerons toutes les analyses à l'aide du logiciel gratuit R, et notamment grâce à un « package », destiné spécifiquement aux analyses de protocoles à cas unique appelé « SCVA » (Bulté & Onghena, 2013).

Résultats

Incidents/Evènements

Nous listons ici l'ensemble des évènements et incidents remarquables qui ont eu lieu durant le protocole pour l'ensemble des participants :

- La participante G a relevé une disparition de ses symptômes ressentis en période de Syndrome prémenstruel, et ce tant à l'introduction du Shiatsu en phase B1 qu'à son retour en B2.
- La participante D a relevé une disparition de ses symptômes ressentis en période de Syndrome prémenstruel, et ce tant en phase A2 qu'en phase B2.
- La participante B a subi un examen des trompes très invasif (hystérosalpingographie avec injection d'une triple dose de liquide) juste avant son ovulation dans le cadre d'une suspicion d'infertilité au cours de la phase A2 de son protocole, ce qui lui a provoqué des contractions très intenses. Elle a relevé une aggravation de son syndrome prémenstruel, qui ne le gênait pas autant d'habitude, et constate également des crises de douleurs durant les règles qui, si elles n'ont pas changé en intensité, se sont trouvées plus longue, et s'interroge sur la responsabilité de cet examen. Elle déclare avoir ressenti une fatigue intense suite à sa première séance de shiatsu, même si elle évoque avoir ressenti une grande sensation de bien-être. Elle évoque également que cette séance a fait

disparaitre un point très douloureux de son dos, ainsi qu'une disparition de ses migraines habituellement ressenties lors des règles

- La participante A déclare avoir eu ses règles en avance de 5 jours par rapport à d'habitude, ce qui rompt avec son habitude de règles parfaitement régulières et précises. Elle déclare également avoir eu très peu de symptômes de son syndrome prémenstruel, et des règles beaucoup moins douloureuses, deux événements inhabituels selon elle par rapport à ses cycles précédents.
- La participante F a subi une opération de ligature des trompes.

Autre fait intéressant est que pour les participantes F et H, les temps de mesure en période de syndrome prémenstruel en A2 et B2 sont beaucoup plus courts, du fait d'une difficulté de leur part à sentir commencer leurs syndromes prémenstruels. Cette iniquité des mesures, ainsi que la disparition des symptômes pour les autres participantes, nous forcent à nous séparer de la phase de syndrome prémenstruel dans cette étude qui avait pour but d'évaluer les périodes de règles dès le syndrome prémenstruel, et ne retenir que les résultats des évaluations sur les jours de règles seulement.

Douleur

A la lecture du Tableau 21 ci-dessus et de la Figure 40 ci-dessous , il est possible de constater une évolution des scores similaires entre les participantes A , D, F et H, à savoir une moyenne de douleur maximum ressentie inférieure en période d'introduction de l'intervention de shiatsu (B1) par rapport à la baseline (A1), qui s'en suit d'une très légère remontée en période de retrait de l'intervention (A2) , pour finir sur une moyenne encore plus inférieure en dernière réintroduction de l'intervention (B2).

Tableau 21. Statistiques descriptives et indices de changement associés aux scores de douleur maximale ressentie par les participantes durant leur période de menstruation.

Participante	Moyenne des scores à chaque phase				Indices statistiques de changement			
	A1	**B1**	**A2**	**B2**	**Δ**	***d***	**PEM**	**PND**
A	5.8	3.75	3.8	2.2	-0,5	-0,6	**79***	0
B	6.2	5	4.5	3.3	-0,3	-0,4	**71,7***	10
D	5.8	2	2.5	0.8	-1	-1,1	**81,7***	25
F	4.2	2	4	2	-0,8	-0,8	66,1	28,6
G	5 .2	4.7	0.7	4	1,4	0,5	25	0
H	3.7	1.6	2	1.8	-0,3	-0,4	42,8	0

*Note. A1 = Phase pré-intervention ; B1 = phase d'intervention ; A2 = Retrait de l'intervention ; B2 = réintroduction de l'intervention ; Δ = Delta de Glass ; d = D de Cohen ; PND = Taux de non-recouvrement entre phase ; PEM = Taux de dépassement de médiane. * = les scores accompagnés d'un astérisque sont significatifs.*

Pour la participante B, nous observons une diminution progressive de la moyenne de douleur maximale ressentie tout au long du protocole, tandis que pour la participante G, nous observons 3 des 4 phases qui restent très similaires sauf en A2 (retrait de l'intervention) où l'on observe une chute drastique de la moyenne.

Cependant, la lecture des indices statistiques de changement nous indique aucun effet notable et significatif de l'intervention, puisque la majorité de ceux-ci, si ce n'est quelques effets tendanciels, n'atteint les seuils de significativité.

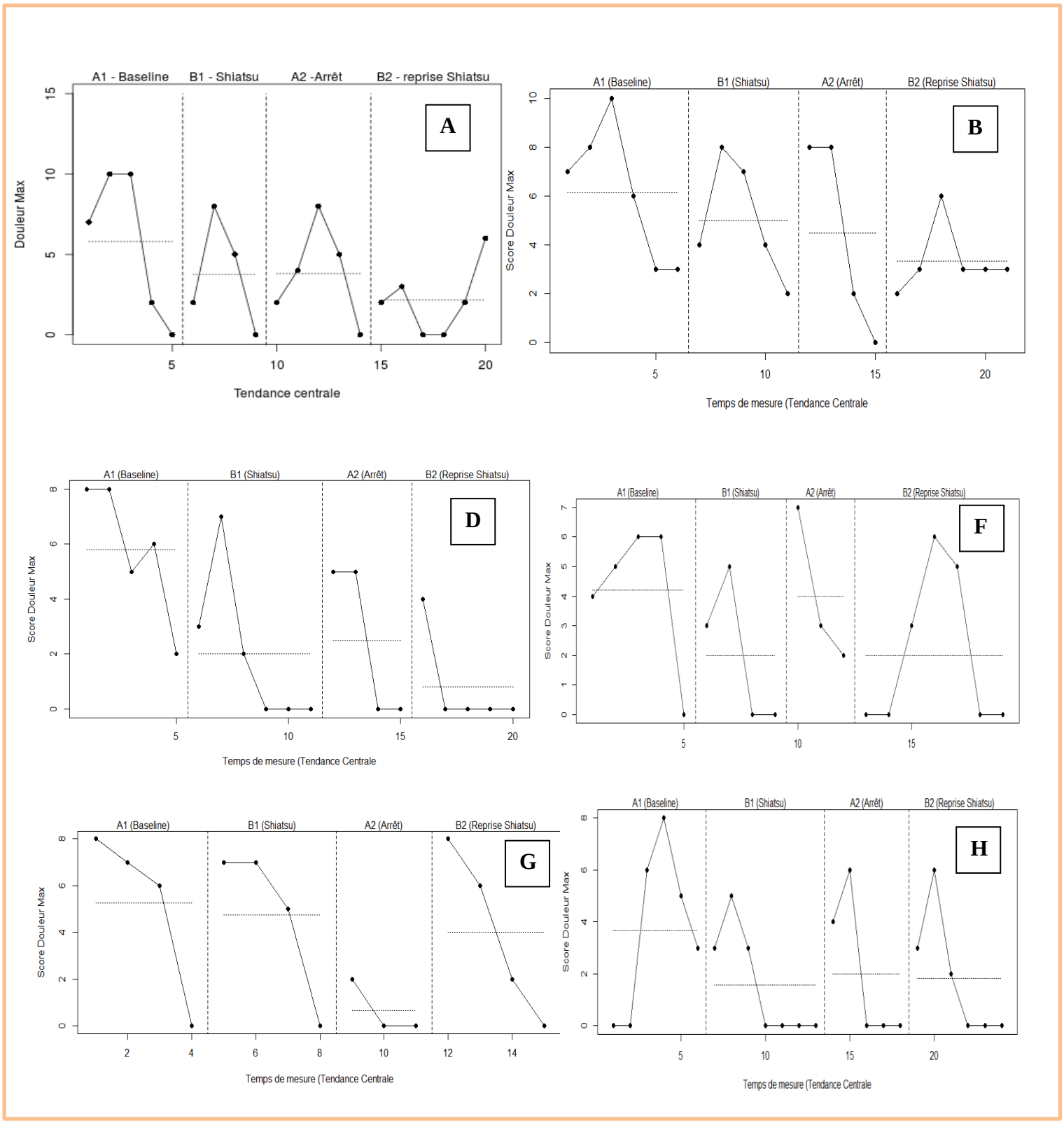


Figure 40. Graphique de l'évolution de la douleur maximale ressentie en période de menstruation au fur et à mesure du protocole

Tableau 22. Statistiques descriptives et indices de changement associés aux scores de douleur moyenne ressentie par les participantes durant leur période de menstruation.

Participante	Moyenne des scores à chaque phase				Indices statistiques de changement			
	A1	B1	A2	B2	Δ	*d*	PEM	PND
A	3.8	1.5	1.4	0 .7	-0.67	-0.83	**87,5***	0
B	3.2	2.2	2	1	-0,5	-0,6	**73,3***	10
D	4.2	1.5	1.25	0.2	-1,1	-1,2	**81,7***	25
F	3.8	1.5	3.7	1.6	-1	-1	**85,7***	28,6
G	5	4.2	0	3.2	0	0,4	50	0
H	2.5	1.8	1.6	1.2	-0,2	-0,2	35,7	0

*Note. A1 = Phase pré-intervention ; B1 = phase d'intervention ; A2 = Retrait de l'intervention ; B2 = réintroduction de l'intervention ; Δ = Delta de Glass ; d = D de Cohen ; PND = Taux de non-recouvrement entre phase ; PEM = Taux de dépassement de médiane. * = les scores accompagnés d'un astérisque sont significatifs.*

En ce qui concerne la douleur moyenne ressentie la lecture des statistiques descriptives et des graphiques d'évolution des scores révèle une évolution similaire des participantes A, B, D et H, qui connaissent toute une diminution de la moyenne du score de douleur moyenne ressentie lors de leurs menstruations, et ce à chaque phase qui suit la baseline, et même en retrait de l'intervention (Tableau 22 et Figure 41).

La participante F montre des scores similaires entre les deux phases A, et fait preuve d'une baisse de moyenne similaire dans les deux phases B. La participante G, quant à elle, montre une évolution similaire à celui de ses scores de douleur maximale ressentie, à savoir une similarité des scores à chaque phase, sauf en A2 où l'on peut observer une chute du score.

Cependant, pareillement à la douleur maximale ressentie, la majorité des indices, si ce n'est quelques effets tendanciels, n'atteint les seuils de significativité, ce qui invalide notre hypothèse et ne permet pas de plaider d'un changement significatif de la douleur à la suite de l'intervention.

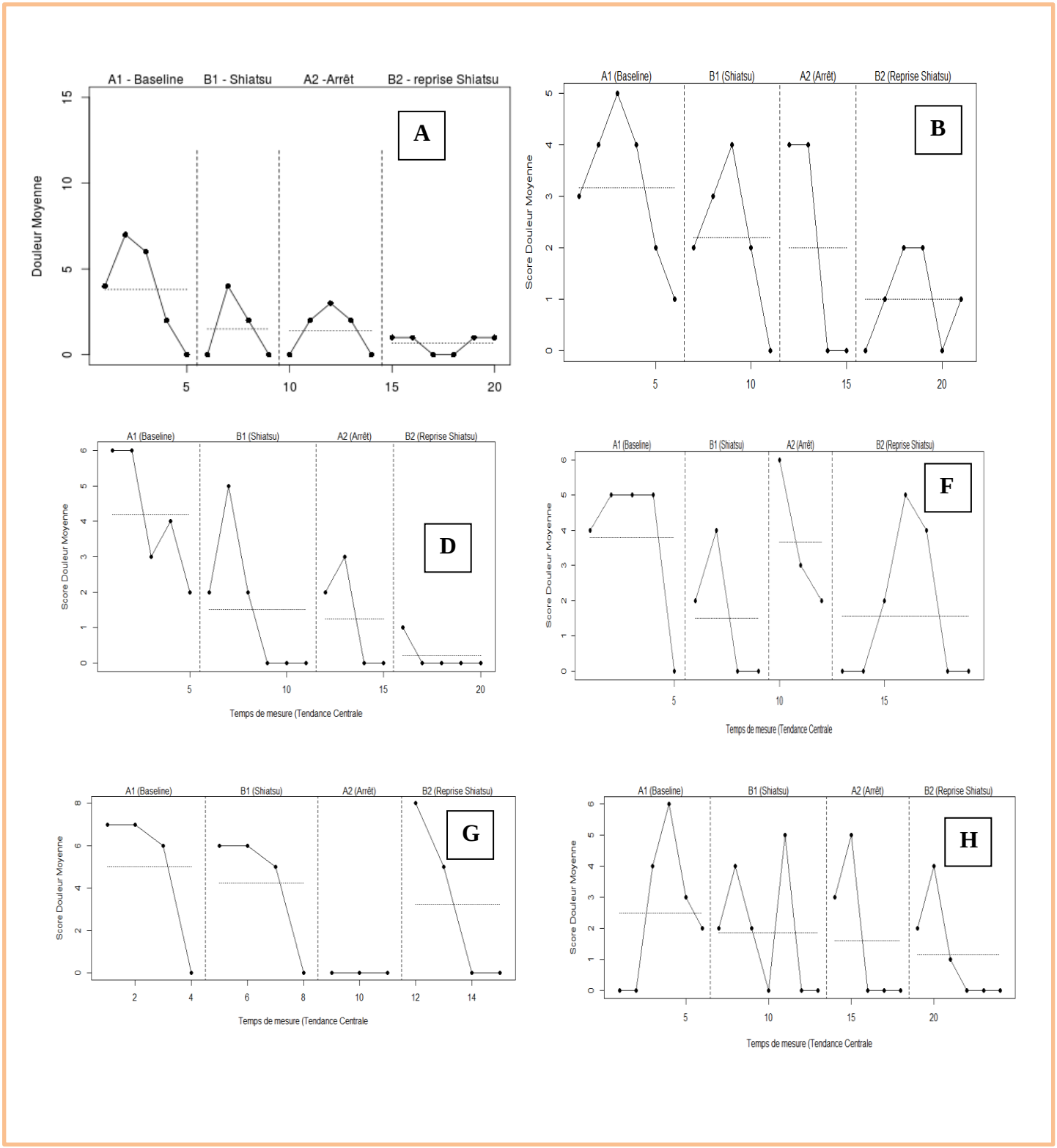


Figure 41. Graphique de l'évolution de la douleur moyenne ressentie en période de menstruation au fur et à mesure du protocole

Fatigue

Tableau 23. Statistiques descriptives et indices de changement associés aux scores de fatigue maximale ressentie par les participantes durant leur période de menstruation.

Participante	Moyenne des scores à chaque phase				Indices statistiques de changement			
	A1	**B1**	**A2**	**B2**	**Δ**	***d***	**PEM**	**PND**
A	6.8	5	3.8	5.2	1,3	0,12	58,3	0
B	6.2	6.6	6	3.3	-0,5	-0,7	70	8,3
D	2.4	3.3	6.5	2	-0,9	-0,7	**75***	30
F	3.2	4.5	6.3	2.1	**-3,4***	-0,6	48,2	35,7
G	7	8.2	1 ;3	0.7	0,3	0,4	0	0
H	6.7	4.1	5.4	4.3	-1,7	**-2,1***	**83,3***	35,7

*Note. A1 = Phase pré-intervention ; B1 = phase d'intervention ; A2 = Retrait de l'intervention ; B2 = réintroduction de l'intervention ; Δ = Delta de Glass ; d = D de Cohen ; PND = Taux de non-recouvrement entre phase ; PEM = Taux de dépassement de médiane ; * = les scores accompagnés d'un astérisque sont significatifs.*

A la lecture du Tableau 23 ci-dessus et de la Figure 42 ci-dessous, il est possible de constater une évolution des scores pratiquement similaires entre les participantes B, D et F et G, à savoir une augmentation de la moyenne des scores de fatigue maximale ressentie au cours des menstruations en introduction de l'intervention (B1) par rapport à la baseline (A1), avec parfois même un accroissement qui continue et atteint son pic en retrait de l'intervention (B2). Cependant, pour l'ensemble des participantes mentionnée, la fatigue maximale ressentie chute et connait sa moyenne la plus basse en dernière phase de protocole, lorsque l'intervention est réintroduite (B2). Pour la participante A, nous observons une diminution progressive de la moyenne de fatigue maximale ressentie de façon graduelle jusqu'à la fin de la phase A2, avant de connaître un léger accroissement en dernière phase de protocole. En ce qui concerne la participante H, ses scores de fatigue maximale sont les plus élevées dans les phases sans interventions, pour atteindre des niveaux plus bas en phases d'interventions (B1 et B2). Cependant, la lecture des indices statistiques de changement nous indique aucun effet notable

et significatif de l'intervention pour la plupart des interventions, puisqu'aucun de ceux-ci n'atteint les seuils de significativité. Toutefois, deux participantes atteignent des seuils significatifs (participante F : Delta = -3.4 ; participante H : *d* = -2.1, PEM = 83.3%), signifiant que l'intervention de Shiatsu a bien été bénéfique en termes de fatigue maximale ressentie pour celles-ci.

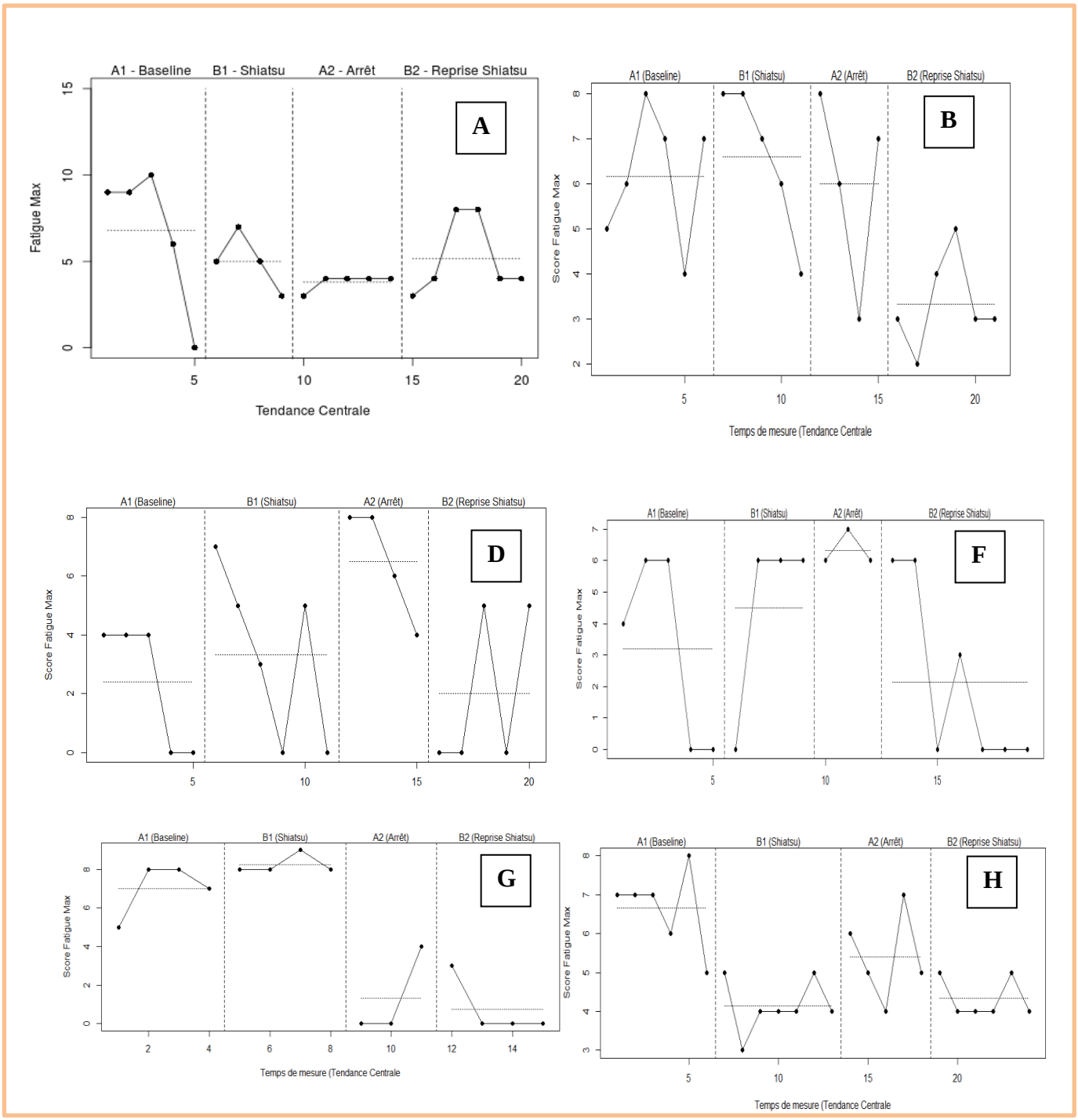


Figure 42. Graphique de l'évolution de la fatigue maximale ressentie en période de menstruation au fur et à mesure du protocole

Tableau 24. Statistiques descriptives et indices de changement associés aux scores de fatigue moyenne ressentie par les participantes durant leur période de menstruation.

Participante	Moyenne des scores à chaque phase				Indices statistiques de changement			
	A1	B1	A2	B2	Δ	*d*	PEM	PND
A	6.2	2.5	1.8	2.2	-0,55	-1	66,7	25
B	6.2	6.6	6	3.3	-0,5	-0,7	70	8,3
D	2	2.3	4.7	1	-0,7	-0,9	66,7	30
F	2.8	3.7	5.3	1.7	**-3***	**-7***	48,2	35,7
G	6.7	7.7	0	0.7	0	0,8	0	0
H	5.5	3.1	4	2.6	-1,8	**-2,2***	**100***	52,3

*Note. A1 = Phase pré-intervention ; B1 = phase d'intervention ; A2 = Retrait de l'intervention ; B2 = réintroduction de l'intervention ; Δ = Delta de Glass ; d = D de Cohen ; PND = Taux de non-recouvrement entre phase ; PEM = Taux de dépassement de médiane ; * = les scores accompagnés d'un astérisque sont significatifs.*

En ce qui concerne la fatigue moyenne ressentie la lecture des statistiques descriptives et des graphiques d'évolution des scores révèle une évolution similaire des participantes B, D et F, qui connaissent toute une augmentation de la moyenne du score de fatigue moyenne ressentie tout au long des phases A1 et B1, pour atteindre un point culminant tant dans la moyenne des scores que les scores les plus extrêmes en Phase A2. (Tableau 24 et Figure 43).

La participante A montre des scores diminuant tout au long des phases jusqu'à la phase A2, où la moyenne se stabilise ensuite en B2. La participante H, quant à elle, montre des scores de fatigue moyenne plus basses à chaque phase d'intervention par rapport aux phases de baseline et de retrait de l'intervention.

Cependant, pareillement à la fatigue maximale ressentie, tous les indices de changement n'atteignent pas leurs seuils de significativité, ce qui invalide notre hypothèse et ne permet pas de plaider d'un changement significatif de la fatigue suite à l'intervention.

Toutefois, deux participantes atteignent tout de même des seuils significativité (F : delta = -3, d = -7 ; H : delta = - 1.8, d = -2.2, PEM =100%).

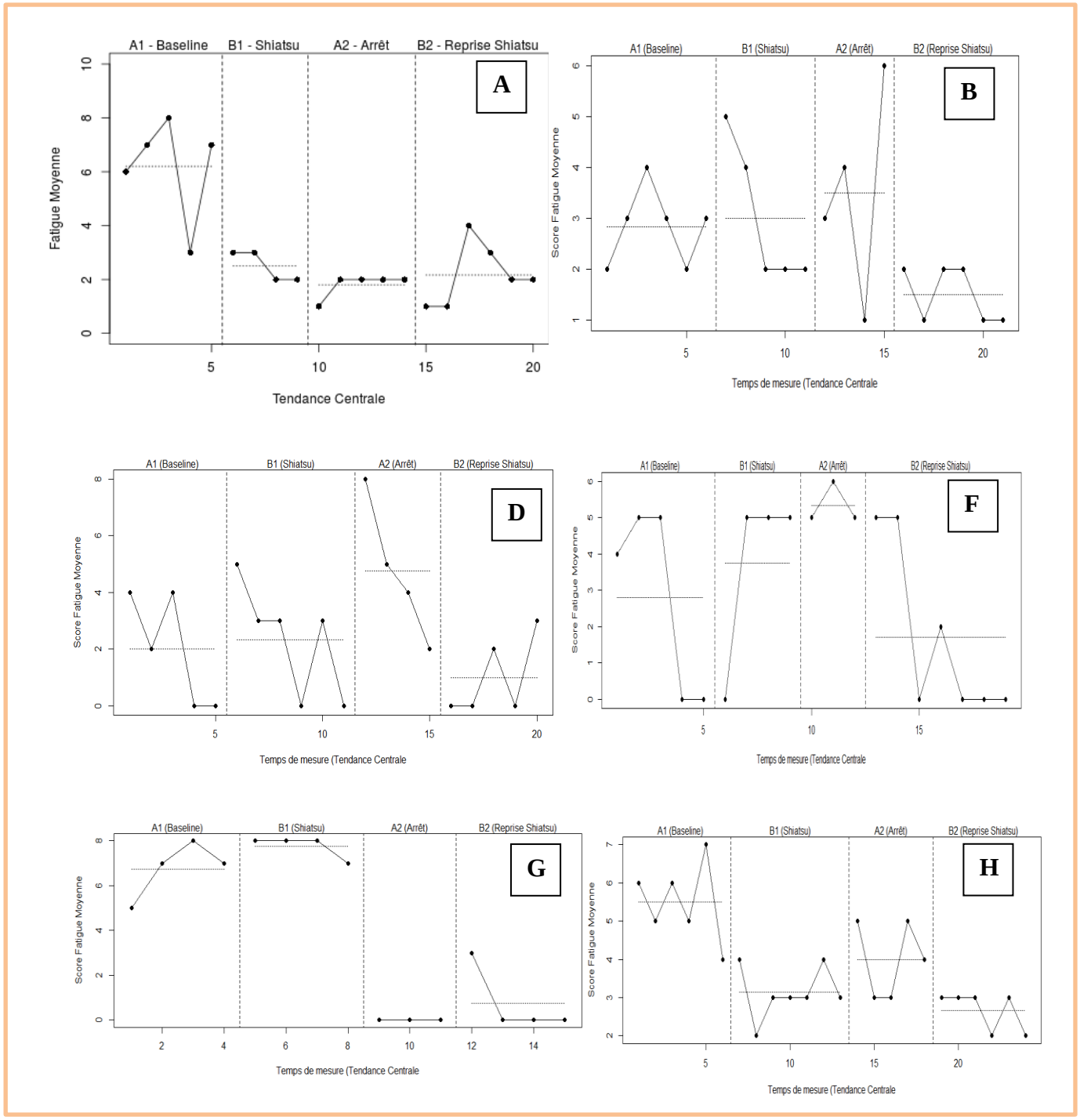


Figure 43. Graphique de l'évolution de la fatigue moyenne ressentie en période de menstruation au fur et à mesure du protocole

Humeur

Tableau 25. Statistiques descriptives et indices de changement associés aux scores d'humeur ressentie par les participantes durant leur période de menstruation.

Participante	Moyenne des scores à chaque phase				Indices statistiques de changement			
	A1	**B1**	**A2**	**B2**	**Δ**	***d***	**PEM**	**PND**
A	34.4	24	28.4	20	- 1,3	-1,2	**83***	50
B	16.3	17.4	15.2	16	0,2	0,2	28,3	18,3
D	11.2	14	11.7	11.6	1,2	0,3	28,3	0
F	12.6	16	22.7	9.8	0,12	-0,7	62,5	7,1
G	25	28.5	10	12.7	0	0,4	12,5	0
H	29	20.7	18.6	25.7	-0,1	-0,3	58,3	14,3

*Note. A1 = Phase pré-intervention ; B1 = phase d'intervention ; A2 = Retrait de l'intervention ; B2 = réintroduction de l'intervention ; Δ = Delta de Glass ; d = D de Cohen ; PND = Taux de non-recouvrement entre phase ; PEM = Taux de dépassement de médiane ; * = les scores accompagnés d'un astérisque sont significatifs.*

La lecture du tableau 25 et de la Figure 44 nous permet d'observer que chaque participante termine le protocole de recherche avec des scores d'humeur (irritabilité et anxiété/dépression) plus bas en phase B2 que phase A1. Cependant, il est à noter que pour les participantes B, D, F et G, l'introduction de l'intervention en phase B1 est accompagnée d'une aggravation de l'humeur, aggravation qui disparait ensuite en phase A2 sauf pour la participante F. Également, la presque totalité des indices statistiques de changement reviennent non-significatifs, ce qui infirme notre hypothèse de l'amélioration de l'humeur grâce à l'intervention de shiatsu.

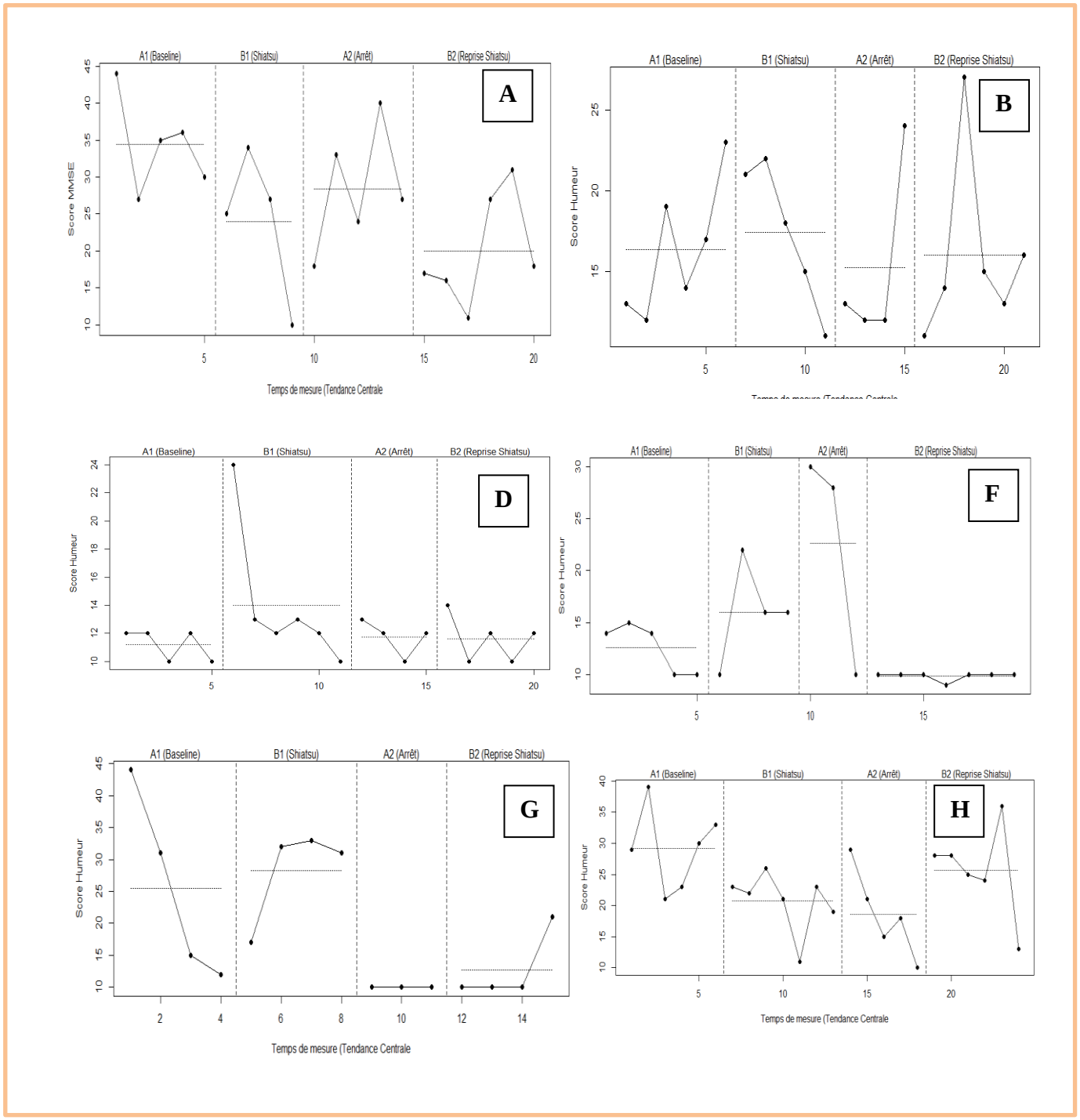


Figure 44. Graphique de l'évolution de l'humeur (anxiété/dépression + irritabilité) ressentie en période de menstruation au fur et à mesure du protocole

Discussion

Cette étude avait pour but de vérifier les bénéfices d'une intervention de Shiatsu dans le cadre de règles douloureuses, notamment en termes de douleur ressentie, de fatigue, et d'humeur en se basant sur l'irritabilité et l'anxiété/dépression. Nous nous attendions à une baisse de l'ensemble de ces variables en période d'intervention (B1 et B2), et des résultats plus élevés en période de Baseline (A1) et de retrait d'intervention (A2). Force est de constater des changements d'un point de vue clinique, mais des changements trop modestes pour être qualifiés de significatifs.

L'un des résultats les plus frappants et surprenants concerne le syndrome prémenstruel de nos participantes. Entre trois participantes qui déclarent ne plus avoir ressenti leurs symptômes de syndrome prémenstruel, et deux autres qui ont rapporté des mesures plus courtes en phase de syndrome prémenstruel du fait de la difficulté à les percevoir, et ce étant un phénomène inhabituel voire sans précédent selon elle, plaide en faveur d'un effet positif du Shiatsu quant au syndrome prémenstruel. Ce résultat-là reste à nuancer car ceci purement observationnel, et qu'une des participantes mentionne tout de même une aggravation de son syndrome prémenstruel par rapport à d'habitude dès l'introduction du Shiatsu. Ce résultat-là trouve de même un écho dans la littérature, comme l'étude Hernandez-Reif, Martinez, Field, Quintero, Hart & Burman (2000) qui démontre dans un essai randomisé contrôlé l'effet bénéfique d'une thérapie par le massage sur le syndrome prémenstruel en terme de réduction de douleur, d'affects dépressifs et d'anxiété, celle de Maryam et collaborateurs (2018), mettant en évidence dans une étude incluant 120 participantes une réduction des symptômes physiques et psychologiques tant dans le groupe massage que massage aromathérapeuthique, ou encore celle de Fard, Dolatian, Heshmat et Majd (2013) mettant en avant le même type de bénéfices grâce à la réflexologie plantaire. Toutefois, ces résultats restent à nuancer car de nombreuses revues de littératures – qui ne manquent pas de mettre en avant des résultats positifs et

intéressants - concluent à un manque de preuve convaincante de ces pratiques, et ce principalement sur la base de nombreuses limites méthodologiques (Stevenson & Ernst, 2001 ; Fugh-Berman & Kronenberg, 2003 ; Girman, Lee & Kigler, 2003). Reste toutefois à mentionner la toute récente Revue Systématique COCHRANE de Armour, Ee, Hao, Wilson, Yao & Smith (2018) qui mentionne, sur la base de preuves limitées, que l'acupuncture et que l'acupression pourraient améliorer les symptômes physiques et psychologiques ressentis durant le syndrome prémenstruel évalués face à un groupe placebo les imitant. Ces résultats-là sont bien sûr à améliorer, les articles inclus présentant tout de même certaines faiblesses méthodologiques.

Le second résultat le plus flagrant est l'absence de preuves significatives de notre étude. En effet, si d'un point de vue clinique nous observons des scores inférieurs et des moyennes plus basses en dernière phase d'étude (B2) qu'en baseline (A1) pour la douleur, la fatigue, et l'humeur, presque la totalité des indices statistiques de changement n'atteignent pas les seuils de significativité, si ce n'est en termes de fatigue pour deux participantes seulement. Est-ce à dire que le shiatsu s'avère inefficace pour soutenir les personnes souffrantes de dysménorrhées primaires ? Une étude récente de Soliman (2017) indique pourtant une baisse significative de la sévérité de la douleur ainsi que d'autres symptômes associés aux menstruations, mais celle-ci n'est que quasi-expérimentale. Dans le contexte d'une intervention différente mais toutefois similaire à l'acupression, une méta-analyse récente basées sur les massages indique également une supériorité des groupes d'interventions comparés à ceux suivant un placebo en termes de baisse de douleur (Sut & Kahyaoglu-Sut, 2017). Et il existe pourtant pléthore de revues systématiques concernant l'usage de l'acupression et de l'acupuncture dans le cadre des dysménorrhées primaires. La première (Lee & Frazier, 2011) plaide en faveur de l'acupression comme efficace en termes de réduction de la douleur, la gestion des dyspnées, l'amélioration de la fatigue, et la réduction des insomnies, mais nuancent

leurs propos par rapport à la forte probabilité de biais dans les études inclues. Une autre revue systématique avec méta-analyse rapporte les mêmes conclusions quant à l'intensité de la douleur (SE = 0.072, 95%CI = −0.779 to −0.495, $p < 0.001$) et au soulagement de la douleur (SE = 0.057, 95% CI = −0.876 to −0.654, $p < 0.001$), mais concluent encore une fois sur la fragilité des preuves face aux faiblesses méthodologiques des essais randomisés inclus (Chung, Chen & Yeh, 2012). Les revues systématiques suivantes vont dans le même sens : une amélioration des scores de la douleur menstruelle grâce au shiatsu comparé au placebo dans la plupart d'entre elles, une conclusion à considérer avec précaution vu les faiblesses de méthodes essais inclus, et un manque de procédures standard ou de protocole précis d'administration (fréquence, durée, sélection des points) de l'acupression (Jiang *et al.*, 2013 ; Chen & Wang, 2014 ; Abaraogu & Tabansi-Ochiogu , 2015 ; Abaraogu, Igwe & Tabansi-Ochiogu, 2016 ; Armour, Smith, Steel and Macmillan, 2019). Toutefois, une autre revue de littérature de Kannan et Claydon (2014) rapporte quant à elle une efficacité de l'acupression uniquement comparée à un groupe contrôle, effet qui disparait lorsque les groupes d'interventions sont comparées à un groupe placebo.

Dernier fait intéressant est que l'on observe une augmentation de la fatigue tant moyenne que maximale, ainsi que l'humeur ressentie durant les menstruations chez la majorité de nos participantes en phase d'introduction de l'intervention (B1). Bien que comme mentionné précédemment, les participantes terminent toutes le protocole avec des scores inférieurs à la baseline, cette amélioration semble passer par une première phase d'aggravation de la fatigue et de l'humeur avant de montrer ses bénéfices. Ce qui pourrait s'ajouter à la liste des effets adverses déjà connus par la littérature : hémorragies, hématomes, douleur localisée au niveau des points, nausées, vomissement, vertiges (Chung, Chen & Yeh, 2012).

Notre recherche trouve donc ses hypothèses infirmées, et présente des résultats contraires à ce que l'on pourrait s'attendre selon la littérature scientifique actuelle. Des

réplications sont nécessaires ici avant de juger définitivement de l'efficacité du shiatsu auprès de personnes en situation de dysménorrhées primaires.

Même si la grande flexibilité des protocoles à cas unique ainsi que leur simplicité d'application séduit, leur application dans le cadre de règles très douloureuses ou de dysménorrhées primaires est fatalement confrontée à des limites. En effet, à l'origine tout protocole à cas unique digne de ce nom repose sur une baseline parfaitement maitrisée. Ceci présuppose qu'une évaluation continue des variables choisies en phase baseline pour au moins trois à cinq temps de mesures, et ce jusqu'à que la baseline ait atteinte une relative stabilité avant d'introduire l'intervention à évaluer (Kazdin, 2011). Ceci est problématique dans le cadre des menstruations pour deux raisons : 1) les menstruations sont un phénomène bien limité dans le temps, et les temps de mesure sont donc restreints par la durée des règles ; 2) les menstruations sont un phénomène naturel qui apparaissent progressivement, avec un accroissement de la douleur et des symptômes jusqu'à la fin des règles, où l'observera une disparition graduelle des symptômes. Ceci signifie que l'on ne pourra jamais s'attendre à une baseline réellement stable et régulière, si ce n'est des courbes en U inversé, au mieux.

L'usage de ce type de protocole n'est tout de même pas sans intérêt, puisqu'ici il nous permet d'observer le comportement des variables retenue de façon intensive et sur pas moins de 4 cycles différents. Toutefois, le design d'arrêt-reprise (ABAB) que nous avons retenu pourrait très bien être la raison du manque de résultats probants. Pour la simple raison que ce type de design n'est adapté que pour les interventions dont les effets sont déjà bien connus, rapides et courts dans le temps. Si bien que dès son introduction en phase B, des changements imputables à l'intervention devraient être observables, et que les scores évalués devraient revenir à des scores observables en baseline A une fois le retrait de l'intervention est opéré en deuxième phase A, la dernière phase B étant une réplication des effets trouvés en B1 (Janosky,

Leininger, Hoerger & Libukman, 2009). Il se pourrait très bien que l'intervention de Shiatsu évaluée ici par le bais d'un protocole ABAB n'ait pas donné de résultats probants puisque ses effets pourraient être lents à intervenir, ou même sauter un cycle de menstruation avant d'apparaître. Il se pourrait également très bien que les seules séances administrées (une seule fois par phase B) soient une dose insuffisante pour opérer de réels changements chez nos participantes. Un des arguments nous permettant de suggérer une telle hypothèse concerne l'analyse visuelle des courbes de nos participantes. Pour la majorité d'entre elles, nous observons des scores et moyennes de douleur plus importants en phase A1, et des scores plus bas en dernière phase de protocole B2. Cependant, nous remarquons une baisse graduelle tout au long des phases, même en retrait de l'intervention (A2), là où nous nous attendions à ce que les scores de douleur remontent à des niveaux initiaux.

L'une des plus grandes limites de notre étude, outre le design choisi discuté précédemment, est dans l'absence d'usage d'outils de mesures validés pour évaluer les symptômes. En effet, bien que l'usage d'une échelle numérique soit plus économique pour les participants et plus simple à administrer, les dernières recommandations suggèrent l'usage de tests ayant fait leur preuve. Par exemple, en ce qui concerne le syndrome prémenstruel, il est recommandé d'user d'outils tels que le *Daily Record of Severity of Problems,* le *Menstrual Symptom Severity List,* ou encore le *Premenstrual Symptom Screening Tool* (Armour *et al.*, 2018). En ce qu'il s'agit des menstruations, nous aurions pu user du *Menstrual Symptom Questionnaire* (Negriff, Dorn, Hillman & Huang, 2015) ou encore le *Menstrual Distress Questionnaire* (Cox, 1977*)*. Cependant, il n'existe, sauf erreur de notre part, aucune étude validant ces outils dans la langue française, si ce n'est pour le *Menstrual Distress Questionnaire* (Bridou & Aguerre, 2012). Pourtant, ces outils se basent sur des listes de symptômes les plus fréquemment rencontrés lors des menstruations, et auraient pu s'avérer plus facilitant et guidant

pour nos participantes qu'une simple échelle visuelle. Voici donc une occasion pour de futures recherches de combler ce vide. Il se peut également que les incidents qu'ont connu certaines de nos participantes (examen invasif des trompes en cours d'étude, opération de ligature des trompes) aient influencés négativement leurs résultats.

De futures recherches sont donc nécessaires pour évaluer les effets de séances de Shiatsu dans le cadre de dysménorrhées primaires. Il est tout à fait envisageable de procéder à la réplication de différents protocoles à cas unique et d'en faire une méta-analyse afin d'obtenir des résultats plus généralisables. Mais ces protocoles ne doivent pas se baser sur un schéma ABAB, qui ne semblent pas adaptés. L'une des autres méthodes de protocoles à cas uniques permettant une inférence causale grâce à l'exploration est le protocole à cas unique avec baseline multiple, qui serait beaucoup plus adapté, d'autant plus si les effets du Shiatsu sont longs à apparaitre ou à s'installer, et sont durables dans le temps. Ces futures recherches devraient également incorporer plus de séances de shiatsu, s'attacher à évaluer plusieurs cycles menstruels en baseline afin de déterminer le schéma et la régularité habituelle des symptômes menstruels ressentis, et devraient s'attacher à évaluer plusieurs cycles menstruels en suivi post-intervention pour déterminer à quels points les effets sont durables ou non. Bien sûr, cela augmenterait considérablement l'aspect chronophage habituel à toute recherche interventionnelle. Il n'est bien sûr pas exclu, et il est même encouragé, de procéder à des essais randomisés qui se doivent d'être d'une rigueur stricte dans leur méthode (inclusions des participants, processus de double aveugle, processus de randomisation adéquate), d'incorporer trois groupes de comparaisons (intervention versus placebo versus contrôle), et d'utiliser des outils de mesures validés tels que ceux susmentionnés.

Conclusion

Nous souhaitions évaluer les bénéfices de séances de shiatsu dans le cadre de dysménorrhées primaires, notamment en termes de douleur, fatigue et humeur. A l'aide d'un protocole à cas unique répliqué 5 fois, pour un total de 6 participantes, nous avons pu trouver des effets intéressants et encourageant, à savoir une baisse de l'ensemble des scores évalués entre le début et la fin du protocole. Cependant, ces changements n'atteignent pas ou très difficilement les critères de significativité, infirmant donc les hypothèses que nous avons dressés à la suite de notre revue de la littérature. Ils suggèrent tout de même une réduction des symptômes en phase de syndrome prémenstruel, certains effets adverses potentiels (fatigue, aggravation de l'humeur) en introduction des séances même ci-ceux-ci semblent se résorber en fin de protocole, et un effet plutôt lent et sur le long terme des séances de shiatsu.

Cette absence de résultats est probablement liée à la méthode des protocoles à cas unique employée, que cela soit dans le design d'arrêt-reprise qui ne semble pas adapté aux effets potentiellement lents et tardifs du shiatsu, dans le faible nombre d'intervention administrée. Elle est peut-être également liée à l'emploi de la méthode même des protocoles à cas unique, qui s'associe mal aux contraintes temporelles des cycles menstruels ou encore à la grande variabilité incontournable des mesures lors des menstruations. Cette méthode paraissait pourtant idéale face aux limites des essais randomisés contrôlés dans le cadre d'intervention non-médicamenteuses, dont les nombreuses revues systématiques de littératures existantes ne cessent de scander un niveau de preuve bas quant à la fragilité méthodologique des essais recensés.

Il est donc nécessaire de penser plus finement l'usage de ces protocoles dans le cadre des menstruations, notamment en exclure le design ABAB, ou bien s'en tenir à tenter de construire des essais randomisés contrôlés indiscutables pour obtenir des résultats plus probants.

V. Discussion Générale

5.1 Synthèse

Le point de départ de cette thèse se trouve dans l'impératif d'évaluer correctement un ensemble de pratiques non-médicamenteuses, plus ou moins acceptées dans notre société, du fait de l'espace important qu'elles occupent de plus en plus dans la notion de soin et de prise en charge globale (Astin, 1998 ; Dilhuydy & Brothier, 2003 ; Gueguen, 2017). Evidemment, les fondements de la pratique fondée sur la preuve nous prodiguent un ensemble de méthodes de recherches différentes, chacune apportant sa pierre à l'édifice. Les essais randomisés contrôlés y règnent en maître relativement incontesté, et on ne peut s'en étonner, étant donné les outils redoutables de précisions dont ils se distinguent.

Notre première étude, la revue systématique de littérature centrée sur les pratiques de massages et de manipulations corporelles dans le cadre du cancer, avait pour but d'évaluer ces interventions comme soins de support face à la maladie, et leurs effets sur la qualité de vie, les symptômes somatiques et l'humeur de patients. Sur 41 ERCs inclus dans cette étude, une amélioration significative des symptômes grâce aux pratiques manuelles a été constatée dans 86% des études concernées, tandis que celles concernant la qualité de vie et l'humeur montraient des résultats plus égaux (un nombre quasiment égal d'études rapportait des résultats significatifs, tandis que l'autre moitié non). Cependant, la qualité des études menées, comportant de nombreux biais, ne permettent pas d'inférer de conclusions claires et nettement tranchées, et il n'est possible de recommander aux patients atteints de cancer intéressés par les MCA manuelles que de les utiliser de manière responsable et d'éviter d'arrêter les traitements conventionnels pour leur propre sécurité. D'autres essais plus rigoureux seraient à mener. Ce constat, bien qu'intéressant, reste amer face aux nombres d'ERCs menés, et tandis même que certains d'entre eux sont récents. Ceci, en plus des limites relatives aux ERCs, tant inhérentes

à la méthode qu'à leur emploi dans le cadre des INMs, nous a amené à nous intéresser et à présenter les PECUs, et à les illustrer dans différents contextes.

La première étude empirique s'est intéressée à un ancien sapeur-pompier, atteint de la maladie de Parkinson. Face à la difficulté qu'il traverse vis-à-vis de la réadaptation physique, vécue comme un fardeau difficile à suivre. Bien que nécessaire pour conserver au mieux son autonomie physique, cette réadaptation lui engendrait de la détresse, et c'est alors que nous lui avons proposé une intervention de « serious game » dans l'espoir qu'un support ludique puisse l'amener à mieux vivre sa réadaptation. Le protocole mis en place a permis de noter une baisse significative du stress perçu et de l'anxiété, et une augmentation significative du sentiment d'auto-efficacité même si celle augmentation a eu lieu à toutes les phases du protocole, ainsi qu'en l'absence de l'intervention. Toutefois, nous n'avons pu déceler d'effets de l'intervention sur la dépression ou la qualité de vie de notre patient. Les analyses visuelles et un entretien avec lui nous ont tout de même interpellé sur une augmentation rapide du stress et de l'anxiété à l'introduction de l'intervention. Ceci appelle à de la prudence quant à l'usage d'une telle intervention technologique, qui peut être source d'angoisse pour une personne âgée qui n'y a jamais été habituée.

La seconde étude s'intéressait à deux patients atteints de cancer métastatique en situation de soins palliatifs. Comme nous l'avons vu dans notre littérature scientifique, les INMs y occupent une place particulièrement importante. Nous avons voulu ainsi tester les apports d'une intervention de musicothérapie sur la douleur et la qualité de vie, seulement pour constater finalement que nos hypothèses étaient réfutées, certains indices plaidant même en la faveur d'une aggravation des variables évaluées. Ces résultats, surprenants, pourraient être attribués à des faiblesses méthodologiques ou des difficultés de terrain. Mais l'honnêteté scientifique pousse tout de même à interroger l'intervention elle-même. Les analyses qualitatives des entretiens menés avec les deux participants montrent que cette intervention a été un levier de

réminiscence et de réflexions parfois positives, mais également négatives (expériences douloureuses passées, préoccupations vis-à-vis de la mort). Les sujets ont rapporté également un vécu différent des séances, l'un les voyant comme une source de détente, le second comme un vaisseau lui permettant d'évacuer ses tensions émotionnelles. La musicothérapie reste une intervention qui offre des opportunités de mise en sens dans un contexte de crise existentielle, mais doit être menée avec prudence, du fait des affects qu'elle peut engendrer.

La troisième étude visait à mieux accompagner des patients sous hémodialyse en situation de restriction hydrique, source de souffrance et de non-observance, pouvant mettre en péril leur santé. Une intervention d'hypnose a été proposée à deux patients. Ces patients étaient évalués sur leur qualité de vie, leur sentiment d'auto-efficacité, la sensation de soif qu'ils éprouvaient et leur degré d'observance thérapeutique. Chez le premier participant, nous avons noté une augmentation significative de la qualité de vie globale ; cette augmentation se maintenait dans la phase de suivi post-intervention, alors qu'aucun changement significatif n'était détecté vis-à-vis de l'observance thérapeutique et du sentiment d'auto-efficacité. Pour le deuxième patient, seul le sentiment d'auto-efficacité vis-à-vis des freins posés par la maladie a connu une augmentation significative. Pour les deux participants, nous avons noté une baisse tendancielle de la sensation de soif. Les résultats obtenus dans cette étude sont mitigés et permettent difficilement d'étayer l'hypothèse selon laquelle l'hypnose améliore significativement le vécu des restrictions hydriques en hémodialyse, tant son efficacité varie d'un patient à l'autre et d'une variable à l'autre. Cette variabilité illustre l'importance de proposer une intervention personnalisée aux besoins et spécificités de chaque patient pour que celle-ci soit la plus efficace possible. Ces résultats restent encourageants et il est nécessaire de poursuivre cette investigation.

La dernière étude visait à démontrer les effets de séances de shiatsu chez des femmes ayant de dysménorrhées primaires, et leurs bénéfices en termes de douleur, de fatigue et

d'humeur (irritabilité et anxiété/dépression). Six participantes ont été ainsi évaluées en phase de syndrome prémenstruel et de menstruations sur une durée de 4 cycles. Les résultats de ce protocole mettent en avant une atténuation, voire une disparition pour certaines patientes, des symptômes habituellement ressentis en phase de syndrome prémenstruel. Cette amélioration n'est relevée que dans leur déclaratif, et n'a pu cependant être attestée par des analyses visuelles ou statistiques puisque les sujets ont eu des difficultés à « sentir » cette phase arriver, et donc à rédiger leur cahier d'observation. Les analyses réalisées ne sont donc centrées que sur la phase de menstruations. Celles-ci nous montrent, certes, une baisse de la douleur et de la fatigue habituellement ressenties en période de menstruations, mais qui est d'un ordre de grandeur insuffisant chez la plupart des participantes pour qu'une significativité statistique soit atteinte. Ces résultats nous interpellent, notamment vis-à-vis de l'utilisation de la méthode des PECUs dans ce cadre-là, puisque les menstruations sont un phénomène limité dans le temps, avec une aggravation des symptômes au cours du cycle avant une amélioration naturelle. Si les PECUs ont permis de comparer des « patterns » de menstruations différents, leurs prérequis et conceptualisation se prêtent difficilement à l'évaluation d'intervention dans ce type de contexte, et illustrent la nécessité d'une réflexion fine de leur usage, qui n'est pas pour autant universel.

Ainsi, ces applications mettent en lumière les avantages des PECUs, dont l'un des principaux est de se centrer au niveau de l'individu réel et singulier, et de proposer une méthode qui permet non-seulement d'évaluer l'efficacité d'une intervention selon les standards scientifiques en vigueur, mais également de l'adapter aux besoins spécifiques du patient (Kazdin, 2019 ; Krasny-Pacini & Evans, 2018 ; Smith 2012). D'un point de vue conceptuel, les PECUs peuvent être utilisés pour démontrer l'efficacité d'une intervention dans des conditions très strictes et contrôlées en s'assurant chaque fois de leur impact participant par participant. Ils peuvent être également appliqués dans une perspective d'effectivité, dans des cadres plus

naturels et permettre d'attester de bénéfices en condition de vie réelle (Smith, 2012). De ce fait, ces protocoles s'articulent naturellement entre les valeurs et besoins du patients, et la méthode de recherche, dans une perspective de pratique fondée sur la preuve (Gana, Gallé-Tessonneau & Broc, 2019 ; Juhel, 2008). Ils présentent ainsi une adéquation séduisante entre la recherche interventionnelle par sa méthode scientifique, et la démarche clinique, en se centrant sur l'individu (Gana *et al.*, 2019).

D'un point de vue pratique, les PECUs s'avèrent également plus économiques et moins exigeants en termes de nombre de participants, de main d'œuvre, d'argent, ce qui est un apport non-négligeable quand on connaît le coût des ERCs - l'équivalent de 1.3 millions d'euros par an, ou de 61.200 euros par ERC selon les pays (Raftery *et al.*, 2015 ; Speich *et al.*, 2019) ! - d'autant plus qu'ils ne permettent d'aboutir à des conclusions définitives qu'avec beaucoup de difficultés. Les PECUs ont également l'avantage d'être faciles à mettre en place dans différents contextes cliniques, plus particulièrement dans le cadre d'une pratique clinique quotidienne, mais aussi dans le cadre de maladies rares ou graves où les patients ne sont pas assez nombreux ou trop difficiles à inclure dans une étude de grande échelle, du fait de leur contexte de soins, comme peut l'être celui des soins palliatifs (Jonsky *et al.*, 2009).

D'un point de vue méthodologique, les PECUs font l'objet des mêmes critères de rigueur scientifique que les études groupales et souffrent des mêmes menaces relatives à la validité interne (Krasny-Pacini & Evans, 2018). D'ailleurs, les PECUs sont guidés et encadrés par un ensemble de ressources permettant de rédiger des rapports et articles de qualité rendant compte de leurs résultats, ou pour évaluer leurs risques de biais (Tate *et al.*, 2013, Tate *et al.*, 2016, Vohra *et al.*, 2015). Enfin, ces protocoles se prêtent facilement à l'intégration d'un versant qualitatif ou observationnel par le biais d'entretiens, et même user d'approches mixtes pour incorporer l'évaluation de l'expérience du patients, son ressenti vis-à-vis du traitement, de l'impact de celui-ci sur des aspects multidimensionnels extérieurs au protocole, respectant ainsi

l'appel précédemment formulé de développer ce type de recherche dans l'évaluation d'INM (Falissard, 2016, Gueguen, 2017 ; Onghena, Maes & Heyvart, 2019).

D'un point de vue clinique, les résultats qu'obtiennent ces protocoles sont faciles et rapides à traiter, et permet un graphique reconnaissable entre mille, qui est intelligible et compréhensible, facilement interprétable et surtout restituable aux patients, ce qui peut en faire un levier d'interaction avec le patient dans sa prise en charge et donc un outil clinique en plus d'un outil scientifique (Gana *et al.*, 2019). Une telle interaction pourrait induire un feedback dont l'effet peut contribuer aux prises en charges (Clairborn & Goodyear, 2005, Poston & Hanson, 2010). Ils sont une réconciliation naturelle entre l'étude de cas dont on connaît les limites, et les études de groupes, trop rigides et faisant peu de cas de la vie réelle, en positionnant l'individu au centre de l'étude (Kazdin, 2019). Il est ainsi recommandé de faire participer le patient à l'élaboration du protocole afin de s'assurer que celui-ci soit compréhensible, personnalisé à ses besoins, mais également pour respecter ses valeurs, volontés, son autonomisation et sa singularité au sein de la prise en charge.

D'un point de vue épistémologique, la richesse de leur usage est telle qu'ils peuvent être à la fois exploratoires et confirmatoires, s'inscrire dans une approche idiographique de description, d'interprétation et d'explication d'un individu, ceci aussi bien de manière empirico-inductive (athéorique, pour générer des hypothèses) qu'hypothético-déductive (vérification d'hypothèses), ou encore dans une approche nomothétique de génération d'hypothèses en vue de développer un cadre théorique plus explicatif (Gana *et al.*, 2019).

Dans le cadre de la médecine et des INMs, ils ne manquent pas d'être recommandés par leur capacité à combler le fossé entre la recherche scientifique et la pratique clinique, à intégrer les valeurs du patient dans une perspective de soin individualisé et de santé intégrative, à apporter un éclairage qualitatif pour mieux définir les interventions ainsi que la façon dont les individus les considèrent, et même à favoriser la communication entre le médecin et son patient

autour des bénéfices, risques et coûts associés à leur usage (Johnston & Mills, 2004). Ils peuvent également être utilisés à des fins de clarification de formules idéales de produits naturels, de comparaison de différentes doses d'une INM, par exemple des plantes, afin d'en cerner le dosage idéal et détecter d'éventuels effets secondaires. Ils permettraient également l'étude d'interventions dans des populations très complexes à atteindre, telles que les enfants atteints de cancer, et pourraient servir de support aux enfants à leurs parents afin de les aider à verbaliser leur préférence de traitements, les rendant ainsi acteurs de la prise en charge (Sung & Feldman, 2006). Ces protocoles sont également mentionnés dans les principes méthodologiques généraux pour la recherche et l'évaluation relatives à la médecine traditionnelle de l'OMS (2000). Les protocoles à cas uniques sont aussi une méthode qui répond parfaitement aux exigences de la médecine individualisées et de précision, se centrant sur un profilage personnalisé du patient et de ses caractéristiques (physiologiques, psychologiques, génétiques…), afin de lui apporter un traitement qui soit le plus efficace pour lui et seulement lui (Lillie, Patay, Diamant, Issel, Topol & Schork, 2011 ; Goldenberg & Wenner, 2012). Leur usage et popularité sont également documentés dans des interventions de santé basée sur la technologie (Dallery, Cassidy & Raiff, 2013), et même dans notre domaine de la psychologie de santé, en témoigne la récente revue systématique de Shaffer, Kronish, Falzon, Cheung & Davidson (2018). Certains même voient en ces protocoles les nouveaux *gold-standard* de la recherche interventionnelle dans le cadre des MCAs (Bradburry, Avila & Grace, 2020).

Face à autant de preuves plaidant en leur faveur, pourquoi ces protocoles sont-ils, comme le souligne Kazdin (2011), quasi-inexistants voire absents des offres de formation des psychologues ? Certains estiment que cela vient d'un découragement de la part des médecins étant donné les inconvénients et la charge de temps et d'efforts qu'ils imposent, et qui ne valent pas qu'on s'y intéresse, eu égard au peu de valeur ajoutée qu'ils procurent. D'autres pensent tout simplement que ces protocoles sont pâles et peu convaincants au regard des autres

méthodes quantitatives, quand bien même leur condition d'utilisation ne diffère pas de celles-ci (opérationnalisation rigoureuse, contrôle expérimental robuste) et qu'ils respectent les critères contemporains de la qualité expérimentale. D'autres enfin arguent que ces protocoles n'ont pas reçu de soutien suffisant de la part des hautes institutions éducatives (de Almeida Andrade & Schlechta Portella, 2018 ; Juhel, 2008 ; Kravitz, Duan, Niedzinski, Hay, Subramanian & Weisner, 2008 : Smith, 2012). Pourtant les PECUs ont largement prouvé la légitimité de leur place au sein de la recherche interventionnelle tant dans le cadre de la médecine, de la psychologie, de la réadaptation, des MCAs et de l'Evidence Based Practice, que de bien d'autres domaines (de Almeida Andrade & Schlechta Portella, 2018 ; Bradburry, Avila & Grace, 2020 ; Guyatt, 2008 ; Juhel, 2008 ; Krasny-Pacini & Evans, 2018 ; Logan, Hickman, Harris & Heriza, 2008 ; Oxford, 2011).

5.3 Limites de la thèse

Cette thèse a l'avantage d'adresser un problème pertinent et bien documenté quant aux méthodes d'évaluation d'interventions dans le cadre d'INM, de l'utilité de rompre avec l'impératif absolu de l'usage des ERCs, et de présenter avec honnêteté une méthode viable et légitime qui respecte les fondamentaux de la rigueur scientifique. Des études d'applications sont présentées, et attestent de la grande flexibilité et faisabilité de ces protocoles dans le cadre de la mise à l'épreuve de l'efficacité des INMs. Comme toute recherche, cette thèse présente un certain nombre de limites, qui sont d'abord inhérentes à la méthode utilisée, mais également à la manière dont nous l'avons utilisée.

Au sujet de la méthode des PECUS, s'ils sont par bien des aspects séduisants, ils constituent au mieux une option légitime et viable, et non supérieure aux autres méthodes de recherches interventionnelles. L'objectif de cette thèse n'est pas de diaboliser les ERCs, ni de

plaider en faveur de la supériorité des PECUs, mais simplement de les mettre en équivalence. Bradburry, Avila et Grace (2020) ne manquent d'ailleurs pas de comparer avec justesse ces deux méthodes, et de faire un listage pertinent de leurs forces et leurs faiblesses respectives. Une démonstration intéressante de Shadish, Rindskopf et Boyajian (2016) révèle même la grande similarité des résultats obtenus par un ERC et sa ré-analyse selon une méthode de PECU.

Il ne s'agit pas non plus de mettre sur un piédestal les PECUs de manière injustifiée. Malgré leur flexibilité, ils ne peuvent pas être utilisés dans tous les cas. Notamment, ils sont proscrits si le patient présente un trouble ou une maladie d'évolution rapide, et que la discontinuité de la phase d'intervention peut lui occasionner des dommages. Ils ne sont pas les plus adaptés à l'évaluation d'interventions dont les effets sont longs d'apparition et de disparition, si de petites différences liées à l'intervention sont attendues, ou encore si l'intervention est trop complexe et nécessite de constants ajustements. Ils ne sont bien pas appropriés non plus si les données récoltées sont qualitatives, ou si le chercheur ne dispose d'aucun moyen ni ressources financières pour mener la recherche (Shaffer *et al.*, 2018).

Certaines difficultés sont intrinsèques à ces protocoles, telles que l'établissement d'une baseline stable et réellement représentative d'un statu quo difficile à atteindre, la gestion de données non-indépendantes liées à des observations sérielles qui pose le problème de l'autocorrélation et qui mène au risque de conclure d'un faux positif, la complexité de mettre en place des mesures aussi répétées en terme de temps mais aussi de risque d'effet de retest, de biais de l'observateur, ou la trop grande frilosité des PECUs aux effets lents et progressifs d'une intervention ou aux conditions instables (maladies chroniques d'une sévérité constante) (Ernst, 1998 ; Krasny-Pacini & Evans, 2018 ; Ledford, Barton, Severini et Zimmerman, 2019 ; Smith, 2012).

Si ces protocoles sont flexibles et plus économiques en termes d'argent et de main d'œuvre, il reste qu'ils nécessitent une minutieuse préparation préalable et une surveillance

accrue de chaque étape de la recherche, et qu'ils restent énormément coûteux en temps pour le participant et l'investigateur, d'autant plus si les critères de jugements et les participants se multiplient ou que le protocole présente une baseline instable (Bradburry, Avila et Grace, 2020). En effet, une baseline propre doit être stable pour être exploitable, un impératif difficile à satisfaire, et dont le problème en cas de baseline instable est contournable de manière naturelle uniquement par le fait « d'attendre » une stabilisation de celle-ci, et donc d'augmenter le nombre de mesures, multipliant ainsi le coût temporel d'une étude qui, comme les autres, sont percluses d'impératifs de temps et de risque d'attrition (Kratochwill *et al.*, 2013 ; Sung & Feldman, 2006).

La question des analyses est peut-être la plus épineuse, actuellement. Avec le récent essor d'articles statistiques à leur sujet, et de nombreux papiers publiés au cours des dernières années, plusieurs dizaines d'analyses visuelles et statistiques sont à disposition, toutes plus séduisantes les unes que les autres, chacune ayant leurs forces et leurs faiblesses. Certaines font débat quant à l'autocorrélation qu'elles présentent irrémédiablement, d'autres sur le fait qu'elles se basent sur des présomptions statistiques que les PECUs ne peuvent satisfaire. Seuls les tests de randomisation semblent réunir une certaine approbation, mais nécessitent une randomisation des occasions de mesures, de changement de phase et d'ordre des interventions afin de pouvoir opérer au test de randomisation (Kazdin, 2011) Malheureusement, aucun réel consensus à leur sujet n'est atteint à ce jour, et le chercheur est livré à lui-même quant aux choix qu'il doit faire. Certaines de ses techniques sont notamment complexes, et ne sont pas à la portée de tout scientifique ou clinicien (analyses de trajectoires, analyses en équations structurales, prévisions de séries de temps, modèles multiniveaux) ou sont encore en pleine voie d'expansion. En plus, ces analyses ne donnent pas les mêmes résultats quant appliquées à un même protocole. (Brossart, Laird & Armstrong, 2018; De & Onghena, 2020; Kratochwill *et al.*, 2013; Lee & Cherney, 2018; Manolov & Moeyart, 2016, 2017; Manolov & Moeyart, 2016, 2017; Manolov

& Solanas, 2018; Tarlow, 2017; Vannest, Parker, Gonen & Adiguzel, 2016). Une telle variété de choix donne le vertige, et pose sûrement un frein qui rendrait balbutiant n'importe quel chercheur sans préparation adéquate.

Malgré leur rigueur méthodologique, ils souffrent des mêmes menaces à la validité interne et externe que les études de groupes, qui sont parfois difficiles voire impossibles à contourner (biais de sélection, d'histoire, de maturation, d'attrition, de testing, Kratochwill, 2013). Des méthodes sont bien sûr à disposition, mais sont difficiles à mettre en place, ce qui peut expliquer la majorité des PECUs d'une qualité discutable recensés dans la revue systématique des PECUs publié entre 1985 et 2013 de Ji et collaborateurs (2016).

Enfin, la question de la validité externe des protocoles à cas unique est un point épineux. En effet, comment considérer que les résultats d'une seule unité participative peuvent être généralisables à une population entière (Kazdin, 2019) ? Cependant, ce point n'est pas spécifique aux PECUs, et le même questionnement est applicable aux ERCs malgré le grand nombre de participants qu'ils peuvent inclure (Krasny-Pacini & Evans, 2018 ; Price et al, 2014). Ce problème peut être résolu par la réplication indépendante d'une étude au même sujet et/ou à différents sujets, en incluant plusieurs participants dans la même étude, en une description fidèle et complète du patient et de ses caractéristiques, et d'une évaluation de la validité sociale de l'intervention (Krasny-Pacini & Evans, 2018).

Quant à l'application de ces protocoles dans le cadre de nos études empiriques, ce travail n'a la portée que des moyens qui étaient à notre disposition, moyens qui étaient ténus. La revue systématique (étude 1) que nous avons développée, bien qu'informative, n'inclut pas de méta-analyses. Trop craintif d'une grande hétérogénéité en termes de type de cancer, de population, de critères de jugements et d'outils, nous avons préféré nous abstenir et perdre ainsi un pan précieux d'informations, quand bien même il s'avère finalement que nous aurions pu en

effectuer une moyennant quelques précautions et l'usage d'outils novateurs (Ioannidis, Patsopoulos & Rothstein, 2008).

Également, la qualité des 4 études illustratives des PECUs que nous avons mises en place n'est guère élevée si on s'en réfère à *la RobinT Scale*, du fait d'écueils de terrains et de contraintes temporelles qu'il a été difficile d'esquiver. Par exemple, un manque considérable d'attention portée à la longueur des phases, qui ont été déterminées simplement par les contraintes de terrains (étude sur l'évaluation de la musicothérapie, et celle de l'hypnothérapie), ou par le phénomène biologique étudié (menstruations, étude de shiatsu) qui ne s'avèrent pas adaptés à l'évaluation par les PECUs. Il nous a été ainsi impossible de baser ces durées sur la réponse des participants au protocole, et ainsi attendre une baseline stable pour introduire l'intervention, mais nous aurions pu choisir une procédure de randomisation restrictive en fonction de la contrainte de temps et ainsi augmenter la validité interne de l'étude (Krasny-Pacini & Evans, 2018). Le manque de randomisation ne s'arrête pas là, et s'étend aux occasions de mesures/ changements de phase et l'absence de test de randomisation qui est pourtant un indice de grande utilité préférable aux estimations de taille d'effet (Piantadosi, Leinert, Berger, Onghena & Rosser, 2020, Juhel, 2008, ; Tanious & Onghena, 2019). Aucun cas n'a été également fait de l'aveuglement des participants et des évaluateurs, fragilisant encore plus la robustesse de nos études (Kratochwill *et al.*, 2013). De plus, la plupart de nos études comprennent des baselines instables et tendancielles que nous n'avons pas corrigées par des procédures de *detrending* (Smith, 2012).

Un autre problème, lié aux statistiques, réside en notre usage constant des mêmes indices quand d'autres auraient pu être illustrés, ou encore au recours systématique à des indices de taille d'effet, quand ceux-ci sont linéairement liés à l'autocorrélation, et qu'une autocorrélation élevée (0.80) affecte négativement la capacité d'un calcul de moyenne standardisée à correctement identifier un changement significatif (Smith, 2012). Nous aurions pu user de

statistiques d'estimations de régression et de modèles multiniveaux qui, bien que discutables, restent une alternative intéressante (Kratochwill *et al.*, 2013). Nous pouvons également regretter le manque d'usage d'une méta-analyse dans notre étude sur le shiatsu, qui incorpore pourtant 6 participantes. Enfin, nous n'avons fait que peu de cas de la fidélité procédurale, qui est pourtant un élément important de la validité interne. Celle-ci étant insuffisamment détaillées, rien n'indique que les effets que nous avons trouvés soient entièrement du fait de l'intervention ou influencés par des variables externes non-adressées (temps avec l'intervenant, environnement, heure des évaluations) (Krasny-Pacini & Evans, 2018).

Autant d'éléments qui interrogent la validité de nos études. Ces applications ne font également pas usages des dernières avancées statistiques et méthodologiques, qui se développent à un rythme effréné et difficile à suivre, qui sont nombreuses et dont la complexité varie, comme les indices d'évaluation de consistance entre les phases, les analyses en modèles multiniveaux, des innovations en analyses visuelles, les tests de randomisation dans le cadre d'une analyse multiniveau avec simulation de Monte Carlo, l'usage de méthodes mixtes dans les PECUS ou encore la présentation de designs novateurs comme les Multiprobe (Brossart, Laird & Armstrong , 2018 *;* De, Michiels, Tanious & Onghena, 2020 ; Ledford, Barton, Severini & Zimmerman, 2019 ; Lee & Cherney, 2018 ; Manolov & Moeyart, 2016, 2017 ; Manolov & Moeyart, 2016, 2017 ; Manolov & Solanas, 2018 ; Manolov, Tanious, De & Onghena, 2020 ; Michiels, Tanious, De & Onghena ; 2020 ; Onghena, Maes & Heyvaert, 2019 ; Tanious, Manolov & Onghena, 2019 ; Tanious, De, Michiels, Van den Noort & Onghena., 2020 ; Tarlow, 2017 ; Vannest, Parker, Gonen & Adiguzel, 2016 ; Vlaeyen *et al*., 2020*).*

Enfin, nous avons été contraints à la concision quant à la présentation et au développement des notions d'INM et de méthodes de recherche, deux termes associés à plusieurs centaines de pratiques dont les classifications ne sont pas consensuelles ainsi que de nombreuses méthodes d'évaluation différentes, appliquées à tellement de domaine qu'il n'a pas

été un seul instant imaginable de pouvoir les couvrir de manière exhaustive. Ces deux larges concepts font l'objet de plusieurs manuels entiers, aussi nous en sommes donc restés à une présentation succincte qui omet potentiellement dans ce rapport des notions clefs.

VI. Remarques conclusives

Nos remarques conclusives et nos suggestions d'ouverture porteront essentiellement sur les PECU. Notre travail est parti d'un double constat. Tout d'abord, celui de la prépondérance des INMs et autres pratiques associées au cœur de la santé de l'individu, et la nécessité de les évaluer de manière scientifique. Ensuite, celui de la souveraineté des ERCs pour les évaluer, souveraineté qui peut être discutée, eu égard à leurs limites inhérentes mais également à la difficulté de tirer des conclusions solides et définitives malgré un usage répété, tel que révélé dans notre revue systématique de littérature. Nous nous sommes ensuite attachés à la présentation des PECUs, essais miniatures se centrant sur l'individu comme étant son propre contrôle, et avons documenté leur pertinence et leur place légitime dans une pratique fondée sur la preuve. Par le biais de quatre études illustratives, nous avons démontré leur applicabilité dans des domaines différents : Maladie de Parkinson et Jeux Vidéos Thérapeutiques, Intervention musicale en Soins Palliatifs, Hypnose et Maladie Rénale, Shiatsu et Règles Douloureuses. Chacun des protocoles a pu être mené jusqu'au bout, et ils ont tous fait preuve de résultats intéressants. Après avoir discuté des avantages et inconvénients des PECUs à la lumière du standard actuel, nous plaidons en sa faveur tant d'un point de vue conceptuel, méthodologique, clinique qu'épistémologique. Nous appelons les universités à davantage les enseigner et les diffuser, puisqu'assez de ressources et de connaissances à leur sujet ont été développées et on fait leur preuve. Cette méthode s'avère un choix robuste étant donné ses fondements expérimentaux et par son adéquation naturelle avec la Pratique Fondée sur la Preuve, pour peu qu'on y consacre les efforts et la rigueur nécessaires.

En cela, nos études illustratives sont lacunaires, mais nous autorisent un levier pédagogique sur la base de 15 recommandations qui permettront à tout chercheur de ne pas se tromper dans l'établissement d'un protocole à cas unique, et de prémunir, dans la mesure du possible, leur étude de toute menace à la validité interne :

1. Bien planifier son protocole. Un PECU bien mené prend du temps (délimitation d'une question de recherche, rassemblement de connaissances suffisantes sur l'intervention à évaluer, identification ou développement de mesures pertinentes et adaptées, randomisation des occasions de mesure et/ou des changements de phases) (Juhel, 2008).
2. Suivre les guidelines SCRIBE (Tate *et al.*, 2016) dans l'élaboration du protocole. S'y référer aidera au choix du design, du nombre de phases, de l'ordre séquentiel des phases, du nombre de sessions par phases, du nombre d'occasions de mesure par phases, de l'intervalle de temps entre les sessions, de l'inclusion des sujets ou des comportements de manière concurrente ou non (Krasny-Pacini & Evans, 2018).
3. Bien choisir son design. Un design inapproprié résultera en une évaluation faussée. Si l'intervention à évaluer est connue pour avoir un effet immédiat et court dans le temps, les protocoles d'arrêt/reprise ou de traitement alternatif sont de rigueurs. Si les effets sont longs d'apparition et durent dans le temps, préférer un baseline multiple. S'en référer à une baseline multiple à travers les comportements si un seul participant est disponible, sinon possibilité d'opter pour les baselines multiples à travers les participants (Krasny-Pacini & Evans, 2018).
4. Respecter les principes de randomisation des occasions de mesures, de changements de phases, ainsi que l'inclusion de trois occasions de démontrer un effet (3 patients au moins ou 3 comportements différents dans les baselines multiples, 3 changements de phases dans les Arrêt-Reprise) pour conférer un statut authentiquement expérimental à votre protocole (Kratochwill *et al.*, 2013).

5. Bien choisir la durée de chaque phase. La procédure la plus rigoureuse pour la déterminer est la randomisation de la longueur des phases via des logiciels dédiés. Cette randomisation peut être restrictive, en pré-spécifiant certaines caractéristiques (nombre de mesure par phase, contraintes de temps). La procédure la plus clinique est guidée par la réponse du participant, la phase d'intervention débutant une fois une baseline atteignant une certaine stabilité, au prix d'une plus faible validité interne. Une procédure mixte de randomisation et de changement de phase basée sur la réponse permet de rattraper cet impair. La procédure la plus économique mais moins robuste est proportionnelle (dictée par les contraintes temporelles de l'étude seulement) (Krasny-Pacini & Evans, 2018).
6. L'aveuglement des participants et des évaluateurs du protocole est encouragé (Kratochwill *et al.*, 2013).
7. Prendre garde au comportement des résultats en phase de baseline (A). Une instabilité (variabilité, dépassement) ou tendance notable des résultats rendra opaque toute tentative de conclusion (Kazdin, 2019). Procéder à un *de-trending* de la baseline le cas échéant et, si impossibilité, attendre une stabilisation de la baseline (Smith, 2012).
8. En cas de non-réponse du participant au traitement, ne pas hésiter à manipuler et adapter l'intervention tout en continuant l'évaluation continue. La flexibilité des PECUs autorise ce genre de manipulation, et permettra peut-être de déceler des conditions spécifiques à réunir pour que l'intervention soit efficace. Toutefois, documenter chaque écart au protocole (Krasny-Pacini & Evans, 2018).
9. Recourir à un second évaluateur afin d'établir un indice inter-juge pour au moins 20% des sessions (Kratochwill *et al.*, 2013).
10. Ne pas se priver d'une évaluation de la fidélité du traitement/de la procédure (degré auquel une intervention a été conduite telle que prévue). Cela aide à s'assurer qu'entre les phases de baseline et de traitements, tout a été gardé constant sauf l'intervention et que si

changement significatif il y a, cela est dû à l'intervention et non à l'influence de facteurs externes non maitrisés ou évalués (temps avec le thérapeute, feedback, environnement…) (Krasny-Pacini & Evans, 2018).

11. Choisir ses méthodes d'analyses statistiques avec parcimonie. Aucun consensus n'existe à leur sujet. Favoriser les tests de randomisation. Consulter les guides à leur sujet et choisir de manière argumentée (Berger, Onghena & Matthews, 2020 ; Manolov & Moeyart, 2017, Tanious & Onghena, 2019).
12. Documenter l'attrition expérimentale, en termes de sortie de l'étude du participant et/ou d'occasions de mesures manquées (Logan, Hickman, Harris & Heriza, 2007).
13. Si possible, incorporer des entretiens semi-dirigés ou d'autres techniques qualitatives pour recueillir des informations sur le vécu que les sujets ont de leur participation, et son impact potentiel multi-dimensionnel. Une méthode mixte combinant études de cas et PECUs est également souhaitable.
14. Evaluer son propre protocole par le biais de la RobinT Scale (Tate *et al.*, 2013) afin de déterminer les forces et faiblesses de son protocole, et permettre une discussion juste et nuancée des résultats trouvés.
15. Procéder à la réplication de ses PECUs sur 6 à 9 participants, et en réaliser une méta-analyse pour un calcul d'effet commun (Chambless & Hollon, 1998 ; Vannest, Peltier & Haas, 2018).

Ces recommandations, couplées aux standards disponibles, à la liste des étapes d'élaboration et de conduite des PECUS que nous offre la littérature ainsi qu'aux différentes guidelines de rédaction et d'évaluation de biais sauront, nous l'espérons, encourager et guider chaque praticien et/ou chercheur dans l'usage de tels protocoles. Nous espérons aussi que cette thèse permettra d'amorcer une démocratisation de l'enseignement des PECUs, ainsi qu'à leur reconnaissance au niveau européen auprès de la Plateforme CEPS.

Bibliographie

Abaraogu, U. O., & Tabansi-Ochuogu, C. S. (2015). As Acupressure Decreases Pain, Acupuncture May Improve Some Aspects of Quality of Life for Women with Primary Dysmenorrhea: A Systematic Review with Meta-Analysis. *Journal of Acupuncture and Meridian Studies*, *8*(5), 220-228. https://doi.org/10.1016/j.jams.2015.06.010

Abaraogu, U. O., Igwe, S. E., & Tabansi-Ochiogu, C. S. (2016). Effectiveness of SP6 (Sanyinjiao) acupressure for relief of primary dysmenorrhea symptoms: A systematic review with meta- and sensitivity analyses. *Complementary Therapies in Clinical Practice*, *25*, 92-105. https://doi.org/10.1016/j.ctcp.2016.09.003

Abbruzzese, G., Marchese, R., Avanzino, L., & Pelosin, E. (2016). Rehabilitation for Parkinson's disease: Current outlook and future challenges. *Parkinsonism & Related Disorders*, *22*, S60-S64. https://doi.org/10.1016/j.parkreldis.2015.09.005

AFSOS. (s. d.). *Que sont les soins de support ?* Association Francophone des Soins Oncologiques de Support. Consulté 2 mai 2020, à l'adresse https://www.afsos.org/les-soins-de-support/mieux-vivre-cancer/#:~:text=Diminuer%20les%20effets%20secondaires%20des,soit%20leurs%20lieux%20de%20soins.

Agency for Healthcare Research and Quality. (2008). *Methods Guide for Effectiveness and Comparative Effectiveness Reviews*. Agency for Healthcare Research and Quality (US). http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK47095/

Agha, R., Abdall-Razak, A., Crossley, E., Dowlut, N., Iosifidis, C., Mathew, G., & STROCSS Group. (2019). STROCSS 2019 Guideline : Strengthening the reporting of cohort studies in surgery. *International Journal of Surgery (London, England)*, *72*, 156-165. https://doi.org/10.1016/j.ijsu.2019.11.002

Alavarez, J., & Djaouti, D. (2011). An introduction to Serious game Definitions and concepts. *Serious Games & Simulation for Risks Management*, *11*(1), Article 1.

Alcantara, J., Alcantara, J. D., & Alcantara, J. (2012). The chiropractic care of patients with asthma : A systematic review of the literature to inform clinical practice. *Clinical Chiropractic*, *15*(1), 23-30. https://doi.org/10.1016/j.clch.2012.01.003

Almerud, S., & Petersson, K. (2003). Music therapy—A complementary treatment for mechanically ventilated intensive care patients. *Intensive and Critical Care Nursing*, *19*(1), 21-30. https://doi.org/10.1016/S0964-3397(02)00118-0

American Academy of Pediatricst and Management. (2004). Classifying Recommendations for Clinical Practice Guidelines. *PEDIATRICS*, *114*(3), 874-877. https://doi.org/10.1542/peds.2004-1260

American Psychological Association. (2006). Evidence-based practice in psychology. *American Psychologist*, *61*(4), 271-285. https://doi.org/10.1037/0003-066X.61.4.271

Andy, O. J. (1983). Thalamic Stimulation for Chronic Pain. *Stereotactic and Functional Neurosurgery*, *46*(1-4), 116-123. https://doi.org/10.1159/000101250

Archie, P., Bruera, E., & Cohen, L. (2013). Music-based interventions in palliative cancer care : A review of quantitative studies and neurobiological literature. *Supportive Care in Cancer*, *21*(9), 2609-2624. https://doi.org/10.1007/s00520-013-1841-4

Armour, M., Ee, C. C., Hao, J., Wilson, T. M., Yao, S. S., & Smith, C. A. (2018). Acupuncture and acupressure for premenstrual syndrome. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. https://doi.org/10.1002/14651858.CD005290.pub2

Armour, M., Smith, C. A., Steel, K. A., & Macmillan, F. (2019). The effectiveness of self-care and lifestyle interventions in primary dysmenorrhea : A systematic review and meta-analysis. *BMC Complementary and Alternative Medicine*, *19*(1), 22. https://doi.org/10.1186/s12906-019-2433-8

Arts, S. E., Abu-Saad, H. H., Champion, G. D., Crawford, M. R., Fisher, R. J., Juniper, K. H., & Ziegler, J. B. (1994). Age-related response to lidocaine-prilocaine (EMLA) emulsion and effect of music distraction on the pain of intravenous cannulation. *Pediatrics*, *93*(5), 797-801.

Association Francophone pour les Soins Oncologiques de Support. (2012). *Place des thérapies complémentaires dans les soins oncologiques de support* (Référentiels inter régionaux en Soins Oncologiques de Support).

Astin, J. A. (1998). Why Patients Use Alternative Medicine : Results of a National Study. *JAMA*, *279*(19), 1548. https://doi.org/10.1001/jama.279.19.1548

Aubry, R., D'Hérouville, D., Dayde, M. C., & Hirsch, G. (2005). Soins palliatifs et soins de support. *Oncologie*, *7*(3), 203-208. https://doi.org/10.1007/s10269-005-0192-2

Auquier, P., Sapin, C., Ziegler, M., Tison, F., Destée, A., Dubois, B., Allicar, M. P., Thibault, J. L., Jenkinson, C., & Peto, V. (2002). [Validation of the French language version of the Parkinson's Disease Questionnaire—PDQ-39]. *Revue Neurologique*, *158*(1), 41-50.

Australian Psychological Society. (2018). *Evidence-based Psychological Interventions in the Treatment of Mental Disorders : A review of the Literature—4th Edition*. https://www.psychology.org.au/getmedia/23c6a11b-2600-4e19-9a1d-6ff9c2f26fae/Evidence-based-psych-interventions.pdf

Avc, H. S., Ovayolu, N., & Ovayolu, Ö. (2016). Effect of Acupressure on Nausea-Vomiting in Patients With Acute Myeloblastic Leukemia: *Holistic Nursing Practice*, *30*(5), 257-262. https://doi.org/10.1097/HNP.0000000000000161

Ayik, C., & Özden, D. (2018). The effects of preoperative aromatherapy massage on anxiety and sleep quality of colorectal surgery patients : A randomized controlled study. *Complementary Therapies in Medicine*, *36*, 93-99. https://doi.org/10.1016/j.ctim.2017.12.002

Bandura, A. (1977). Self-efficacy : Toward a unifying theory of behavioral change. *Psychological Review*, *84*(2), 191-215. https://doi.org/10.1037/0033-295X.84.2.191

Bandura, A. (2014). *Auto-efficacité : Le sentiment d'efficacité personnelle*.

Barker, J., Jones, M., & Greenlees, I. (2010). Assessing the Immediate and Maintained Effects of Hypnosis on Self-Efficacy and Soccer Wall-Volley Performance. *Journal of Sport and Exercise Psychology*, *32*(2), 243-252. https://doi.org/10.1123/jsep.32.2.243

Barlatier, P.-J. (2018). Chapitre 7. Les études de cas. In F. Chevalier, L. M. Cloutier, & N. Mitev, *Les méthodes de recherche du DBA* (p. 126). EMS Editions. https://doi.org/10.3917/ems.cheva.2018.01.0126

Barlow, H. (1984). *Single Case Experimental Designs Strategies for Studying Behavior Change*. https://doi.org/10.1017/S0813483900008834

Barlow, J. (s. d.). *Le sentiment d'efficacité personnelle dans le contexte de la réadaptation*. ternational Encyclopedia of Rehabilitation. Edited by John H. Stone and Maurice Blouin. http://cirrie. buffalo. edu/encyclopedia/fr/article/35

Barnason, S., Zimmerman, L., & Nieveen, J. (1995). The effects of music interventions on anxiety in the patient after coronary artery bypass grafting. *Heart & Lung*, *24*(2), 124-132. https://doi.org/10.1016/S0147-9563(05)80007-X

Barnes, P. M., Bloom, B., & Nahin, R. L. (2008). Complementary and alternative medicine use among adults and children : United States, 2007. *National Health Statistics Reports*, *12*, 1-23.

Barreto, M. L. (2005). Efficacy, effectiveness, and the evaluation of public health interventions. *Journal of Epidemiology & Community Health*, *59*(5), 345-346. https://doi.org/10.1136/jech.2004.020784

Barry, G., Galna, B., & Rochester, L. (2014). The role of exergaming in Parkinson's disease rehabilitation : A systematic review of the evidence. *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*, *11*(1), 33. https://doi.org/10.1186/1743-0003-11-33

Bauvet, F., Klatersky, J., & Awada, A. (2008). Soins de support en oncologie : Concepts, accomplissements et nouveaux défis. *Bulletin du cancer*, *95*(3), 381-388.

Beal, M. (1999). Acupuncture and acupressure Applications to women's reproductive health care. *Journal of Nurse-Midwifery*, *44*(3), 217-230. https://doi.org/10.1016/S0091-2182(99)00054-3

Beary, J. F., Benson, H., & Klemchuk, H. P. (1974). A Simple Psychophysiologic Technique Which Elicits the Hypometabolic Changes of the Relaxation Response: *Psychosomatic Medicine*, *36*(2), 115-120. https://doi.org/10.1097/00006842-197403000-00003

Beck, S. L. (1991). The therapeutic use of music for cancer-related pain. *Oncology Nursing Forum*, *18*(8), 1327-1337.

Becquemont, L., Bordet, R., Cellier, D., Bardou, M., Beaune, P., Belorgey, C., Bibeau, F., Boissel, J.-P., Courcier, S., De Broucker, F., Demotes-Mainard, J., Diaz, I., Fagon, J.-Y., Girault, D., Goni, S., Hanf, R., Hermann, M.-A., Mismetti, P., Morali, M., … Vassal, G. (2012). La médecine personnalisée : Comment passer du concept à l'intégration dans un plan de développement clinique en vue d'une AMM ? *Therapies*, *67*(4), 339-348. https://doi.org/10.2515/therapie/2012050

Beikmoradi, A., Najafi, F., Roshanaei, G., Pour Esmaeil, Z., Khatibian, M., & Ahmadi, A. (2015). Acupressure and anxiety in cancer patients. *Iranian Red Crescent Medical Journal*, *17*(3), e25919. https://doi.org/10.5812/ircmj.25919

Belin, J., Houéto, J. L., Constans, T., Hommet, C., de Toffol, B., & Mondon, K. (2015). [Geriatric particularities of Parkinson's disease : Clinical and therapeutic aspects]. *Revue Neurologique*, *171*(12), 841-852. https://doi.org/10.1016/j.neurol.2015.08.002

Berardelli, I., Corigliano, V., Hawkins, M., Comparelli, A., Erbuto, D., & Pompili, M. (2018). Lifestyle Interventions and Prevention of Suicide. *Frontiers in Psychiatry*, *9*, 567. https://doi.org/10.3389/fpsyt.2018.00567

Berger, V. W. (2006). Is the Jadad score the proper evaluation of trials? *The Journal of Rheumatology*, *33*(8), 1710-1711; author reply 1711-1712.

Berger, V. W., Onghena, P., & Matthews, J. R. (2020). Randomization and Permutation Tests. In S. Piantadosi & C. L. Meinert (Éds.), *Principles and Practice of Clinical Trials* (p. 1-18). Springer International Publishing. https://doi.org/10.1007/978-3-319-52677-5_129-1

Bexon, N. (2003). Users' guides to the medical literature. Essentials of evidence-based clinical practice. *Health Information and Libraries Journal*, *20*(s1), 79-80. https://doi.org/10.1046/j.1365-2532.20.s1.9_1.x

Biley, F. (1992). Use of music in therapeutic care. *British Journal of Nursing*, *1*(4), 178-180. https://doi.org/10.12968/bjon.1992.1.4.178

Billhult, A., Lindholm, C., Gunnarsson, R., & Stener-Victorin, E. (2008). The effect of massage on cellular immunity, endocrine and psychological factors in women with breast cancer—A randomized controlled clinical trial. *Autonomic Neuroscience*, *140*(1-2), 88-95. https://doi.org/10.1016/j.autneu.2008.03.006

Billhult, Annika, Bergbom, I., & Stener-Victorin, E. (2007). Massage Relieves Nausea in Women with Breast Cancer Who Are Undergoing Chemotherapy. *The Journal of Alternative and Complementary Medicine*, *13*(1), 53-58. https://doi.org/10.1089/acm.2006.6049

Bishop, F. L., Prescott, P., Chan, Y. K., Saville, J., von Elm, E., & Lewith, G. T. (2010). Prevalence of Complementary Medicine Use in Pediatric Cancer : A Systematic Review. *PEDIATRICS*, *125*(4), 768-776. https://doi.org/10.1542/peds.2009-1775

Boini, S., Leplege, A., Loos Ayav, C., Français, P., Ecosse, E., & Briançon, S. (2007). Mesure de la qualité de vie dans l'insuffisance rénale chronique terminale. *Néphrologie & Thérapeutique*, *3*(6), 372-383. https://doi.org/10.1016/j.nephro.2007.05.005

Bond, C., Lavy, V., Wooldridge, R., & Worldwide Palliative Care Alliance. (2008). *Palliative care toolkit : Improving care from the roots up in resource-limited settings*. Help the Hospices.

Bots, C. P., Brand, H. S., Veerman, E. C. I., Valentijn-Benz, M., Van Amerongen, B. M., Valentijn, R. M., Vos, P. F., Bijlsma, J. A., Bezemer, P. D., ter Wee, P. M., & Nieuw Amerongen, A. V. (2004). Interdialytic weight gain in patients on hemodialysis is associated with dry mouth and thirst. *Kidney International*, *66*(4), 1662-1668. https://doi.org/10.1111/j.1523-1755.2004.00933.x

Boutron, I., Estellat, C., Guittet, L., Dechartres, A., Sackett, D. L., Hróbjartsson, A., & Ravaud, P. (2006). Methods of Blinding in Reports of Randomized Controlled Trials Assessing Pharmacologic Treatments : A Systematic Review. *PLoS Medicine*, *3*(10), e425. https://doi.org/10.1371/journal.pmed.0030425

Boutron, I., Guittet, L., Estellat, C., Moher, D., Hróbjartsson, A., & Ravaud, P. (2007). Reporting Methods of Blinding in Randomized Trials Assessing Nonpharmacological Treatments. *PLoS Medicine*, *4*(2), e61. https://doi.org/10.1371/journal.pmed.0040061

Bradbury, J., Avila, C., & Grace, S. (2020). Practice-Based Research in Complementary Medicine : Could N-of-1 Trials Become the New Gold Standard? *Healthcare*, *8*(1), 15. https://doi.org/10.3390/healthcare8010015

Bradt, J., & Dileo, C. (2010). Music therapy for end-of-life care. In The Cochrane Collaboration (Éd.), *Cochrane Database of Systematic Reviews* (p. CD007169.pub2). John Wiley & Sons, Ltd. https://doi.org/10.1002/14651858.CD007169.pub2

Bradt, J., Dileo, C., Magill, L., & Teague, A. (2016). Music interventions for improving psychological and physical outcomes in cancer patients. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. https://doi.org/10.1002/14651858.CD006911.pub3

Braun, V., & Clarke, V. (2006). Using thematic analysis in psychology. *Qualitative Research in Psychology*, *3*(2), 77-101. https://doi.org/10.1191/1478088706qp063oa

Breen, S., Kofoed, S., Ritchie, D., Dryden, T., Maguire, R., Kearney, N., & Aranda, S. (2016). Remote real-time monitoring for chemotherapy side-effects in patients with blood cancers. *Collegian*. https://doi.org/10.1016/j.colegn.2016.10.009

Bridou, M., & Aguerre, C. (2013). Symptomatologie prémenstruelle, somatisation et anhédonie physique. *L'Encéphale*, *39*(6), 432-438. https://doi.org/10.1016/j.encep.2012.08.003

Brinkauss, B., Fischer, F., von Ammon, K., Cardini, F., Fonnebo, V., Lewith, G., Johannessen, H., Uehleke, B., Witt, C. W., & Weidenhammer, W. (2012). *A pan-European research network for Complementary and Alternative Medicine.*

Broc, G., Calcagni, N., & Gana, K. (2019). Préface. *Pratiques Psychologiques*, *25*(2), 101-102. https://doi.org/10.1016/j.prps.2019.01.001

Brossart, D. F., Laird, V. C., & Armstrong, T. W. (2018). Interpreting Kendall's Tau and Tau-U for single-case experimental designs. *Cogent Psychology*, *5*(1). https://doi.org/10.1080/23311908.2018.1518687

Browning, C. A. (2000). Using Music During Childbirth. *Birth*, *27*(4), 272-276. https://doi.org/10.1046/j.1523-536x.2000.00272.x

Brugirard, M., Rodrigues, M., & Barthélémy, P. (2011). Abstracts of the 2011 International MASCC/ISOO (Multinational Association of Supportive Care in Cancer/International Society for Oral Oncology) Symposium. *Support Care Cancer*, *19*, Abs691-S304.

Buchanan, D. R., White, J. D., O'Mara, A. M., Kelaghan, J. W., Smith, W. B., & Minasian, L. M. (2005). Research-Design Issues in Cancer-Symptom–Management Trials Using Complementary and Alternative Medicine : Lessons From the National Cancer Institute Community Clinical Oncology Program Experience. *Journal of Clinical Oncology*, *23*(27), 6682-6689. https://doi.org/10.1200/JCO.2005.10.728

Bulté, I., & Onghena, P. (2013). The Single-Case Data Analysis Package : Analysing Single-Case Experiments with R Software. *Journal of Modern Applied Statistical Methods*, *12*(2), 450-478. https://doi.org/10.22237/jmasm/1383280020

Burke, J. W., McNeill, M. D. J., Charles, D. K., Morrow, P. J., Crosbie, J. H., & McDonough, S. M. (2009). Optimising engagement for stroke rehabilitation using serious games. *The Visual Computer*, *25*(12), 1085-1099. https://doi.org/10.1007/s00371-009-0387-4

Burns, P. B., Rohrich, R. J., & Chung, K. C. (2011). The Levels of Evidence and Their Role in Evidence-Based Medicine: *Plastic and Reconstructive Surgery*, *128*(1), 305-310. https://doi.org/10.1097/PRS.0b013e318219c171

Burstein, H. J., Gelber, S., Guadagnoli, E., & Weeks, J. C. (1999). Use of Alternative Medicine by Women with Early-Stage Breast Cancer. *New England Journal of Medicine*, *340*(22), 1733-1739. https://doi.org/10.1056/NEJM199906033402206

Buzyn, A. (2014). Le Plan cancer 2014–2019 : Un plan de lutte contre les inégalités et les pertes de chance face à la maladie. *Les Tribunes de la Santé*, 43:55.

Cabassa, L. J., Ezell, J. M., & Lewis-Fernández, R. (2010). Lifestyle Interventions for Adults With Serious Mental Illness : A Systematic Literature Review. *Psychiatric Services*, *61*(8), 774-782. https://doi.org/10.1176/ps.2010.61.8.774

Cabo, MSc, F., Baskwill, MSc, A., Christophe-Tchakaloff, LLM, S., Aguaristi, I., & Guichard, J.-P. (2018). Shiatsu and Acupressure : Two Different and Distinct Techniques. *International Journal of Therapeutic Massage & Bodywork: Research, Education, & Practice*, *11*(2), 4-10. https://doi.org/10.3822/ijtmb.v11i2.391

Cadigan, M. E., Caruso, N. A., Haldeman, S. M., McNamara, M. E., Noyes, D. A., Spadafora, M. A., & Carroll, D. L. (2007). The Effects of Music on Cardiac Patients on Bed Rest. *Progress in Cardiovascular Nursing*, *16*(1), 5-13. https://doi.org/10.1111/j.0889-7204.2001.00797.x

Calcagni, N., Gana, K., & Quintard, B. (2019). A systematic review of complementary and alternative medicine in oncology : Psychological and physical effects of manipulative and body-based practices. *PLOS ONE*, *14*(10), e0223564. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0223564

Calvert, M., Kyte, D., Mercieca-Bebber, R., Slade, A., Chan, A.-W., King, M. T., and the SPIRIT-PRO Group, Hunn, A., Bottomley, A., Regnault, A., Chan, A.-W., Ells, C., O'Connor, D., Revicki, D., Patrick, D., Altman, D., Basch, E., Velikova, G., Price, G., … Groves, T. (2018). Guidelines for Inclusion of Patient-Reported Outcomes in Clinical Trial Protocols : The SPIRIT-PRO Extension. *JAMA*, *319*(5), 483. https://doi.org/10.1001/jama.2017.21903

Campbell, M. K., Piaggio, G., Elbourne, D. R., Altman, D. G., & CONSORT Group. (2012). Consort 2010 statement : Extension to cluster randomised trials. *BMJ (Clinical Research Ed.)*, *345*, e5661. https://doi.org/10.1136/bmj.e5661

Campeau, M.-P., Gaboriault, R., Drapeau, M., Van Nguyen, T., Roy, I., Fortin, B., Marois, M., & Nguyen-Tân, P. F. (2007). Impact of massage therapy on anxiety levels in patients undergoing radiation therapy : Randomized controlled trial. *Journal of the Society for Integrative Oncology*, *5*(4), 133-138. https://doi.org/10.2310/7200.2007.018

Canadian Task Force. (1979). The periodic health examination. Canadian Task Force on the Periodic Health Examination. *Canadian Medical Association Journal*, *121*(9), 1193-1254.

Carpentier, E. (1962). Autour de la peste noire : Famines et épidémies dans l'histoire du XIV e siècle. In *Annales. Histoire, Sciences Sociales* (Vol. 17, p. 1062-1092).

Chambless, D. L., & Hollon, S. D. (1998). Defining empirically supported therapies. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, *66*(1), 7-18. https://doi.org/10.1037/0022-006X.66.1.7

Chan, A.-W., Tetzlaff, J. M., Gotzsche, P. C., Altman, D. G., Mann, H., Berlin, J. A., Dickersin, K., Hrobjartsson, A., Schulz, K. F., Parulekar, W. R., Krleza-Jeric, K., Laupacis, A., & Moher, D. (2013). SPIRIT 2013 explanation and elaboration : Guidance for protocols of clinical trials. *BMJ*, *346*(jan08 15), e7586-e7586. https://doi.org/10.1136/bmj.e7586

Chan, An-Wen, Tetzlaff, J. M., Altman, D. G., Laupacis, A., Gøtzsche, P. C., Krleža-Jerić, K., Hróbjartsson, A., Mann, H., Dickersin, K., Berlin, J. A., Doré, C. J., Parulekar, W. R., Summerskill, W. S. M., Groves, T., Schulz, K. F., Sox, H. C., Rockhold, F. W., Rennie, D., & Moher, D. (2013). SPIRIT 2013 Statement : Defining Standard Protocol Items for Clinical Trials. *Annals of Internal Medicine*, *158*(3), 200. https://doi.org/10.7326/0003-4819-158-3-201302050-00583

Chao, Y.-Y., Scherer, Y. K., Wu, Y.-W., Lucke, K. T., & Montgomery, C. A. (2013). The feasibility of an intervention combining self-efficacy theory and Wii Fit exergames in assisted living residents : A pilot study. *Geriatric Nursing*, *34*(5), 377-382. https://doi.org/10.1016/j.gerinurse.2013.05.006

Charras, K., Gzil, F., Reintjens, C., & Frémontier, M. (2016). Evaluation of psychosocial interventions for dementia : What to learn from the Cochrane Library? *Gériatrie et Psychologie Neuropsychiatrie du Viellissement*, *14*(1), 104-114. https://doi.org/10.1684/pnv.2016.0593

Chen, Y.-W., & Wang, H.-H. (2014). The Effectiveness of Acupressure on Relieving Pain : A Systematic Review. *Pain Management Nursing*, *15*(2), 539-550. https://doi.org/10.1016/j.pmn.2012.12.005

Cheng, C., Wu, T., Shang, H., Li, Y., Altman, D. G., Moher, D., Bian, Z., & for the CONSORT-CHM Formulas 2017 Group. (2017). CONSORT Extension for Chinese Herbal Medicine Formulas 2017 : Recommendations, Explanation, and Elaboration. *Annals of Internal Medicine*, *167*(2), 112. https://doi.org/10.7326/M16-2977

Choi, S. D., Guo, L., Kang, D., & Xiong, S. (2017). Exergame technology and interactive interventions for elderly fall prevention : A systematic literature review. *Applied Ergonomics*, *65*, 570-581. https://doi.org/10.1016/j.apergo.2016.10.013

Claiborn, C. D., & Goodyear, R. K. (2005). Feedback in psychotherapy. *Journal of Clinical Psychology*, *61*(2), 209-217. https://doi.org/10.1002/jclp.20112

Clark, H. D., Wells, G. A., Huët, C., McAlister, F. A., Salmi, L. R., Fergusson, D., & Laupacis, A. (1999). Assessing the Quality of Randomized Trials. *Controlled Clinical Trials*, *20*(5), 448-452. https://doi.org/10.1016/S0197-2456(99)00026-4

Clarke, T. C., Black, L. I., Stussman, B. J., Barnes, P. M., & Nahin, R. L. (2015). Trends in the use of complementary health approaches among adults : United States, 2002-2012. *National Health Statistics Reports*, *79*, 1-16.

Classen, M., & Safrany, L. (1975). Endoscopic papillotomy and removal of gall stones. *British Medical Journal*, *4*(5993), 371-374. https://doi.org/10.1136/bmj.4.5993.371

Cochrane Complementary Medicine. (s. d.). *Operational definition of complementary medicine*. https://cam.cochrane.org/operational-definition-complementary-medicine

Cohen, S. R., Sawatzky, R., Russell, L. B., Shahidi, J., Heyland, D. K., & Gadermann, A. M. (2017). Measuring the quality of life of people at the end of life : The McGill Quality of Life Questionnaire–Revised. *Palliative Medicine, 31*(2), 120-129. https://doi.org/10.1177/0269216316659603

Cohen, S., Williamson, G., Spacapan, S., & Oskamp, S. (1988). he social psychology of health : Claremont symposium on applied social psychology. *Perceived Stress in a Probability Sample of the US*, 31-6è.

Collet, L., & Cottraux, J. (1986). Inventaire abrégé de la dépression de Beck (13 items) : Étude de la validité concurrente avec les échelles de Hamilton et de ralentissement de Widlöcher. *L'Encéphale, 10*, 77-79.

Conférence de Consensus : La maladie de Parkinson : Critères diagnostiques et thérapeutiques. (2006). *Texte des recommandations*. https://www.has-sante.fr/jcms/c_272069/fr/la-maladie-de-parkinson-criteres-diagnostiques-et-therapeutiques

Cox, D. J. (1977). Menstrual symptom questionnaire : Further psychometric evaluation. *Behaviour Research and Therapy, 15*(6), 506-508. https://doi.org/10.1016/0005-7967(77)90009-2

Cox, L. A. (2018). Modernizing the Bradford Hill criteria for assessing causal relationships in observational data. *Critical Reviews in Toxicology, 48*(8), 682-712. https://doi.org/10.1080/10408444.2018.1518404

Csikszentmihalyi, M. (1997). *Finding flow : The psychology of engagement with everyday life.* (Basic Books).

Cucherat, M. (2002). La lecture critique des essais thérapeutiques. *La Lettre du pharmacologue, 16*, 130-134.

Cumming, G., & Calin-Jageman, R. (2017). Introduction to the new statistics. *New York: Routledge*.

Dagenais, S., & Haldeman, S. (Éds.). (2012). *Evidence-based management of low back pain*. Elsevier Mosby.

Dai, L., Cheng, C., Tian, R., Zhong, L. L., Li, Y., Lyu, A., Chan, A., Shang, H., & Bian, Z. (2019). Standard Protocol Items for Clinical Trials with Traditional Chinese Medicine 2018 : Recommendations, Explanation and Elaboration (SPIRIT-TCM Extension 2018). *Chinese Journal of Integrative Medicine*, *25*(1), 71-79. https://doi.org/10.1007/s11655-018-2999-x

Dale, H., Brassington, L., & King, K. (2014). The impact of healthy lifestyle interventions on mental health and wellbeing : A systematic review. *Mental Health Review Journal*, *19*(1), 1-26. https://doi.org/10.1108/MHRJ-05-2013-0016

Dallery, J., Cassidy, R. N., & Raiff, B. R. (2013). Single-Case Experimental Designs to Evaluate Novel Technology-Based Health Interventions. *Journal of Medical Internet Research*, *15*(2), e22. https://doi.org/10.2196/jmir.2227

Darabpour, S., Kheirkhah, M., & Ghasemi, E. (2016). Effects of Swedish Massage on the Improvement of Mood Disorders in Women with Breast Cancer undergoing Radiotherapy. *Iranian Red Crescent Medical Journal*, *18*(11), e25461. https://doi.org/10.5812/ircmj.25461

Dawood, M. Y. (2006). Primary Dysmenorrhea : Advances in Pathogenesis and Management. *Obstetrics & Gynecology*, *108*(2), 428-441. https://doi.org/10.1097/01.AOG.0000230214.26638.0c

de Almeida Andrade, F., & Schlechta Portella, C. F. (2018). Research methods in complementary and alternative medicine : An integrative review. *Journal of Integrative Medicine*, *16*(1), 6-13. https://doi.org/10.1016/j.joim.2017.12.001

De, T K, Michiels, B., Vlaeyen, J. W. S., & Onghena, P. (2020). *Shiny SCDA [Computer software]*. https://ppw.kuleuven.be/mesrg/software-and-apps/shiny-scda

De, Tamal Kumar, Michiels, B., Tanious, R., & Onghena, P. (2020). Handling missing data in randomization tests for single-case experiments : A simulation study. *Behavior Research Methods*, *52*(3), 1355-1370. https://doi.org/10.3758/s13428-019-01320-3

Del Re, A. C. (2015). A Practical Tutorial on Conducting Meta-Analysis in R. *The Quantitative Methods for Psychology*, *11*(1), 37-50. https://doi.org/10.20982/tqmp.11.1.p037

Demmer, C. (2004). A Survey of Complementary Therapy Services Provided by Hospices. *Journal of Palliative Medicine*, *7*(4), 510-516. https://doi.org/10.1089/jpm.2004.7.510

Den Oudsten, B. L., Van Heck, G. L., & De Vries, J. (2007). The suitability of patient-based measures in the field of Parkinson's disease : A systematic review. *Movement Disorders*, *22*(10), 1390-1401. https://doi.org/10.1002/mds.21539

Denhaerynck, K., Manhaeve, D., Dobbels, F., Garzoni, D., Nolte, C., & De Geest, S. (2007). Prevalence and Consequences of Nonadherence to Hemodialysis Regimens. *American Journal of Critical Care*, *16*(3), 222-235. https://doi.org/10.4037/ajcc2007.16.3.222

Dileo, C., & Dneaster, D. (s. d.). Introduction : State of the art. In *Dileo C, Loewy JV editor(s). Music Therapy at the End of Life* (Jeffrey Books).

Dilhuydy, J. M., & Brothier, J. (2003). 'attrait pour les médecines complémentaires et alternatives en cancérologie : Une réalité que les médecins ne peuvent ni ignorer, ni réfuter. *Bulletin Cancer*, *90*, 623-628.

Dimairo, M., Pallmann, P., Wason, J., Todd, S., Jaki, T., Julious, S. A., Mander, A. P., Weir, C. J., Koenig, F., Walton, M. K., Nicholl, J. P., Coates, E., Biggs, K., Hamasaki, T., Proschan, M. A., Scott, J. A., Ando, Y., Hind, D., Altman, D. G., & ACE Consensus Group. (2020). The Adaptive designs CONSORT Extension (ACE) statement : A checklist with explanation and elaboration guideline for reporting randomised trials that use an adaptive design. *BMJ (Clinical Research Ed.)*, *369*, m115. https://doi.org/10.1136/bmj.m115

Doll, S. R. (2000). Smoking and Lung Cancer. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, *162*(1), 4-6. https://doi.org/10.1164/ajrccm.162.1.16221

Donoyama, N., Satoh, T., Hamano, T., Ohkoshi, N., & Onuki, M. (2018). Effects of Anma therapy (Japanese massage) on health-related quality of life in gynecologic cancer survivors : A randomized controlled trial. *PLOS ONE*, *13*(5), e0196638. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0196638

Dyer, N. L., Borden, S., Dusek, J. A., & Khalsa, S. B. S. (2020). A Pragmatic Controlled Trial of a Brief Yoga and Mindfulness-Based Program for Psychological and Occupational Health in Education Professionals. *Complementary Therapies in Medicine*, *52*, 102470. https://doi.org/10.1016/j.ctim.2020.102470

Efficace, F., Horneber, M., Lejeune, S., Van Dam, F., Leering, S., Rottmann, M., & Aaronson, N. K. (2006). Methodological quality of patient-reported outcome research was low in complementary and alternative medicine in oncology. *Journal of Clinical Epidemiology*, *59*(12), 1257-1265. https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2006.03.006

Eisenberg, D. M., Davis, R. B., Ettner, S. L., Appel, S., Wilkey, S., Van Rompay, M., & Kessler, R. C. (1998). Trends in Alternative Medicine Use in the United States, 1990-1997 : Results of a Follow-up National Survey. *JAMA*, *280*(18), 1569. https://doi.org/10.1001/jama.280.18.1569

Eldridge, S. M., Chan, C. L., Campbell, M. J., Bond, C. M., Hopewell, S., Thabane, L., Lancaster, G. A., & PAFS consensus group. (2016). CONSORT 2010 statement : Extension to randomised pilot and feasibility trials. *BMJ (Clinical Research Ed.)*, *355*, i5239. https://doi.org/10.1136/bmj.i5239

Elliott, R. (2002). Hermeneutic Single-Case Efficacy Design. *Psychotherapy Research*, *12*(1), 1-21. https://doi.org/10.1080/713869614

Ellis, T., & Motl, R. W. (2013). Physical Activity Behavior Change in Persons With Neurologic Disorders : Overview and Examples From Parkinson Disease and Multiple Sclerosis. *Journal of Neurologic Physical Therapy*, *37*(2), 85-90. https://doi.org/10.1097/NPT.0b013e31829157c0

Ellis, T., Cavanaugh, J. T., Earhart, G. M., Ford, M. P., Foreman, K. B., Fredman, L., Boudreau, J. K., & Dibble, L. E. (2011). Factors Associated With Exercise Behavior in People With Parkinson Disease. *Physical Therapy*, *91*(12), 1838-1848. https://doi.org/10.2522/ptj.20100390

England, M. J., Butler, A. S., Gonzalez, M. L., Institute of Medicine (U.S.), & Institute of Medicine (U.S.) (Éds.). (2015). *Psychosocial interventions for mental and substance use disorders : A framework for establishing evidence-based standards*. The National Academies Press.

Enrique, B., & Marta, B. (2020). Efficacy, Effectiveness and Efficiency in the Health Care : The Need for an Agreement to Clarify its Meaning. *International Archives of Public Health and Community Medicine*, *4*(1). https://doi.org/10.23937/2643-4512/1710035

Erickson, M. H., & Rossi, E. L. (1999). *L'intégrale des articles d'Érickson sur l'hypnose*. Éditions Satas.

Ernst, E. (1998). Single-case studies in complementary/alternative medicine research. *Complementary Therapies in Medicine*, *6*(2), 75-78. https://doi.org/10.1016/S0965-2299(98)80079-4

Ernst, E. (2005). *Médecines alternatives : Le guide critique*. Elsevier.

Ernst, E. (2009). Massage therapy for cancer palliation and supportive care : A systematic review of randomised clinical trials. *Supportive Care in Cancer*, *17*(4), 333-337. https://doi.org/10.1007/s00520-008-0569-z

Ernst, E. (2015). *A Scientist in Wonderland : A Memoir of Searching for Truth and Finding Trouble*. Andrews UK Limited.

Ernst, E., Posadzki, P., & Lee, M. S. (2011). Reflexology : An update of a systematic review of randomised clinical trials. *Maturitas*, *68*(2), 116-120. https://doi.org/10.1016/j.maturitas.2010.10.011

Ernst, Edzard, & Smith, K. (2018). *More Harm than Good? The Moral Maze of Complementary and Alternative Medicine* (1st ed. 2018). Springer International Publishing: Imprint: Springer. https://doi.org/10.1007/978-3-319-69941-7

Ernst, Edzard, Schmidt, K., & Baum, M. (2006). Complementary/Alternative Therapies for the Treatment of Breast Cancer. A Systematic Review of Randomized Clinical Trials and a Critique of Current Terminology. *The Breast Journal*, *12*(6), 526-530. https://doi.org/10.1111/j.1524-4741.2006.00340.x

Evans, J. J., Gast, D. L., Perdices, M., & Manolov, R. (2014). Single case experimental designs : Introduction to a special issue of *Neuropsychological Rehabilitation*. *Neuropsychological Rehabilitation*, *24*(3-4), 305-314. https://doi.org/10.1080/09602011.2014.903198

Falissard, B. (2016). Les « médecines complémentaires » à l'épreuve de la science. *Recherche & Santé*, *146*.

Farlex Partner Medical Dictionary. (2012a). *Osteopathy*. TheFreeDictionary.com. https://medical-dictionary.thefreedictionary.com/osteopathy

Farlex Partner Medical Dictionary. (2012b). *Reflexology*. TheFreeDictionary.com. https://medical-dictionary.thefreedictionary.com/reflexology

Fawzy, F. I. (1995). Critical Review of Psychosocial Interventions in Cancer Care. *Archives of General Psychiatry*, *52*(2), 100. https://doi.org/10.1001/archpsyc.1995.03950140018003

Fernández-Lao, C., Cantarero-Villanueva, I., Díaz-Rodríguez, L., Cuesta-Vargas, A. I., Fernández-Delas-Peñas, C., & Arroyo-Morales, M. (2012). Attitudes towards massage modify effects of manual therapy in breast cancer survivors : A randomised clinical trial with crossover design: Attitude towards massage in breast cancer survivors. *European Journal of Cancer Care*, *21*(2), 233-241. https://doi.org/10.1111/j.1365-2354.2011.01306.x

Fernández-San-Martín, M. I., Martín-López, L. M., Masa-Font, R., Olona-Tabueña, N., Roman, Y., Martin-Royo, J., Oller-Canet, S., González-Tejón, S., San-Emeterio, L., Barroso-Garcia, A., Viñas-Cabrera, L., & Flores-Mateo, G. (2014). The Effectiveness of Lifestyle Interventions to Reduce Cardiovascular Risk in Patients with Severe Mental Disorders : Meta-Analysis of Intervention Studies. *Community Mental Health Journal*, *50*(1), 81-95. https://doi.org/10.1007/s10597-013-9614-6

Ferrell, B. R. (1995). The impact of pain on quality of life. A decade of research. *The Nursing Clinics of North America*, *30*(4), 609-624.

Fervers, B., Bonichon, F., Demard, F., Jf, H., Mathoulin, S., Philip, T., Renaud-salis, J., Toma, C., & Bey, P. (1995). Methodologie de developpement des standards, options et recommandations diagnostiques et therapeutiques en cancerologie. *Bulletin Du Cancer*, *10*, 761-767.

Fervers, B., Hardy, J., Blanc-Vincent, M. P., Theobald, S., Bataillard, A., Farsi, F., Gory, G., Debuiche, S., Guillo, S., Renaud-Salis, J. L., Pinkerton, R., Bey, P., & Philip, T. (2001). SOR : Project methodology. *British Journal of Cancer*, *84*(s2), 8-16. https://doi.org/10.1054/bjoc.2000.1757

Fisher, P., & Ward, A. (1994). Medicine in Europe : Complementary medicine in Europe. *BMJ*, *309*(6947), 107-111. https://doi.org/10.1136/bmj.309.6947.107

Flay, B. R., Biglan, A., Boruch, R. F., Castro, F. G., Gottfredson, D., Kellam, S., Mościcki, E. K., Schinke, S., Valentine, J. C., & Ji, P. (2005). Standards of Evidence : Criteria for Efficacy, Effectiveness and Dissemination. *Prevention Science*, *6*(3), 151-175. https://doi.org/10.1007/s11121-005-5553-y

Flynn, R. (2007). *Evaluating Psychological interventions : Efficacy, effectiveness, client progress, and cost*.

Forder, P. M., Gebski, V. J., & Keech, A. C. (2005). Allocation concealment and blinding : When ignorance is bliss. *Medical Journal of Australia*, *182*(2), 87-89. https://doi.org/10.5694/j.1326-5377.2005.tb06584.x

Fovet, T., Micoulaud-Franchi, J.-A., Vaiva, G., Thomas, P., Jardri, R., & Amad, A. (2016). Le serious game : Applications thérapeutiques en psychiatrie. *L'Encéphale*, *42*(5), 463-469. https://doi.org/10.1016/j.encep.2016.02.008

France, & Mission interministérielle de vigilance et de lutte contre les dérives sectaires. (2012). *Santé et dérives sectaires : Guide*. La Documentation française.

Frank, G. (1984). The Boulder Model : History, rationale, and critique. *Professional Psychology: Research and Practice*, *15*(3), 417-435. https://doi.org/10.1037/0735-7028.15.3.417

Frey, A., Sønksen, J., Jakobsen, H., & Fode, M. (2014). Prevalence and Predicting Factors for Commonly Neglected Sexual Side Effects to Radical Prostatectomies : Results from a Cross-Sectional Questionnaire-Based Study. *The Journal of Sexual Medicine*, *11*(9), 2318-2326. https://doi.org/10.1111/jsm.12624

Gagnier, J. J., Boon, H., Rochon, P., Moher, D., Barnes, J., Bombardier, C., & CONSORT Group. (2006). Reporting randomized, controlled trials of herbal interventions : An elaborated CONSORT statement. *Annals of Internal Medicine*, *144*(5), 364-367. https://doi.org/10.7326/0003-4819-144-5-200603070-00013

Gagnier, J. J., Kienle, G., Altman, D. G., Moher, D., Sox, H., & Riley, D. (2013). The CARE Guidelines : Consensus-based Clinical Case Reporting Guideline Development. *Global Advances in Health and Medicine*, *2*(5), 38-43.

Gallagher, L. M., Lagman, R., Walsh, D., Davis, M. P., & LeGrand, S. B. (2006). The clinical effects of music therapy in palliative medicine. *Supportive Care in Cancer*, *14*(8), 859-866. https://doi.org/10.1007/s00520-005-0013-6

Gana, K., Gallé-Tessonneau, M., & Broc, G. (2019). Le protocole individuel en psychologie : Tutoriel à l'usage des psychologues praticiens. *Pratiques Psychologiques*, *25*(2), 153-167. https://doi.org/10.1016/j.prps.2018.11.002

Gana, K., Mezred, D., & K'Delant, P. (2014). Évaluation des vertus adaptatives de la rétrospective de vie chez les personnes âgées : Étude randomisée contrôlée. *Journal de Thérapie Comportementale et Cognitive*, *24*(1), 24-31. https://doi.org/10.1016/j.jtcc.2014.01.001

Ganz, J., & Dockrell, J. (2018). Quality of Single-Case Experimental Research in Developmental Disabilities. *Research in Developmental Disabilities*, *79*, 1-142.

Gaudineau, A., Ehlinger, V., Vayssière, C., Jouret, B., Arnaud, C., & Godeau, E. (2010). Âge à la ménarche : Résultats français de l'étude Health Behaviour in School-aged Children. *Gynécologie Obstétrique & Fertilité*, *38*(6), 385-387. https://doi.org/10.1016/j.gyobfe.2010.01.014

Gerdner, L. A. (1999). Individualized Music Intervention Protocol. *Journal of Gerontological Nursing*, *25*(10), 10-16. https://doi.org/10.3928/0098-9134-19991001-08

Gerdner, L. A. (2000). Effects of Individualized Versus Classical "Relaxation" Music on the Frequency of Agitation in Elderly Persons With Alzheimer's Disease and Related Disorders. *International Psychogeriatrics*, *12*(1), 49-65. https://doi.org/10.1017/S1041610200006190

Giordano, J., Boatwright, D., Stapleton, S., & Huff, L. (2002). Blending the Boundaries : Steps Toward an Integration of Complementary and Alternative Medicine into Mainstream Practice. *The Journal of Alternative and Complementary Medicine*, *8*(6), 897-906. https://doi.org/10.1089/10755530260511892

Glanz, K., & Bishop, D. B. (2010). The Role of Behavioral Science Theory in Development and Implementation of Public Health Interventions. *Annual Review of Public Health*, *31*(1), 399-418. https://doi.org/10.1146/annurev.publhealth.012809.103604

Glasziou, P., Meats, E., Heneghan, C., & Shepperd, S. (2008). What is missing from descriptions of treatment in trials and reviews? *BMJ*, *336*(7659), 1472-1474. https://doi.org/10.1136/bmj.39590.732037.47

Goldenberg, J. Z., & Wenner, C. A. (2012). A Novel N of 1 Trial Design and Proposed Utility in Complementary and Alternative Medicine Research. *Journal of Evidence-Based Complementary & Alternative Medicine*, *17*(2), 126-130. https://doi.org/10.1177/2156587212437556

Good, M., Anderson, G. C., Stanton-Hicks, M., Grass, J. A., & Makii, M. (2002). Relaxation and music reduce pain after gynecologic surgery. *Pain Management Nursing*, *3*(2), 61-70. https://doi.org/10.1053/jpmn.2002.123846

Good, M., Picot, B. L., Salem, S. G., Chin, C.-C., Picot, S. F., & Lane, D. (2000). Cultural Differences in Music Chosen for Pain Relief. *Journal of Holistic Nursing*, *18*(3), 245-260. https://doi.org/10.1177/089801010001800306

Good, M., Stanton-Hicks, M., Grass, J. A., Anderson, G. C., Choi, C., Schoolmeesters, L. J., & Salman, A. (1999). Relief of postoperative pain with jaw relaxation, music, and their combination: *Pain*, *81*(1), 163-172. https://doi.org/10.1016/S0304-3959(99)00002-0

Goodwin, V. A., Richards, S. H., Taylor, R. S., Taylor, A. H., & Campbell, J. L. (2008). The effectiveness of exercise interventions for people with Parkinson's disease : A systematic review and meta-analysis. *Movement Disorders*, *23*(5), 631-640. https://doi.org/10.1002/mds.21922

Greer, N., Mosser, G., Logan, G., & Halaas, G. W. (2000). A Practical Approach to Evidence Grading. *The Joint Commission Journal on Quality Improvement*, *26*(12), 700-712. https://doi.org/10.1016/S1070-3241(00)26059-8

Grosjean, A., Fabbri, E., Feldheim, E., Snoeck, T., Amand, M., Keuterickx, C., & Balestra, C. (2010). Intérêt de l'utilisation d'une console de jeux de type Wii Fit™ sur la réduction des facteurs de risque de chute et l'amélioration de l'équilibre chez la personne âgée. *Kinésithérapie, la Revue*, *10*(107), 41-45. https://doi.org/10.1016/S1779-0123(10)74958-5

Grossert, A., Meinlschmidt, G., & Schaefert, R. (2018). A case series report of cancer patients undergoing group body psychotherapy. *F1000Research*, *6*, 1646. https://doi.org/10.12688/f1000research.12262.2

Gueguen, J. (2017). *Evaluation des médecines complémentaires : Quelscompléments aux essais contrôlés randomisés et auxméta-analyses ?* [Santé Publique et 2pidémiologie]. Université Paris Saclay.

Gueguen, Juliette, Hill, C., & Barry, C. (2015). Complementary Medicines. In N. Balakrishnan, T. Colton, B. Everitt, W. Piegorsch, F. Ruggeri, & J. L. Teugels (Éds.), *Wiley StatsRef : Statistics Reference Online* (p. 1-13). John Wiley & Sons, Ltd. https://doi.org/10.1002/9781118445112.stat05556.pub2

Guétin, S., Coudeyre, E., Picot, M. C., Ginies, P., Graber-Duvernay, B., Ratsimba, D., Vanbiervliet, W., Blayac, J. P., & Hérisson, C. (2005). Intérêt de la musicothérapie dans la prise en charge de la lombalgie chronique en milieu hospitalier (Étude contrôlée, randomisée sur 65 patients). *Annales de Réadaptation et de Médecine Physique*, *48*(5), 217-224. https://doi.org/10.1016/j.annrmp.2005.02.003

Guétin, S., Ginies, P., Blayac, J.-P., & Eledjam, J.-J. (2005). Une nouvelle technique contrôlée de musicothérapie dans la prise en charge des douleurs viscérales aiguës et chroniques. *Douleur et Analgésie*, *18*(1), 19-25. https://doi.org/10.1007/BF03014561

Guétin, Stéphane, Giniès, P., Picot, M.-C., Brun, L., Chanques, G., Jaber, S., Hérisson, C., & Touchon, J. (2010). Évaluation et standardisation d'une nouvelle technique de musicothérapie dans la prise en charge de la douleur : Le montage en « U ». *Douleurs : Evaluation - Diagnostic - Traitement*, *11*(5), 213-218. https://doi.org/10.1016/j.douler.2010.06.001

Guyatt, G., Sackett, D., Taylor, D. W., Ghong, J., Roberts, R., & Pugsley, S. (1986). Determining Optimal Therapy—Randomized Trials in Individual Patients. *New England Journal of Medicine*, *314*(14), 889-892. https://doi.org/10.1056/NEJM198604033141406

Hall, E., Verheyden, G., & Ashburn, A. (2011). Effect of a yoga programme on an individual with Parkinson's disease : A single-subject design. *Disability and Rehabilitation*, *33*(15-16), 1483-1489. https://doi.org/10.3109/09638288.2010.529233

Hamel, S. (1999). *Vivre le meilleur en soi : De la quête de sens la transcendance de soi*. Stanké.

Hamilton, M. (1959). THE ASSESSMENT OF ANXIETY STATES BY RATING. *British Journal of Medical Psychology*, *32*(1), 50-55. https://doi.org/10.1111/j.2044-8341.1959.tb00467.x

Hanser, S. B., Larson, S. C., & O'Connell, A. S. (1983). The Effect of Music on Relaxation of Expectant Mothers During Labor. *Journal of Music Therapy*, *20*(2), 50-58. https://doi.org/10.1093/jmt/20.2.50

Harrison, S., Jones, H. E., Martin, R. M., Lewis, S. J., & Higgins, J. P. T. (2017). The albatross plot : A novel graphical tool for presenting results of diversely reported studies in a systematic review. *Research Synthesis Methods*, *8*(3), 281-289. https://doi.org/10.1002/jrsm.1239

Haute Autorité de la Santé. (2013). *Niveau de preuve et gradation des recommandations de bonne pratique : État des lieux*.

Haute Autorité de Santé, H. A. S. (2011). *Développement de la prescription de thérapeutiques non médicamenteuses validées* [Recommandation en santé publique]. https://www.has-sante.fr/jcms/c_1059795/fr/developpement-de-la-prescription-de-therapeutiques-non-medicamenteuses-validees

Haute Autorité de Santé. (2013). *Parcours de soins d'une personne ayant une maladie chronique en phase palliative* [Note de cadrage]. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-09/note_de_cadrage_soins_palliatifs_web.pdf

Hays, R. D., Kallich, J. D., Mapes, D. L., Coons, S. J., & Carter, W. B. (1994). Development of the Kidney Disease Quality of Life (KDQOLTM) Instrument. *Quality of Life Research*, *3*(5), 329-338. https://doi.org/10.1007/BF00451725

Heiser, R. M., Chiles, K., Fudge, M., & Gray, S. E. (1997). The Use of Music During the Immediate Postoperative Recovery Period. *AORN Journal*, *65*(4), 777-785. https://doi.org/10.1016/S0001-2092(06)62999-2

Hernandez-Reif, M., Martinez, A., Field, T., Quintero, O., Hart, S., & Burman, I. (2000). Premenstrual symptoms are relieved by massage therapy. *Journal of Psychosomatic Obstetrics & Gynecology*, *21*(1), 9-15. https://doi.org/10.3109/01674820009075603

Hernandez-Reif, Maria, Ironson, G., Field, T., Hurley, J., Katz, G., Diego, M., Weiss, S., Fletcher, M. A., Schanberg, S., Kuhn, C., & Burman, I. (2004). Breast cancer patients have improved immune and neuroendocrine functions following massage therapy. *Journal of Psychosomatic Research*, *57*(1), 45-52. https://doi.org/10.1016/S0022-3999(03)00500-2

Heyvaert, M., & Onghena, P. (2014). Analysis of single-case data : Randomisation tests for measures of effect size. *Neuropsychological Rehabilitation*, *24*(3-4), 507-527. https://doi.org/10.1080/09602011.2013.818564

Higgins, J. P. T., & Cochrane Collaboration (Éds.). (2019). *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions* (Second edition). Wiley-Blackwell.

Higgins, J. P. T., Altman, D. G., Gøtzsche, P. C., Jüni, P., Moher, D., Oxman, A. D., Savovic, J., Schulz, K. F., Weeks, L., & Sterne, J. A. C. (2011). The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ (Clinical Research Ed.)*, *343*, d5928. https://doi.org/10.1136/bmj.d5928

Hilliard, R. E. (2005). Music Therapy in Hospice and Palliative Care : A Review of the Empirical Data. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*, *2*(2), 173-178. https://doi.org/10.1093/ecam/neh076

Hodgson, H. (2000). Does reflexology impact on cancer patients' quality of life? *Nursing Standard*, *14*(31), 33-38. https://doi.org/10.7748/ns2000.04.14.31.33.c2817

Hoehn, M. M., & Yahr, M. D. (s. d.). Parkinsonism : Onset, progression, and mortality. *Neurology*, *50*(2), 318-318.

Hogan, B. (s. d.). Music therapy at the end of life : Searching for the rite of passage. In *Aldridge, D. editor(s). Music Therapy in Palliative Care* (Jessica Kingsley, p. 68-81).

Hole, B., Hemmelgarn, B., Brown, E., Brown, M., McCulloch, M. I., Zuniga, C., Andreoli, S. P., Blake, P. G., Couchoud, C., Cueto-Manzano, A. M., Dreyer, G., Garcia Couched, G., Jager, K. J., McKnight, M., Morton, R. L., Murtagh, F. E. M., Naicker, S., Obrador, G. T., Perl, J., … Caskey, F. J. (2020). Supportive care for end-stage kidney disease : An integral part of kidney services across a range of income settings around the world. *Kidney International Supplements*, *10*(1), e86-e94. https://doi.org/10.1016/j.kisu.2019.11.008

Holland, P. W. (1986). Statistics and Causal Inference. *Journal of the American Statistical Association*, *81*(396), 945-960. https://doi.org/10.1080/01621459.1986.10478354

Hong, L. I., Wang, W., Chan, E. Y., Mohamed, F., & Chen, H.-C. (2017). Dietary and fluid restriction perceptions of patients undergoing haemodialysis : An exploratory study. *Journal of Clinical Nursing*, *26*(21-22), 3664-3676. https://doi.org/10.1111/jocn.13739

Horne-Thompson, A., & Grocke, D. (2008). The Effect of Music Therapy on Anxiety in Patients who are Terminally Ill. *Journal of Palliative Medicine*, *11*(4), 582-590. https://doi.org/10.1089/jpm.2007.0193

Howick, J., Chalmers, I., Glasziou, P., Greenhalgh, T., Heneghan, C., Liberati, A., Moschetti, I., Phillips, B., & Thorton, H. (2011a). *Explanation of the 2011 Oxford Centre for Evidence-based Medicine (OCEBM) Levels of Evidence (Background Document*. Oxford Centre for Evidence-Based Medicine.htp://www.cebm.net/index.aspx?o=5653

Hsiung, W.-T., Chang, Y.-C., Yeh, M.-L., & Chang, Y.-H. (2015). Acupressure improves the postoperative comfort of gastric cancer patients : A randomised controlled trial. *Complementary Therapies in Medicine*, *23*(3), 339-346. https://doi.org/10.1016/j.ctim.2015.03.010

Hui, D., De La Cruz, M., Mori, M., Parsons, H. A., Kwon, J. H., Torres-Vigil, I., Kim, S. H., Dev, R., Hutchins, R., Liem, C., Kang, D.-H., & Bruera, E. (2013). Concepts and definitions for "supportive care," "best supportive care," "palliative care," and "hospice care" in the published literature, dictionaries, and textbooks. *Supportive Care in Cancer*, *21*(3), 659-685. https://doi.org/10.1007/s00520-012-1564-y

Iacovides, S., Avidon, I., & Baker, F. C. (2015). What we know about primary dysmenorrhea today : A critical review. *Human Reproduction Update*, *21*(6), 762-778. https://doi.org/10.1093/humupd/dmv039

Idier, L. (2012). *Education thérapeutique chez les patients en dialyse : Impact de la mise en place d'un programme d'éducation thérapeutique en auto-dialyse sur l'adhésion thérapeutique, la qualité de vie et l'état anxiodépressif à partir d'une approche transactionnelle*. Université de Bordeaux.

Imamura, M., Williams, K., Wells, M., & McGrother, C. (2015). Lifestyle interventions for the treatment of urinary incontinence in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. https://doi.org/10.1002/14651858.CD003505.pub5

INCa. (2016). © *Axes opportuns d'évolution du panier de soins oncologiques de support, réponse saisine*. e-cancer.fr

Institute of Medicine (U.S.), & Eden, J. (Éds.). (2011). *Finding what works in health care : Standards for systematic reviews*. National Academies Press.

Ioannidis, J. P. A., Patsopoulos, N. A., & Rothstein, H. R. (2008). Reasons or excuses for avoiding meta-analysis in forest plots. *BMJ*, *336*(7658), 1413-1415. https://doi.org/10.1136/bmj.a117

Jabs, D. A. (2005). Improving the reporting of clinical case series. *American Journal of Ophthalmology*, *139*(5), 900-905. https://doi.org/10.1016/j.ajo.2004.12.009

Jackson, C. (2015). Trends in the Use of Complementary Health Approaches Among Adults in the United States : New Data. *Holistic Nursing Practice*, *29*(3), 178-179. https://doi.org/10.1097/HNP.0000000000000088

Jadad, A. R., Moore, R. A., Carroll, D., Jenkinson, C., Reynolds, D. J., Gavaghan, D. J., & McQuay, H. J. (1996). Assessing the quality of reports of randomized clinical trials : Is blinding necessary? *Controlled Clinical Trials*, *17*(1), 1-12. https://doi.org/10.1016/0197-2456(95)00134-4

Jadad, Alejandro R., & Enkin, M. (2007). *Randomized controlled trials : Questions, answers, and musings* (2nd ed). Blackwell Pub.

Jane, S.-W., Chen, S.-L., Wilkie, D. J., Lin, Y.-C., Foreman, S. W., Beaton, R. D., Fan, J.-Y., Lu, M.-Y., Wang, Y.-Y., Lin, Y.-H., & Liao, M.-N. (2011). Effects of massage on pain, mood status, relaxation, and sleep in Taiwanese patients with metastatic bone pain : A randomized clinical trial: *Pain*, *152*(10), 2432-2442. https://doi.org/10.1016/j.pain.2011.06.021

Janosky, J. E. (Éd.). (2009). *Single subject designs in biomedicine*. Spinger.

Jiang, H., Ni, S., Li, J., Liu, M., Li, J., Cui, X., & Zhang, B. (2013). Systematic Review of Randomized Clinical Trials of Acupressure Therapy for Primary Dysmenorrhea. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*, *2013*, 1-9.

Johnson, S. B., Park, H. S., Gross, C. P., & Yu, J. B. (2018). Complementary Medicine, Refusal of Conventional Cancer Therapy, and Survival Among Patients With Curable Cancers. *JAMA Oncology*, *4*(10), 1375. https://doi.org/10.1001/jamaoncol.2018.2487

Johnston, B. C., & Mills, E. (2004). *n* -of-1 Randomized Controlled Trials : An Opportunity for Complementary and Alternative Medicine Evaluation. *The Journal of Alternative and Complementary Medicine*, *10*(6), 979-984.

Joronen, K., Aikasalo, A., & Suvitie, A. (2017). Nonphysical effects of exergames on child and adolescent well-being : A comprehensive systematic review. *Scandinavian Journal of Caring Sciences*, *31*(3), 449-461. https://doi.org/10.1111/scs.12393

Juhel, J. (2008). Les protocoles individuels dans l'évaluation par le psychologue praticien de l'efficacité de son intervention. *Pratiques Psychologiques*, *14*(3), 357-373. https://doi.org/10.1016/j.prps.2008.05.006

Juszczak, E., Altman, D. G., Hopewell, S., & Schulz, K. (2019). Reporting of Multi-Arm Parallel-Group Randomized Trials : Extension of the CONSORT 2010 Statement. *JAMA*, *321*(16), 1610. https://doi.org/10.1001/jama.2019.3087

Kannan, P., & Claydon, L. S. (2014). Some physiotherapy treatments may relieve menstrual pain in women with primary dysmenorrhea : A systematic review. *Journal of Physiotherapy*, *60*(1), 13-21. https://doi.org/10.1016/j.jphys.2013.12.003

Kara, B. (2016). Determinants of thirst distress in patients on hemodialysis. *International Urology and Nephrology*, *48*(9), 1525-1532. https://doi.org/10.1007/s11255-016-1327-7

Kashani, F., & Kashani, P. (2014). The effect of massage therapy on the quality of sleep in breast cancer patients. *Iranian Journal of Nursing and Midwifery Research*, *19*(2), 113-118.

Katsarou, Z., Bostantjopoulou, S., Peto, V., Kafantari, A., Apostolidou, E., & Peitsidou, E. (2004). Assessing quality of life in Parkinson's disease : Can a short-form questionnaire be useful?: HRQoL Assessment in PD. *Movement Disorders*, *19*(3), 308-312. https://doi.org/10.1002/mds.10678

Kazdin, A. E. (2011). *Single-case research designs : Methods for clinical and applied settings* (2nd ed). Oxford University Press.

Kazdin, A. E. (2019). Single-case experimental designs. Evaluating interventions in research and clinical practice. *Behaviour Research and Therapy*, *117*, 3-17. https://doi.org/10.1016/j.brat.2018.11.015

K'Delant, P., Gana, K., & Mezred, D. (2012). Les thérapies par la réminiscence et la rétrospective de vie : Fondements théoriques et modalités pratiques. ,. In *Manuel des psychothérapies complémentaires (Tarquinio & Branchi)* (p. 233-66.). Dunod.

Kérouac, M. (2016). *Métaphore : Avec ou sans hypnose : manuel de communication métaphorique : métaphores et contes populaires, pédagogiques et thérapeutiques : selon les modèles A.R.T.S. pédagogique, thérapeutique et Ericksonien*. Satas.

Keus, S. H. J., Bloem, B. R., Hendriks, E. J. M., Bredero-Cohen, A. B., Munneke, M., & on behalf of the Practice Recommendations Development Group. (2007). Evidence-based analysis of physical therapy in Parkinson's disease with recommendations for practice and research. *Movement Disorders*, *22*(4), 451-460. https://doi.org/10.1002/mds.21244

Kim, J.-I., Myeong Soo Lee, Jung Won Kang, Do Young Choi, & Ernst, E. (2010). Reflexology for the Symptomatic Treatment of Breast Cancer : A Systematic Review. *Integrative Cancer Therapies*, *9*(4), 326-330. https://doi.org/10.1177/1534735410387423

Kinkead, B., Schettler, P. J., Larson, E. R., Carroll, D., Sharenko, M., Nettles, J., Edwards, S. A., Miller, A. H., Torres, M. A., Dunlop, B. W., Rakofsky, J. J., & Rapaport, M. H. (2018). Massage therapy decreases cancer-related fatigue : Results from a randomized early phase trial: Massage Decreases Cancer-Related Fatigue in Breast Cancer Survivors. *Cancer*, *124*(3), 546-554. https://doi.org/10.1002/cncr.31064

Ko, C.-N., Lee, I.-W., Cho, S.-Y., Lee, S. H., Park, S.-U., Koh, J. S., Park, J.-M., Kim, G. K., & Bae, H.-S. (2013). Acupuncture for Cerebral Vasospasm After Subarachnoid Hemorrhage : A Retrospective Case–Control Study. *The Journal of Alternative and Complementary Medicine*, *19*(5), 471-473. https://doi.org/10.1089/acm.2012.0076

Koch, M. E., Kain, Z. N., Ayoub, C., & Rosenbaum, S. H. (1998). The Sedative and Analgesic Sparing Effect of Music: *Anesthesiology*, *89*(2), 300-306. https://doi.org/10.1097/00000542-199808000-00005

Kotronoulas, G., Papadopoulou, C., Burns-Cunningham, K., Simpson, M., & Maguire, R. (2017). A systematic review of the supportive care needs of people living with and beyond cancer of the colon and/or rectum. *European Journal of Oncology Nursing*, *29*, 60-70. https://doi.org/10.1016/j.ejon.2017.05.004

Krakowski, I. (2004). Pour une coordination des soins de support pour les personnes atteintes de maladies graves. *Médecine Palliative : Soins de Support - Accompagnement - Éthique*, *3*(3), 134-143. https://doi.org/10.1016/S1636-6522(04)97841-5

Krasny-Pacini, A., & Evans, J. (2018). Single-case experimental designs to assess intervention effectiveness in rehabilitation : A practical guide. *Annals of Physical and Rehabilitation Medicine*, *61*(3), 164-179. https://doi.org/10.1016/j.rehab.2017.12.002

Kratochwill, T. R. (Éd.). (1978). *Single subject research : Strategies for evaluating change*. Academic Press.

Kratochwill, T. R., Hitchcock, J. H., Horner, R. H., Levin, J. R., Odom, S. L., Rindskopf, D. M., & Shadish, W. R. (2013). Single-Case Intervention Research Design Standards. *Remedial and Special Education*, *34*(1), 26-38. https://doi.org/10.1177/0741932512452794

Kravitz, R. L., Duan, N., Niedzinski, E. J., Hay, M. C., Subramanian, S. K., & Weisner, T. S. (2008). What Ever Happened to N-of-1 Trials? Insiders' Perspectives and a Look to the Future. *Milbank Quarterly*, *86*(4), 533-555. https://doi.org/10.1111/j.1468-0009.2008.00533.x

Krohn, M., Listing, M., Tjahjono, G., Reisshauer, A., Peters, E., Klapp, B. F., & Rauchfuss, M. (2011). Depression, mood, stress, and Th1/Th2 immune balance in primary breast cancer patients undergoing classical massage therapy. *Supportive Care in Cancer*, *19*(9), 1303-1311. https://doi.org/10.1007/s00520-010-0946-2

Kullich, W., Bernatzky, G., Hesse, H.-P., Wendtner, F., Likar, R., & Klein, G. (2003). Musiktherapie—Wirkung auf Schmerz, Schlaf und Lebensqualitat bei Low back pain. *Wiener Medizinische Wochenschrift*, *153*(9-10), 217-221. https://doi.org/10.1046/j.1563-258X.2003.02081.x

Kummer, A., Cardoso, F., & Teixeira, A. L. (2010). Generalized anxiety disorder and the Hamilton Anxiety Rating Scale in Parkinson's disease. *Arquivos de Neuro-Psiquiatria*, *68*(4), 495-501. https://doi.org/10.1590/S0004-282X2010000400005

Kurt, S., & Can, G. (2018). Reflexology in the management of chemotherapy induced peripheral neuropathy : A pilot randomized controlled trial. *European Journal of Oncology Nursing*, *32*, 12-19. https://doi.org/10.1016/j.ejon.2017.11.001

Kutner, J. S., Smith, M. C., Corbin, L., Hemphill, L., Benton, K., Mellis, B. K., Beaty, B., Felton, S., Yamashita, T. E., Bryant, L. L., & Fairclough, D. L. (2008). Massage Therapy versus Simple Touch to Improve Pain and Mood in Patients with Advanced Cancer : A Randomized Trial. *Annals of Internal Medicine*, *149*(6), 369. https://doi.org/10.7326/0003-4819-149-6-200809160-00003

Kuttner, L., Chambers, C. T., Hardial, J., Israel, D. M., Jacobson, K., & Evans, K. (2006). A Randomized Trial of Yoga for Adolescents with Irritable Bowel Syndrome. *Pain Research and Management*, *11*(4), 217-224. https://doi.org/10.1155/2006/731628

Ladewig, P. W., London, M. L., & Davidson, M. (2019). *Soins infirmiers en périnatalité*.

Lai, T. K. T., Cheung, M. C., Lo, C. K., Ng, K. L., Fung, Y. H., Tong, M., & Yau, C. C. (2011). Effectiveness of aroma massage on advanced cancer patients with constipation : A pilot study. *Complementary Therapies in Clinical Practice*, *17*(1), 37-43. https://doi.org/10.1016/j.ctcp.2010.02.004

Langevin, V., François, M., Boini, S., & Riou, A. (2015). Risques psychosociaux : Outils d'évaluation «Perceived Stress Scale (PSS) : Échelle de stress perçu». *Références en santé au travail*, *143*, 101-104.

Lannoye, P. (1997). *Commission de l'environnement, de la santé publique et de la protection des consommateurs : Sur le statut des médecines non conventionnelles. Parlement Européen, A4-0075/97*. Parlement Européen. http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+REPORT+A4-1997-0075+0+DOC+XML+V0//FR

Laroche, P. (2015). *La méta-analyse : Méthodes et applications en sciences sociales*.

Lasseur. (2016). La perception de l'hypnose par les patients hémodialysés Une étude sur 75 patients de 20 à 89 ans. *Hypnose et thérapies brèves*, *43*, 28-39.

Le Figaro. (2018). *L'appel de 124 professionnels de la santé contre les «médecines alternatives»*. https://sante.lefigaro.fr/article/l-appel-de-124-professionnels-de-la-sante-contre-les-medecines-alternatives-/

Ledford, J. R., Barton, E. E., Severini, K. E., & Zimmerman, K. N. (2019). A Primer on Single-Case Research Designs : Contemporary Use and Analysis. *American Journal on Intellectual and Developmental Disabilities*, *124*(1), 35-56. https://doi.org/10.1352/1944-7558-124.1.35

Lee, E. J., & Frazier, S. K. (2011). The Efficacy of Acupressure for Symptom Management : A Systematic Review. *Journal of Pain and Symptom Management*, *42*(4), 589-603. https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2011.01.007

Lee, E.-H. (2012). Review of the Psychometric Evidence of the Perceived Stress Scale. *Asian Nursing Research*, *6*(4), 121-127. https://doi.org/10.1016/j.anr.2012.08.004

Lee, H. (2005). *The Effect of Live Music via the Iso-Priniciple on Pain Management in Palliative Care as Measured by Self-Report Using a Graphic Rating Scale (GRS) and Pulse Rate.* Florida State University.

Lee, J. B., & Cherney, L. R. (2018). Tau-U : A Quantitative Approach for Analysis of Single-Case Experimental Data in Aphasia. *American Journal of Speech-Language Pathology*, *27*(1S), 495-503. https://doi.org/10.1044/2017_AJSLP-16-0197

Leentjens, A. F. G., Dujardin, K., Marsh, L., Richard, I. H., Starkstein, S. E., & Martinez-Martin, P. (2011). Anxiety rating scales in Parkinson's disease : A validation study of the Hamilton anxiety rating scale, the Beck anxiety inventory, and the hospital anxiety and depression scale: Validation of Anxiety Rating Scales in PD. *Movement Disorders*, *26*(3), 407-415. https://doi.org/10.1002/mds.23184

Leone, N., Voirin, N., Roche, L., Binder-Foucard, F., & Wonoroff, A. (2015). *Projection de l'incidence et de la mortalité par cancer en France métropolitaine en 2015*.

Lepage, C., Drolet, P., Girard, M., Grenier, Y., & DeGagné, R. (2001). Music Decreases Sedative Requirements During Spinal Anesthesia: *Anesthesia & Analgesia*, *93*(4), 912-916. https://doi.org/10.1097/00000539-200110000-00022

Lerner, I. J., & Kennedy, B. J. (1992). The prevalence of questionable methods of cancer treatment in the United States. *CA: A Cancer Journal for Clinicians*, *42*(3), 181-191. https://doi.org/10.3322/canjclin.42.3.181

Levy-Soussan, M. (2009). Traitements étiologiques/soins de support/soins palliatifs : Quelle continuité. *La Revue du Praticien*, *59*(6), 776-777.

Li, Jiang, Gao, W., Punja, S., Ma, B., Vohra, S., Duan, N., Gabler, N., Yang, K., & Kravitz, R. L. (2016). Reporting quality of N-of-1 trials published between 1985 and 2013 : A systematic review. *Journal of Clinical Epidemiology*, *76*, 57-64. https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2015.11.016

Li, Jinhui, Theng, Y.-L., & Foo, S. (2016). Effect of Exergames on Depression : A Systematic Review and Meta-Analysis. *Cyberpsychology, Behavior, and Social Networking*, *19*(1), 34-42. https://doi.org/10.1089/cyber.2015.0366

Liberati, A., Altman, D. G., Tetzlaff, J., Mulrow, C., Gøtzsche, P. C., Ioannidis, J. P. A., Clarke, M., Devereaux, P. J., Kleijnen, J., & Moher, D. (2009). The PRISMA Statement for Reporting Systematic Reviews and Meta-Analyses of Studies That Evaluate Health Care Interventions : Explanation and Elaboration. *PLoS Medicine*, *6*(7), e1000100. https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1000100

Lichtenstein, M. J., Mulrow, C. D., & Elwood, P. C. (1987). Guidelines for reading case-control studies. *Journal of Chronic Diseases*, *40*(9), 893-903. https://doi.org/10.1016/0021-9681(87)90190-1

Lieberman, A. (2006). Depression in Parkinson's disease—A review. *Acta Neurologica Scandinavica*, *113*(1), 1-8. https://doi.org/10.1111/j.1600-0404.2006.00536.x

Lillie, E. O., Patay, B., Diamant, J., Issell, B., Topol, E. J., & Schork, N. J. (2011). The n-of-1 clinical trial : The ultimate strategy for individualizing medicine? *Personalized Medicine*, *8*(2), 161-173. https://doi.org/10.2217/pme.11.7

Lindqvist, O., Tishelman, C., Hagelin, C. L., Clark, J. B., Daud, M. L., Dickman, A., Benedetti, F. D., Galushko, M., Lunder, U., Lundquist, G., Miccinesi, G., Sauter, S. B., Fürst, C. J., Rasmussen, B. H., & on behalf of OPCARE9. (2012). Complexity in Non-Pharmacological Caregiving Activities at the End of Life : An International Qualitative Study. *PLoS Medicine*, *9*(2), e1001173.

Ling, W., Lui, L. Y. Y., So, W. K. W., & Chan, K. (2014). Effects of Acupuncture and Acupressure on Cancer-Related Fatigue : A Systematic Review. *Oncology Nursing Forum*, *41*(6), 581-592. https://doi.org/10.1188/14.ONF.581-592

Liossi, C., & White, P. (2001). Efficacy of clinical hypnosis in the enhancement of quality of life of terminally ill cancer patients. *Contemporary Hypnosis*, *18*(3), 145-160. https://doi.org/10.1002/ch.228

Listing, M., Krohn, M., Liezmann, C., Kim, I., Reisshauer, A., Peters, E., Klapp, B. F., & Rauchfuss, M. (2010). The efficacy of classical massage on stress perception and cortisol following primary treatment of breast cancer. *Archives of Women's Mental Health*, *13*(2), 165-173. https://doi.org/10.1007/s00737-009-0143-9

Listing, M., ReiÃŸhauer, A., Krohn, M., Voigt, B., Tjahono, G., Becker, J., Klapp, B. F., & RauchfuÃŸ, M. (2009). Massage therapy reduces physical discomfort and improves mood disturbances in women with breast cancer. *Psycho-Oncology*, *18*(12), 1290-1299. https://doi.org/10.1002/pon.1508

Lloyd-Williams, M., Abba, K., & Crowther, J. (2014). Supportive and palliative care for patients with chronic mental illness including dementia: *Current Opinion in Supportive and Palliative Care*, *8*(3), 303-307. https://doi.org/10.1097/SPC.0000000000000064

Locsin, R. G. R. A. C. (1981). The effect of music on the pain of selected post-operative patients. *Journal of Advanced Nursing*, *6*(1), 19-25. https://doi.org/10.1111/j.1365-2648.1981.tb03091.x

Logan, L. R., Hickman, R. R., Harris, S. R., & Heriza, C. B. (2008). Single-subject research design : Recommendations for levels of evidence and quality rating. *Developmental Medicine & Child Neurology*, *50*(2), 99-103. https://doi.org/10.1111/j.1469-8749.2007.02005.x

Lopez Bernal, J., Cummins, S., & Gasparrini, A. (2016). Interrupted time series regression for the evaluation of public health interventions : A tutorial. *International Journal of Epidemiology*, dyw098. https://doi.org/10.1093/ije/dyw098

Lopez Bernal, J., Cummins, S., & Gasparrini, A. (2018). The use of controls in interrupted time series studies of public health interventions. *International Journal of Epidemiology*, *47*(6), 2082-2093. https://doi.org/10.1093/ije/dyy135

Loquai, C., Dechent, D., Garzarolli, M., Kaatz, M., Kaehler, K. C., Kurschat, P., Meiss, F., Micke, O., Muecke, R., Muenstedt, K., Stein, A., Nashan, D., Stoll, C., Schmidtmann, I., & Huebner, J. (2017). Use of complementary and alternative medicine : A multicenter cross-sectional study in 1089 melanoma patients. *European Journal of Cancer*, *71*, 70-79. https://doi.org/10.1016/j.ejca.2016.10.029

Lotfipur-Rafsanjani, S., Ravari, A., Ghorashi, Z., Haji-Maghsoudi, S., Akbarinasab, J., & Bekhradi, R. (2018). Effects of geranium aromatherapy massage on premenstrual syndrome : A clinical trial. *International Journal of Preventive Medicine*, *9*(1), 98. https://doi.org/10.4103/ijpvm.IJPVM_40_16

Luo, N., Tan, L. C. S., Zhao, Y., Lau, P.-N., Au, W.-L., & Li, S. C. (2009). Determination of the longitudinal validity and minimally important difference of the 8-item Parkinson's Disease Questionnaire (PDQ-8). *Movement Disorders*, *24*(2), 183-187.

Ma, L.-L., Wang, Y.-Y., Yang, Z.-H., Huang, D., Weng, H., & Zeng, X.-T. (2020). Methodological quality (risk of bias) assessment tools for primary and secondary medical studies : What are they and which is better? *Military Medical Research*, *7*(1), 7. https://doi.org/10.1186/s40779-020-00238-8

MacLennan, A. H., Wilson, D. H., & Taylor, A. W. (1996). Prevalence and cost of alternative medicine in Australia. *The Lancet*, *347*(9001), 569-573.

MacPherson, H., Altman, D. G., Hammerschlag, R., Youping, L., Taixiang, W., White, A., Moher, D., & STRICTA Revision Group. (2010). Revised STandards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture (STRICTA) : Extending the CONSORT statement. *PLoS Medicine*, *7*(6), e1000261. https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1000261

Magill, L., & Luzazato, P. (s. d.). Music therapy and art therapy. In *Berger, A.; Portenoy, R.; Weissman, D.(Hg.) : Principles and Practice of Palliative Care and Supportive Oncology* (p. 993-1006).

Manheimer, E., & Berman, B. (2008). Cochrane Complementary Medicine Field. *About The Cochrane Collaboration (Fields)*.

Manolov, R. (s. d.-a). *Average differences between pairs of conditions*. manolov.shinyapps.io. Consulté 7 août 2020, à l'adresse https://manolov.shinyapps.io/Change/

Manolov, R. (s. d.-b). *Visual aids & Nonoverlap indices*. manolov.shinyapps.io. Consulté 7 août 2020, à l'adresse https://manolov.shinyapps.io/Overlap/

Manolov, Rumen, & Moeyaert, M. (2017a). Recommendations for Choosing Single-Case Data Analytical Techniques. *Behavior Therapy*, *48*(1), 97-114. https://doi.org/10.1016/j.beth.2016.04.008

Manolov, Rumen, & Moeyaert, M. (2017b). How Can Single-Case Data Be Analyzed? Software Resources, Tutorial, and Reflections on Analysis. *Behavior Modification*, *41*(2), 179-228. https://doi.org/10.1177/0145445516664307

Manolov, Rumen, & Solanas, A. (2018). Analytical Options for Single-Case Experimental Designs : Review and Application to Brain Impairment. *Brain Impairment*, *19*(1), 18-32. https://doi.org/10.1017/BrImp.2017.17

Marley, J. (2000). Efficacy, effectiveness, efficiency. *Australian Pescriber*, *23*(6), 114-115.

Marniemi, J., & Parkki, M. G. (1975). Radiochemical assay of glutathione S-epoxide transferase and its enhancement by phenobarbital in rat liver in vivo. *Biochemical Pharmacology*, *24*(17), 1569-1572. https://doi.org/10.1016/0006-2952(75)90080-5

Marwick, C. (2000). Music Therapists Chime In With Data on Medical Results. *JAMA*, *283*(6), 731. https://doi.org/10.1001/jama.283.6.731-JMN0209-2-1

Maslow, A. H. (2013). *Toward a Psychology of Being*. Start Publishing LLC. https://public.ebookcentral.proquest.com/choice/publicfullrecord.aspx?p=5685453

Massé, R., Poulin, C., Dassa, C., Lambert, J., Bélair, S., & Battaglini, A. (1998). Élaboration et validation d'un outil de mesure de la détresse psychologique dans une population non clinique de Québécois francophones. *Canadian Journal of Public Health*, *89*(3), 183-187. https://doi.org/10.1007/BF03404471

Massingill, J., Jorgensen, C., Dolata, J., & Sehgal, A. R. (2018). Myofascial Massage for Chronic Pain and Decreased Upper Extremity Mobility After Breast Cancer Surgery. *International Journal of Therapeutic Massage & Bodywork*, *11*(3), 4-9.

Matson, J. L., Turygin, N. C., Beighley, J., & Matson, M. L. (2012). Status of single-case research designs for evidence-based practice. *Research in Autism Spectrum Disorders*, *6*(2), 931-938. https://doi.org/10.1016/j.rasd.2011.12.008

McCaffrey, R., & Freeman, E. (2003). Effect of music on chronic osteoarthritis pain in older people. *Journal of Advanced Nursing*, *44*(5), 517-524. https://doi.org/10.1046/j.0309-2402.2003.02835.x

McClanachan, N. J., Gesch, J., Wuthapanich, N., Fleming, J., & Kuys, S. S. (2013). Feasibility of gaming console exercise and its effect on endurance, gait and balance in people with an acquired brain injury. *Brain Injury*, *27*(12), 1402-1408. https://doi.org/10.3109/02699052.2013.823654

McConnell, T., Scott, D., & Porter, S. (2016). Music therapy for end-of-life care : An updated systematic review. *Palliative Medicine*, *30*(9), 877-883. https://doi.org/10.1177/0269216316635387

Mcginnis, L. S. (1991). Alternative therapies, 1990 : An overview: A LTERNATIVE T HERAPIES , 1990. *Cancer*, *67*(S6), 1788-1792. https://doi.org/10.1002/cncr.2820671817

McGuinness, L. A., & Higgins, J. P. T. (2020). Risk-of-bias VISualization (robvis) : An R package and Shiny web app for visualizing risk-of-bias assessments. *Research Synthesis Methods*, jrsm.1411. https://doi.org/10.1002/jrsm.1411

McVicar, A., Greenwood, C., Ellis, C., & LeForis, C. (2016). Influence of Study Design on Outcomes Following Reflexology Massage : An Integrative and Critical Review of Interventional Studies. *The Journal of Alternative and Complementary Medicine*. https://doi.org/10.1089/acm.2016.0015

Medical Dictionary for the Health Professions and Nursing. (2012). *Tui na*. TheFreeDictionary.com. https://medical-dictionary.thefreedictionary.com/tui+na

Medical Dictionary for the Health Professions and Nursing. (Segen's Medical Dictionary). *Shiatsu*. TheFreeDictionary.com. https://medical-dictionary.thefreedictionary.com/shiatsu

Megglé, D. (2014). Un protocole hypnotique pour l'arrêt du tabac. *Revue Hypnose & Thérapies Brèves*, *32*, 40-48.

Meyer, T. (2005). Validité externe et méthode expérimentale. *Questions de communication*, *7*, 209-222. https://doi.org/10.4000/questionsdecommunication.4655

Michaux, D., Halfon, Y., & Wood, C. (2007). *Manuel d'hypnose à l'usage des professions de santé*. Maloine.

Michiels, B., Tanious, R., De, T. K., & Onghena, P. (2020). A randomization test wrapper for synthesizing single-case experiments using multilevel models : A Monte Carlo simulation study. *Behavior Research Methods*, *52*(2), 654-666. https://doi.org/10.3758/s13428-019-01266-6

Migneault, B., Girard, F., Albert, C., Chouinard, P., Boudreault, D., Provencher, D., Todorov, A., Ruel, M., & Girard, D. C. (2004). The Effect of Music on the Neurohormonal Stress Response to Surgery Under General Anesthesia: *Anesthesia & Analgesia*, 527-532. https://doi.org/10.1213/01.ANE.0000096182.70239.23

Miladinia, M., Baraz, S., Shariati, A., & Malehi, A. S. (2017). Effects of Slow-Stroke Back Massage on Symptom Cluster in Adult Patients With Acute Leukemia : Supportive Care in Cancer Nursing. *Cancer Nursing*, *40*(1), 31-38. https://doi.org/10.1097/NCC.0000000000000353

Ministère des Solidarités et de la Santé. (s. d.). *Les pratiques de soins non conventionnelles*. https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/securite/article/les-pratiques-de-soins-non-conventionnelles

Moher, D., Shamseer, L., Clarke, M., Ghersi, D., Liberati, A., Petticrew, M., Shekelle, P., & Stewart, L. A. (2015). Preferred reporting items for systematic review and meta-analysis protocols (PRISMA-P) 2015 statement. *Systematic Reviews*, *4*(1), 1. https://doi.org/10.1186/2046-4053-4-1

Molassiotis, A., Fernadez-Ortega, P., Pud, D., Ozden, G., Scott, J. A., Panteli, V., Margulies, A., Browall, M., Magri, M., Selvekerova, S., Madsen, E., Milovics, L., Bruyns, I., Gudmundsdottir, G., Hummerston, S., Ahmad, A. M.-A., Platin, N., Kearney, N., & Patiraki, E. (2005). Use of complementary and alternative medicine in cancer patients : A European survey. *Annals of Oncology*, *16*(4), 655-663. https://doi.org/10.1093/annonc/mdi110

Mucchielli, R. (1984). *L'analyse de Contenu des Documents et Communications*, (ESF).

Munk, N., & Boulanger, K. (2014). Adaptation of the CARE Guidelines for Therapeutic Massage and Bodywork Publications : Efforts To Improve the Impact of Case Reports. *International Journal of Therapeutic Massage & Bodywork*, *7*(3), 32-40. https://doi.org/10.3822/ijtmb.v7i3.251

Munro, S., & Mount, B. (1978). Music therapy in palliative care. *Canadian Medical Association Journal*, *119*(9), 1029-1034.

Murray, E. J., Swanson, S. A., Young, J., & Hernàn, M. A. (2019). *Guidelines for estimating causal effects in pragmatic randomized trials*. Harvard School of Health. https://cdn1.sph.harvard.edu/wp-content/uploads/sites/148/2019/11/GuidelinesforPragmaticTrials_11.13.19.pdf

Myers, A., Hansen, C. H., Zele, D., & Ferrand, L. (2008). *Psychologie expérimentale*. De Boeck.

National Collaborating Centre for Mental Health (UK). (2010). *Depression in Adults with a Chronic Physical Health Problem : Treatment and Management*. British Psychological Society. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK82916/

National Collaborating Centre for Mental Health. (2011). *Alcohol-Use Disorders : Diagnosis, Assessment and Management of Harmful Drinking and Alcohol Dependence—Chapitre 6 : PSYCHOLOGICAL AND PSYCHOSOCIAL INTERVENTIONS.* British Psychological Society. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK65484/

Naumann, T., Kindermann, S., Joch, M., Munzert, J., & Reiser, M. (2015). No transfer between conditions in balance training regimes relying on tasks with different postural demands : Specificity effects of two different serious games. *Gait & Posture*, *41*(3), 774-779. https://doi.org/10.1016/j.gaitpost.2015.02.003

NCCIH. (2018). *Complementary, Alternative, or Integrative Health : What's In a Name?* https://nccih.nih.gov/health/integrative-health

Negriff, S., Dorn, L. D., Hillman, J. B., & Huang, B. (2009). The measurement of menstrual symptoms : Factor structure of the menstrual symptom questionnaire in adolescent girls. *Journal of Health Psychology*, *14*(7), 899-908. https://doi.org/10.1177/1359105309340995

Nilsson, U., Rawal, N., & Unosson, M. (2003). A comparison of intra-operative or postoperative exposure to music—A controlled trial of the effects on postoperative pain. *Anaesthesia*, *58*(7), 699-703. https://doi.org/10.1046/j.1365-2044.2003.03189_4.x

Nilsson, U., Rawal, N., Unestahl, L. E., Zetterberg, C., & Unosson, M. (2001). Improved recovery after music and therapeutic suggestions during general anaesthesia : A double-blind randomised controlled trial. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*, *45*(7), 812-817. https://doi.org/10.1034/j.1399-6576.2001.045007812.x

Ninot, G., & Carbonnel, F. (2016). Pour un modèle consensuel de validation clinique et de surveillance des interventions non médicamenteuses (INM). *HEGEL - HEpato-GastroEntérologie Libérale*, *03*. https://doi.org/10.4267/2042/61405

Norcross, J. C., & Karpiak, C. P. (2015). *Enseigner la Psychologie Clinique : Les Quatre Leçons Fondamentales que Tout le Monde Peut Maîtriser*. Association for Psychological Science. https://www.psychologicalscience.org/teaching/epp-aps-enseigner-la-psychologie-clinique.html

O'Brien, B. C., Harris, I. B., Beckman, T. J., Reed, D. A., & Cook, D. A. (2014). Standards for reporting qualitative research : A synthesis of recommendations. *Academic Medicine: Journal of the Association of American Medical Colleges, 89*(9), 1245-1251. https://doi.org/10.1097/ACM.0000000000000388

O'Callaghan, C. (2009). Objectivist and Constructivist Music Therapy Research in Oncology and Palliative Care : An Overview and Reflection. *Music and Medicine, 1*(1), 41-60. https://doi.org/10.1177/1943862109337135

O'Callaghan, C. C. (1996). Pain, music creativity and music therapy in palliative care. *American Journal of Hospice and Palliative Medicine®, 13*(2), 43-49. https://doi.org/10.1177/104990919601300211

OCCAM. (2012). *Health Information*. https://cam.cancer.gov/health_information/about_cam.htm

OCEBM Levels of Evidence Working Group. (2011). *The Oxford 2011 Levels of Evidence*. Oxford Centre for Evidence-Based Medicine. https://www.cebm.ox.ac.uk/resources/levels-of-evidence/ocebm-levels-of-evidence

Olofsson, A., & Fossum, B. (2009). Perspectives on music therapy in adult cancer care : A hermeneutic study. *Oncology Nursing Forum, 36*(4), E223-231. https://doi.org/10.1188/09.ONF.E223-E231

OMS. (2018). *Soins Palliatifs*. https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/palliative-care

OMS. (2020, juin 12). *Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé*. Organisation mondiale de la Sant". https://www.who.int/fr/about/who-we-are/constitution

on behalf of the CONSORT-SPI Group, Montgomery, P., Grant, S., Mayo-Wilson, E., Macdonald, G., Michie, S., Hopewell, S., & Moher, D. (2018). Reporting randomised trials of social and psychological interventions : The CONSORT-SPI 2018 Extension. *Trials*, *19*(1), 407. https://doi.org/10.1186/s13063-018-2733-1

Oneschuk, D., Balneaves, L., Verhoef, M., Boon, H., Demmer, C., & Chiu, L. (2007). The status of complementary therapy services in Canadian palliative care settings. *Supportive Care in Cancer*, *15*(8), 939-947. https://doi.org/10.1007/s00520-007-0284-

Onghena, P., Maes, B., & Heyvaert, M. (2019). Mixed Methods Single Case Research : State of the Art and Future Directions. *Journal of Mixed Methods Research*, *13*(4), 461-480. https://doi.org/10.1177/1558689818789530

Organisation Mondiale de la Santé, W. H. O. P. on T. (2000). *Principes méthodologiques généraux pour la recherche et l' évaluation relatives à la médecine traditionnelle*. Genève : Organisation mondiale de la Santé.

Organisation Mondiale de la Santé. (2002). *Définition des soins palliatifs*. soinspalliatifs.be.

Organisation mondiale de la santé. (2013). *Stratégie de l'OMS pour la médecine traditionnelle pour 2014-2023.*

Osayande, A. S., & Mehulic, S. (2014). Diagnosis and initial management of dysmenorrhea. *American Family Physician*, *89*(5), 341-346.

Özdelikara, A., & Tan, M. (2017). The effect of reflexology on the quality of life with breast cancer patients. *Complementary Therapies in Clinical Practice*, *29*, 122-129. https://doi.org/10.1016/j.ctcp.2017.09.004

Paillé, P., & Mucchielli, A. (2016). *Chapitre 6. L'équation intellectuelle du chercheur*. 121.

Palmer, S. C., Hanson, C. S., Craig, J. C., Strippoli, G. F. M., Ruospo, M., Campbell, K., Johnson, D. W., & Tong, A. (2015). Dietary and Fluid Restrictions in CKD : A Thematic Synthesis of Patient Views From Qualitative Studies. *American Journal of Kidney Diseases*, *65*(4), 559-573. https://doi.org/10.1053/j.ajkd.2014.09.012

Pan, Y. Q., Yang, K. H., Wang, Y. L., Zhang, L. P., & Liang, H. Q. (2014). Massage interventions and treatment-related side effects of breast cancer : A systematic review and meta-analysis. *International Journal of Clinical Oncology*, *19*(5), 829-841. https://doi.org/10.1007/s10147-013-0635-5

Parker, R. I., & Hagan-Burke, S. (2007). Useful Effect Size Interpretations for Single Case Research. *Behavior Therapy*, *38*(1), 95-105.

Passeport Santé. (s. d.). *Le syndrôme prémenstruel : Définition, causes et diagnostic* [Www.passeportsante.net]. Consulté 13 février 2019, à l'adresse https://www.passeportsante.net/fr/Maux/Problemes/Fiche.aspx?doc=syndrome_premenstruel_pm

Penta, M. Q., & Cavero, C. (1976). The appraisal of mediated materials for use in a modular curriculum. *The Journal of Biocommunication*, *3*(2), 8-14.

Pessoa, T. M., Coutinho, D. S., Pereira, V. M., Ribeiro, N. P. de O., Nardi, A. E., & Silva, A. C. de O. e. (2014). The Nintendo Wii as a tool for neurocognitive rehabilitation, training and health promotion. *Computers in Human Behavior*, *31*, 384-392. https://doi.org/10.1016/j.chb.2013.10.025

Phumdoung, S., & Good, M. (2003). Music reduces sensation and distress of labor pain. *Pain Management Nursing*, *4*(2), 54-61. https://doi.org/10.1016/S1524-9042(02)54202-8

Piaggio, G., Elbourne, D. R., Pocock, S. J., Evans, S. J. W., Altman, D. G., & CONSORT Group. (2012). Reporting of noninferiority and equivalence randomized trials : Extension of the CONSORT 2010 statement. *JAMA*, *308*(24), 2594-2604.

Plateforme CEPS. (2017a). *Méthodes quantitatives d'évaluationdes Interventions non médicamenteuses*. Ressources méthodologiques pour la recherche interventionnelle non médicamenteuse. https://plateformeceps.www.univ-montp3.fr/fr/nos-services/NISHARE

Plateforme CEPS. (2017b). *Ontologie*. https://plateformeceps.www.univ-montp3.fr/fr/nos-services/ontologie

Porta, M. S., Greenland, S., Hernán, M., Silva, I. dos S., Last, J. M., & International Epidemiological Association (Éds.). (2014). *A dictionary of epidemiology* (Six edition). Oxford University Press.

Price, D., Bateman, E. D., Chisholm, A., Papadopoulos, N. G., Bosnic-Anticevich, S., Pizzichini, E., Hillyer, E. V., & Buist, A. S. (2014). Complementing the randomized controlled trial evidence base. Evolution not revolution. *Annals of the American Thoracic Society*, *11 Suppl 2*, S92-98. https://doi.org/10.1513/AnnalsATS.201308-276RM

Proctor, M., & Farquhar, C. (2006). Diagnosis and management of dysmenorrhoea. *BMJ*, *332*(7550), 1134-1138. https://doi.org/10.1136/bmj.332.7550.1134

R Core Team. (2013). *R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria*. r-project.org. http://www.R-project.org/.

Raftery, J., Young, A., Stanton, L., Milne, R., Cook, A., Turner, D., & Davidson, P. (2015). Clinical trial metadata : Defining and extracting metadata on the design, conduct, results and costs of 125 randomised clinical trials funded by the National Institute for Health Research Health Technology Assessment programme. *Health Technology Assessment*, *19*(11), 1-138. https://doi.org/10.3310/hta19110

Richard, I. H. (2005). Anxiety disorders in Parkinson's disease. *Advances in Neurology*, *96*, 42-55.

Richardson, M. A., Sanders, T., Palmer, J. L., Greisinger, A., & Singletary, S. E. (2000). Complementary/Alternative Medicine Use in a Comprehensive Cancer Center and the Implications for Oncology. *Journal of Clinical Oncology*, *18*(13), 2505-2514. https://doi.org/10.1200/JCO.2000.18.13.2505

Riley, D. S., Barber, M. S., Kienle, G. S., Aronson, J. K., von Schoen-Angerer, T., Tugwell, P., Kiene, H., Helfand, M., Altman, D. G., Sox, H., Werthmann, P. G., Moher, D., Rison, R. A., Shamseer, L., Koch, C. A., Sun, G. H., Hanaway, P., Sudak, N. L., Kaszkin-Bettag, M., … Gagnier, J. J. (2017). CARE guidelines for case reports : Explanation and elaboration document. *Journal of Clinical Epidemiology*, *89*, 218-235. https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2017.04.026

Robert, C. (2019). L'utilisation de protocoles individuels expérimentaux et quasi-expérimentaux en psychologie : Aspects théoriques et méthodologiques. *L'Année psychologique*, *119*(1), 55. https://doi.org/10.3917/anpsy1.191.0055

Robinson, N., Lorenc, A., & Liao, X. (2011). The evidence for Shiatsu : A systematic review of Shiatsu and acupressure. *BMC Complementary and Alternative Medicine*, *11*, 88. https://doi.org/10.1186/1472-6882-11-88

Ross, C. S., Hamilton, J., Macrae, G., Docherty, C., Gould, A., & Cornbleet, M. A. (2002). A pilot study to evaluate the effect of reflexology on mood and symptom rating of advanced cancer patients. *Palliative Medicine*, *16*(6), 544-545. https://doi.org/10.1191/0269216302pm597xx

Roustang, F. (2015). *Qu'est-ce que hypnose?* Minuit.

Sackett, D. L. (1989). Rules of evidence and clinical recommendations on the use of antithrombotic agents. *Chest*, *95*(2 Suppl), 2S-4S.

Sackett, D. L., Rosenberg, W. M. C., Gray, J. A. M., Haynes, R. B., & Richardson, W. S. (1996). Evidence based medicine : What it is and what it isn't. *BMJ*, *312*(7023), 71-72.

Sagar, S. M., Dryden, T., & Wong, R. K. (2007). Massage therapy for cancer patients : A reciprocal relationship between body and mind. *Current Oncology (Toronto, Ont.)*, *14*(2), 45-56. https://doi.org/10.3747/co.2007.105

Sahu, K., Bala, C., & Das, S. (2018). Psychosocial Intervention in an Elder Person with Depression : A Case Report. *Indian Journal of Psychiatric Social Work*, *9*(2), 111–118.

Salem, G., & Bonvin, É. (2017). *Soigner par l'hypnose : Approches théoriques et cliniques*. Elsevier Masson.

Sareh Abdollahi Fard, Mahrokh Dolatian, Reza Heshmat, & Hamid Alavi Majd. (2013). Effect of foot reflexology on physical and psychological symptoms of premenstrual syndrome. *Pajoohandeh*, *18*(1), 8-15.

Sarradon-Eck, A., Rey, D., Touzani, R., Mancini, J., Bendiane, M.-K., & Bouhnik, A.-D. (2020). Use of non-conventional medicine and lifestyle change among cancer survivors : Evidence from the national VICAN survey. *Journal of Cancer Survivorship*. https://doi.org/10.1007/s11764-020-00892-w

Schiff, E., Mogilner, J. G., Sella, E., Doweck, I., Hershko, O., Ben-Arye, E., & Yarom, N. (2009). Hypnosis for Postradiation Xerostomia in Head and Neck Cancer Patients : A Pilot Study. *Journal of Pain and Symptom Management*, *37*(6), 1086-1092.e1. https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2008.07.005

Scholz, U., Gutiérrez Doña, B., Sud, S., & Schwarzer, R. (2002). Is General Self-Efficacy a Universal Construct?1. *European Journal of Psychological Assessment*, *18*(3), 242-251. https://doi.org/10.1027//1015-5759.18.3.242

Schorr, J. A. (1993). Music and pattern change in chronic pain: *Advances in Nursing Science*, *15*(4), 27-36. https://doi.org/10.1097/00012272-199306000-00004

Schreiber, C. A., & Kahneman, D. (2000). Determinants of the remembered utility of aversive sounds. *Journal of Experimental Psychology: General*, *129*(1), 27-42.

Schwab, R. S. (1969). Projection technique for evaluating surgery in Parkinson's disease. *Third symposium on Parkinson's disease*, 152-157.

Schwarzer, R. (2014). Everything you wanted to know about the General Self-Efficacy Scale but were afraid to ask. General Self-Efficacy Scale (GSE). *Documentation of the General Self-Efficacy Scale*, 1-11.

Schwarzer, R., & Jerusalem, M. (1995). Generalized self-efficacy scale. *Measures in health psychology: A user's portfolio. Causal and control beliefs*, *1*(1), 35-37.

Schwarzer, R., & Renner, B. (2009). *Health-Specific Self-Efficacy Scales*. http://userpage.fu-berlin.de/~health/healself.pdf

Scott, E., & Jewell, A. (2019). Supportive care needs of people with pancreatic cancer : A literature review. *Cancer Nursing Practice*, *18*(5), 35-43. https://doi.org/10.7748/cnp.2019.e1566

Segen's Medical Dictionary. (2011a). *Acupressure*. TheFreeDictionary.com. https://medical-dictionary.thefreedictionary.com/acupressure

Segen's Medical Dictionary. (2011b). *Chiropractic*. TheFreeDictionary.com. https://medical-dictionary.thefreedictionary.com/chiropractic

Segen's Medical Dictionary. (2011c). *Naprapathy*. TheFreeDictionary.com. https://medical-dictionary.thefreedictionary.com/reflexologynaprapathy

Shadish, W. R., Cook, T. D., & Campbell, D. T. (2001). *Experimental and quasi-experimental designs for generalized causal inference*. Houghton Mifflin.

Shadish, W. R., Rindskopf, D. M., & Boyajian, J. G. (2016). Single-case experimental design yielded an effect estimate corresponding to a randomized controlled trial. *Journal of Clinical Epidemiology*, *76*, 82-88. https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2016.01.035

Sharif Nia, H., Pahlevan Sharif, S., Yaghoobzadeh, A., Yeoh, K. K., Goudarzian, A. H., Soleimani, M. A., & Jamali, S. (2017). Effect of acupressure on pain in Iranian leukemia patients : A randomized controlled trial study. *International Journal of Nursing Practice*, *23*(2), Article 2. https://doi.org/10.1111/ijn.12513

Sharifi Rizi, M., Shamsalinia, A., Ghaffari, F., Keyhanian, S., & Naderi Nabi, B. (2017). The effect of acupressure on pain, anxiety, and the physiological indexes of patients with cancer undergoing bone marrow biopsy. *Complementary Therapies in Clinical Practice*, *29*, 136-141. https://doi.org/10.1016/j.ctcp.2017.09.002

Sharp, D. M., Walker, M. B., Chaturvedi, A., Upadhyay, S., Hamid, A., Walker, A. A., Bateman, J. S., Braid, F., Ellwood, K., Hebblewhite, C., Hope, T., Lines, M., & Walker, L. G. (2010). A randomised, controlled trial of the psychological effects of reflexology in early breast cancer. *European Journal of Cancer*, *46*(2), 312-322. https://doi.org/10.1016/j.ejca.2009.10.006

Shea, B. J., Grimshaw, J. M., Wells, G. A., Boers, M., Andersson, N., Hamel, C., Porter, A. C., Tugwell, P., Moher, D., & Bouter, L. M. (2007). Development of AMSTAR : A measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *BMC Medical Research Methodology*, *7*(1), 10. https://doi.org/10.1186/1471-2288-7-10

Shea, B. J., Reeves, B. C., Wells, G., Thuku, M., Hamel, C., Moran, J., Moher, D., Tugwell, P., Welch, V., Kristjansson, E., & Henry, D. A. (2017). AMSTAR 2 : A critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ*, j4008. https://doi.org/10.1136/bmj.j4008

Shoham, V., Rohrbaugh, M. J., Onken, L. S., Cuthbert, B. N., Beveridge, R. M., & Fowles, T. R. (2014). Redefining Clinical Science Training : Purpose and Products of the Delaware Project. *Clinical Psychological Science*, *2*(1), 8-21. https://doi.org/10.1177/2167702613497931

Shreffler, J., & Huecker, M. R. (2020). Type I and Type II Errors and Statistical Power. In *StatPearls*. StatPearls Publishing. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK557530/

Sidman, M. (1988). *Tactics of scientific research : Evaluating experimental data in psychology*. Authors Cooperative.

Sikorskii, A., Wyatt, G., Victorson, D., Faulkner, G., & Rahbar, M. H. (2009). Methodological Issues in Trials of Complementary and Alternative Medicine Interventions: *Nursing Research*, *58*(6), 444-451. https://doi.org/10.1097/NNR.0b013e3181bf15fe

Silen, W., Machen, T. E., & Forte, J. G. (1975). Acid-base balance in amphibian gastric mucosa. *The American Journal of Physiology*, *229*(3), 721-730. https://doi.org/10.1152/ajplegacy.1975.229.3.721

Simon, L., Prebay, D., Beretz, A., Bagot, J.-L., Lobstein, A., Rubinstein, I., & Schraub, S. (2007). Complementary and alternative medicines taken by cancer patients. *Bulletin du cancer*, *94*(5), 483-488.

Smeltzer, S. C. O., Bare, B., Brunner, L. S., Suddarth, D. S., Longpré, S., & Pilote, B. (2011). *Soins infirmiers médecine et chirurgie. 4, 4,*.

Smith, E., Gomm, S., & Dickens, C. (2003). Assessing the independent contribution to quality of life from anxiety and depression in patients with advanced cancer. *Palliative Medicine*, *17*(6), 509-513. https://doi.org/10.1191/0269216303pm781oa

Smith, G. D. (2006). Effect of nurse-led gut-directed hypnotherapy upon health-related quality of life in patients with irritable bowel syndrome. *Journal of Clinical Nursing*, *15*(6), 678-684. https://doi.org/10.1111/j.1365-2702.2006.01356.x

Smith, J. D. (2012). Single-case experimental designs : A systematic review of published research and current standards. *Psychological Methods*, *17*(4), 510-550. https://doi.org/10.1037/a0029312

Soden, K., Vincent, K., Craske, S., Lucas, C., & Ashley, S. (2004). A randomized controlled trial of aromatherapy massage in a hospice setting. *Palliative Medicine*, *18*(2), 87-92.

Soliman, H. F. (2017). The Efficacy of Shiatsu Therapy at "Sea of Energy" Point on Primary Dysmenorrhea in Nursing Students. *International Journal of Nursing Didactics*, *7*(4), Article 4. https://doi.org/10.15520/ijnd.2017.vol7.iss4.206.56-62

Speich, B., Schur, N., Gryaznov, D., von Niederhäusern, B., Hemkens, L. G., Schandelmaier, S., Amstutz, A., Kasenda, B., Pauli-Magnus, C., Ojeda-Ruiz, E., Tomonaga, Y., McCord, K., Nordmann, A., von Elm, E., Briel, M., Schwenkglenks, M., & a collaboration of the MARTA (MAking Randomized Trials Affordable) and ASPIRE (Adherence to Standard Protocol Items: REcommendations for interventional trials) Study Groups. (2019). Resource use, costs, and approval times for planning and preparing a randomized clinical trial before and after the implementation of the new Swiss human research legislation. *PLOS ONE*, *14*(1), e0210669. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0210669

Stanczyk, M. M. (2011). Music therapy in supportive cancer care. *Reports of Practical Oncology & Radiotherapy*, *16*(5), 170-172. https://doi.org/10.1016/j.rpor.2011.04.005

Stephenson, N. L. N., Swanson, M., Dalton, J., Keefe, F. J., & Engelke, M. (2007). Partner-Delivered Reflexology : Effects on Cancer Pain and Anxiety. *Oncology Nursing Forum*, *34*(1), 127-132. https://doi.org/10.1188/07.ONF.127-132

Stephenson, N., Dalton, J. A., & Carlson, J. (2003). The effect of foot reflexology on pain in patients with metastatic cancer. *Applied Nursing Research : ANR*, *16*(4), 284-286. https://doi.org/10.1016/j.apnr.2003.08.003

Sterne, J. A. C., Savović, J., Page, M. J., Elbers, R. G., Blencowe, N. S., Boutron, I., Cates, C. J., Cheng, H.-Y., Corbett, M. S., Eldridge, S. M., Emberson, J. R., Hernán, M. A., Hopewell, S., Hróbjartsson, A., Junqueira, D. R., Jüni, P., Kirkham, J. J., Lasserson, T., Li, T., … Higgins, J. P. T. (2019). RoB 2 : A revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ (Clinical Research Ed.)*, *366*, l4898.

Sterne, J. A., Hernán, M. A., Reeves, B. C., Savović, J., Berkman, N. D., Viswanathan, M., Henry, D., Altman, D. G., Ansari, M. T., Boutron, I., Carpenter, J. R., Chan, A.-W., Churchill, R., Deeks, J. J., Hróbjartsson, A., Kirkham, J., Jüni, P., Loke, Y. K., Pigott, T. D., … Higgins, J. P. (2016). ROBINS-I : A tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. *BMJ*, i4919. https://doi.org/10.1136/bmj.i4919

Stevinson, C., & Ernst, E. (2001). Complementary/alternative therapies for premenstrual syndrome : A systematic review of randomized controlled trials. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, *185*(1), 227-235. https://doi.org/10.1067/mob.2001.113643

Straus, S. E., Glasziou, P., Richardson, W. S., & Haynes, R. B. (2018). *Evidence-Based Medicine E-Book : How to Practice and Teach EBM.* Elsevier. https://public.ebookcentral.proquest.com/choice/publicfullrecord.aspx?p=5434815

Sumamo, E., Ha, C., Korownyk, C., Vandermeer, B., & Dryden, D. M. (2011). *Lifestyle Interventions for Four Conditions : Type 2 Diabetes, Metabolic Syndrome, Breast Cancer, and Prostate Cancer*. Agency for Healthcare Research and Quality (US). http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK254022/

Sung, L., & Feldman, B. M. (2006). N-of-1 Trials : Innovative Methods to Evaluate Complementary and Alternative Medicines in Pediatric Cancer: *Journal of Pediatric Hematology/Oncology*, *28*(4), 263-266. https://doi.org/10.1097/01.mph.0000212904.68899.1d

Sut, N., & Kahyaoglu-Sut, H. (2017). Effect of aromatherapy massage on pain in primary dysmenorrhea : A meta-analysis. *Complementary Therapies in Clinical Practice*, *27*, 5-10. https://doi.org/10.1016/j.ctcp.2017.01.001

Tanabe, P., Thomas, R., Paice, J., Spiller, M., & Marcantonio, R. (2001). The effect of standard care, ibuprofen, and music on pain relief and patient satisfaction in adults with musculoskeletal trauma. *Journal of Emergency Nursing*, *27*(2), 124-131. https://doi.org/10.1067/men.2001.114386

Tanious, R., & Onghena, P. (2019). Randomized Single-Case Experimental Designs in Healthcare Research : What, Why, and How? *Healthcare*, *7*(4), 143. https://doi.org/10.3390/healthcare7040143

Tanious, R., De, T. K., Michiels, B., Van den Noortgate, W., & Onghena, P. (2020). Assessing Consistency in Single-Case A-B-A-B Phase Designs. *Behavior Modification*, *44*(4), 518-551. https://doi.org/10.1177/0145445519837726

Tanious, R., Manolov, R., & Onghena, P. (2019). The Assessment of Consistency in Single-Case Experiments : Beyond A-B-A-B Designs. *Behavior Modification*, 014544551988288. https://doi.org/10.1177/0145445519882889

Tarlow, K. R. (2016). *Baseline Corrected Tau Calculator*. http://ktarlow.com/stats/tau/

Tate, R. L., Perdices, M., Rosenkoetter, U., Shadish, W., Vohra, S., Barlow, D. H., Horner, R., Kazdin, A., Kratochwill, T., McDonald, S., Sampson, M., Shamseer, L., Togher, L., Albin, R., Backman, C., Douglas, J., Evans, J. J., Gast, D., Manolov, R., … Wilson, B. (2016). The Single-Case Reporting Guideline In BEhavioural Interventions (SCRIBE) 2016 Statement. *Evidence-Based Communication Assessment and Intervention*, *10*(1), 44-58. https://doi.org/10.1080/17489539.2016.1190525

Tate, R. L., Perdices, M., Rosenkoetter, U., Wakim, D., Godbee, K., Togher, L., & McDonald, S. (2013). Revision of a method quality rating scale for single-case experimental designs and *n* -of-1 trials : The 15-item Risk of Bias in *N* -of-1 Trials (RoBiNT) Scale. *Neuropsychological Rehabilitation*, *23*(5), 619-638. https://doi.org/10.1080/09602011.2013.824383

Taylor, C. W., & Kirby, A. M. (2015). Cardiac Side-effects From Breast Cancer Radiotherapy. *Clinical Oncology*, *27*(11), 621-629. https://doi.org/10.1016/j.clon.2015.06.007

Taylor-Piliae, R. E., & Chair, S.-Y. (2002). The Effect of Nursing Interventions Utilizing Music Therapy or Sensory Information on Chinese Patients' Anxiety Prior to Cardiac Catheterization : A Pilot Study. *European Journal of Cardiovascular Nursing*, *1*(3), 203-211. https://doi.org/10.1016/S1474-5151(02)00037-3

Theofilou, P. (2011). Quality of life in patients undergoing hemodialysis or peritoneal dialysis treatment. *Journal of Clinical Medicine Research*, *3*(3), 132-138. https://doi.org/10.4021/jocmr552w

Thorgaard, B., Henriksen, B. B., Pedersbæk, G., & Thomsen, I. (2004). Specially Selected Music in the Cardiac Laboratory—An Important Tool for Improvement of the Wellbeing of Patients. *European Journal of Cardiovascular Nursing*, *3*(1), 21-26. https://doi.org/10.1016/j.ejcnurse.2003.10.001

Tong, A., Sainsbury, P., & Craig, J. (2007). Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ) : A 32-item checklist for interviews and focus groups. *International Journal for Quality in Health Care: Journal of the International Society for Quality in Health Care*, *19*(6), 349-357. https://doi.org/10.1093/intqhc/mzm042

Toth, M., Marcantonio, E. R., Davis, R. B., Walton, T., Kahn, J. R., & Phillips, R. S. (2013). Massage Therapy for Patients with Metastatic Cancer : A Pilot Randomized Controlled Trial. *The Journal of Alternative and Complementary Medicine*, *19*(7), 650-656.

Tovazzi, M. E., & Mazzoni, V. (2012). Personal paths of fluid restriction in patients on hemodialysis. *Nephrology Nursing Journal: Journal of the American Nephrology Nurses' Association*, *39*(3), 207-215.

Träger, S. (2016). Place des thérapies complémentaires dans les soins oncologiques de support. *Jusqu'à la mort accompagner la vie*, *125*(2), 11-16. Cairn.info.

Tsay, S.-L., Chen, H.-L., Chen, S.-C., Lin, H.-R., & Lin, K.-C. (2008). Effects of Reflexotherapy on Acute Postoperative Pain and Anxiety Among Patients With Digestive Cancer: *Cancer Nursing*, *31*(2), 109-115. https://doi.org/10.1097/01.NCC.0000305694.74754.7b

Uman, L. S. (2011). Systematic reviews and meta-analyses. *Journal of the Canadian Academy of Child and Adolescent Psychiatry = Journal De l'Academie Canadienne De Psychiatrie De L'enfant Et De L'adolescent*, *20*(1), 57-59.

Untas, A., Chauveau, P., Dupré-Goudable, C., Kolko, A., Lakdja, F., & Cazenave, N. (2013). The Effects of Hypnosis on Anxiety, Depression, Fatigue, and Sleepiness in People Undergoing Hemodialysis : *A Clinical Report*. *International Journal of Clinical and Experimental Hypnosis*, *61*(4), 475-483. https://doi.org/10.1080/00207144.2013.810485

Uysal, N., Kutlutürkan, S., & Uğur, I. (2017). Effects of foot massage applied in two different methods on symptom control in colorectal cancer patients : Randomised control trial. *International Journal of Nursing Practice*, *23*(3), Article 3. https://doi.org/10.1111/ijn.12532

Valentine, J., Pigott, T., & Lau, T. (2015). Systematic Reviewing and Meta-Analysis. *International Encyclopedia of the Social & Behavioral Sciences*, 906-913.

van Haselen, R. A. (2016). Homeopathic clinical case reports : Development of a supplement (HOM-CASE) to the CARE clinical case reporting guideline. *Complementary Therapies in Medicine*, *25*, 78-85. https://doi.org/10.1016/j.ctim.2015.12.019

Vannest, K J, parker, R. I., Gonen, O., & Adiguzel, T. (2016). *Single Case Research : Web based calculators for SCR analysis. (Version 2.0) [Web-based application]*. singlecaseresearch.org

Vannest, Kimberly J., Peltier, C., & Haas, A. (2018). Results reporting in single case experiments and single case meta-analysis. *Research in Developmental Disabilities*, *79*, 10-18. https://doi.org/10.1016/j.ridd.2018.04.029

Venglar, M. (2005). Tai Chi and Parkinsonism. *Physiotherapy Research International*, *10*(2), 116-121. https://doi.org/10.1002/pri.32

Verdeau-Pailles, J. (1991). [Aspects of psychotherapies. Music therapy and its specificity]. *L'Encephale*, *17*(1), 43-49.

Vieira, R., McDonald, S., Araújo-Soares, V., Sniehotta, F. F., & Henderson, R. (2017). Dynamic modelling of n-of-1 data : Powerful and flexible data analytics applied to individualised studies. *Health Psychology Review*, *11*(3), 222-234. https://doi.org/10.1080/17437199.2017.1343680

Vlaeyen, J. W. S., Wicksell, R. K., Simons, L. E., Gentili, C., De, T. K., Tate, R. L., Vohra, S., Punja, S., Linton, S. J., Sniehotta, F. F., & Onghena, P. (2020). From Boulder to Stockholm in 70 Years : Single Case Experimental Designs in Clinical Research. *The Psychological Record*. https://doi.org/10.1007/s40732-020-00402-5

Vohra, S., Shamseer, L., Sampson, M., Bukutu, C., Schmid, C. H., Tate, R., Nikles, J., Zucker, D. R., Kravitz, R., Guyatt, G., Altman, D. G., Moher, D., & CENT Group. (2015). CONSORT extension for reporting N-of-1 trials (CENT) 2015 Statement. *BMJ (Clinical Research Ed.)*, *350*, h1738. https://doi.org/10.1136/bmj.h1738

Volkland, D., & Iles, R. L. (1997). *Guidebook to better medical writing*. Island Press. http://books.google.com/books?id=RmJPAQAAIAAJ

von Elm, E., Altman, D. G., Egger, M., Pocock, S. J., Gøtzsche, P. C., Vandenbroucke, J. P., & STROBE Initiative. (2007). The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement : Guidelines for reporting observational studies. *Annals of Internal Medicine*, *147*(8), 573-577. https://doi.org/10.7326/0003-4819-147-8-200710160-00010

Wai, E. K., Rodriguez-ELIZALDE, S., Dagenais, S., & Hall, H. (2012). Physical Activity, Smoking Cessation, and Weight Loss. In *Evidence-Based Management of Low Back Pain* (Elsevier Mosby, p. 39-54).

Walker, S. (2015). *Psychosocial interventions in mental health nursing*.

Walsh, R. (2011). Lifestyle and mental health. *American Psychologist*, *66*(7), 579-592. https://doi.org/10.1037/a0021769

Wang, S.-M., Kulkarni, L., Dolev, J., & Kain, Z. N. (2002). Music and Preoperative Anxiety : A Randomized, Controlled Study: *Anesthesia & Analgesia*, *94*(6), 1489-1494. https://doi.org/10.1097/00000539-200206000-00021

Wang, T., Molassiotis, A., Chung, B. P. M., & Tan, J.-Y. (2018). Unmet care needs of advanced cancer patients and their informal caregivers : A systematic review. *BMC Palliative Care*, *17*(1), 96. https://doi.org/10.1186/s12904-018-0346-9

Wang, X., Chen, Y., Liu, Y., Yao, L., Estill, J., Bian, Z., Wu, T., Shang, H., Lee, M. S., Wei, D., Tian, J., Ma, B., Wang, Y., Tian, G., & Yang, K. (2019). Reporting items for systematic reviews and meta-analyses of acupuncture : The PRISMA for acupuncture checklist. *BMC Complementary and Alternative Medicine*, *19*(1), 208. https://doi.org/10.1186/s12906-019-2624-3

Ward, M. C., White, D. T., & Druss, B. G. (2015). A Meta-Review of Lifestyle Interventions for Cardiovascular Risk Factors in the General Medical Population : Lessons for Individuals With Serious Mental Illness. *The Journal of Clinical Psychiatry*, *76*(04), e477-e486. https://doi.org/10.4088/JCP.13r08657

Wardle, J., & Steel, A. (2015). Systematic reviews in integrative medicine : A clinician's guide to publication. *Advances in Integrative Medicine*, *2*(2), 103-109. https://doi.org/10.1016/j.aimed.2015.09.001

Wati, S. H., Mardiyono, M., & Warijan, W. (2017). Hypnodialysis for anxiety relief and adherence to medication, kidney diet and fluid intake in patients with chronic kidney disease. *Belitung Nursing Journal*, *3*(6), 712-721. https://doi.org/10.33546/bnj.306

Wattanasoontorn, V., Boada, I., García, R., & Sbert, M. (2013). Serious games for health. *Entertainment Computing*, *4*(4), 231-247. https://doi.org/10.1016/j.entcom.2013.09.002

Weinrich, S. P., & Weinrich, M. C. (1990). The effect of massage on pain in cancer patients. *Applied Nursing Research : ANR*, *3*(4), 140-145. https://doi.org/10.1016/s0897-1897(05)80135-1

Whiting, P., Savović, J., Higgins, J. P. T., Caldwell, D. M., Reeves, B. C., Shea, B., Davies, P., Kleijnen, J., & Churchill, R. (2016). ROBIS : A new tool to assess risk of bias in systematic reviews was developed. *Journal of Clinical Epidemiology*, *69*, 225-234. https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2015.06.005

WHOQOL Working Group. (1995). The World Health Organization quality of life assessment (WHOQOL) : Position paper from the World Health Organization. *Social Science & Medicine*, *41*(10), 1403-1409. https://doi.org/10.1016/0277-9536(95)00112-K

Wieland, L. S., Manheimer, E., & Berman, B. M. (2011). Development and classification of an

operational definition of complementary and alternative medicine for the Cochrane collaboration. *Alternative Therapies in Health and Medicine*, *17*(2), 50-59.

Wilcock, A., Manderson, C., Weller, R., Walker, G., Carr, D., Carey, A.-M., Broadhurst, D., Mew, J., & Ernst, E. (2004). Does aromatherapy massage benefit patients with cancer attending a specialist palliative care day centre? *Palliative Medicine*, *18*(4), 287-290. https://doi.org/10.1191/0269216304pm895oa

Wilkie, D. J., Kampbell, J., Cutshall, S., Halabisky, H., Harmon, H., Johnson, L. P., Weinacht, L., & Rake-Marona, M. (2000). Effects of massage on pain intensity, analgesics and quality of life in patients with cancer pain : A pilot study of a randomized clinical trial conducted within hospice care delivery. *The Hospice Journal*, *15*(3), 31-53.

Wilkinson, S. M., Love, S. B., Westcombe, A. M., Gambles, M. A., Burgess, C. C., Cargill, A., Young, T., Maher, E. J., & Ramirez, A. J. (2007). Effectiveness of Aromatherapy Massage in the Management of Anxiety and Depression in Patients With Cancer : A Multicenter Randomized Controlled Trial. *Journal of Clinical Oncology*, *25*(5), 532-539. https://doi.org/10.1200/JCO.2006.08.9987

Wilkinson, S., Barnes, K., & Storey, L. (2008). Massage for symptom relief in patients with cancer : Systematic review. *Journal of Advanced Nursing*, *63*(5), 430-439. https://doi.org/10.1111/j.1365-2648.2008.04712.x

Wilson, D. (2018). *Effect Size Calculator*. Campbellcollaboration.org. https://www.campbellcollaboration.org/escalc/html/EffectSizeCalculator-SMD-main.php

Winters, A. M., Lindberg, M., & Sol, B. G. M. (2013). Validation of a dutch self-efficacy scale

for adherence to fluid allowance among patients on haemodialysis : validation of a dutch self-efficacy scale for adherence to fluid allowance among patients on haemodialysis. *Journal of Renal Care*, *39*(1), 31-38. https://doi.org/10.1111/j.1755-6686.2012.00325.x

Wise, E. A. (2004). Methods for Analyzing Psychotherapy Outcomes: A Review of Clinical Significance, Reliable Change, and Recommendations for Future Directions. *Journal of Personality Assessment*, *82*(1), 50-59. https://doi.org/10.1207/s15327752jpa8201_10

Wong, H. L. C., Lopez-Nahas, V., & Molassiotis, A. (2001). Effects of music therapy on anxiety in ventilator-dependent patients. *Heart & Lung*, *30*(5), 376-387. https://doi.org/10.1067/mhl.2001.118302

World Health Organization (Éd.). (2019). *WHO global report on traditional and complementary medicine, 2019*. World Health Organization.

World health Organization. (2018). *About us*. who.int. http://www.who.int/traditional-complementary-integrative-medicine/about/en/2

Wyatt, G., Sikorskii, A., Rahbar, M. H., Victorson, D., & You, M. (2012). Health-Related Quality-of-Life Outcomes : A Reflexology Trial With Patients With Advanced-Stage Breast Cancer. *Oncology Nursing Forum*, *39*(6), 568-577. https://doi.org/10.1188/12.ONF.568-577

Wyatt, G., Sikorskii, A., Tesnjak, I., Frambes, D., Holmstrom, A., Luo, Z., Victorson, D., & Tamkus, D. (2017). A Randomized Clinical Trial of Caregiver-Delivered Reflexology for Symptom Management During Breast Cancer Treatment. *Journal of Pain and Symptom Management*, *54*(5), 670-679. https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2017.07.037

Zenati, X., Saris, J., Lachaux, A.-S., & Clérambault, A. (2011). Comment ne pas perdre pied : Travailler l'équilibre avec la Wii ! *Kinésithérapie, la Revue*, *11*(114), 33-40.

Zhang, B., Dong, J., Sun, P., Feng, C., & Liu, Y. (2017). Effect of therapeutic care for treating

fatigue in patients with breast cancer receiving chemotherapy: *Medicine*, *96*(33), e7750. https://doi.org/10.1097/MD.0000000000007750

Zimmerman, L., Nieveen, J., Barnason, S., & Schmaderer, M. (1996). The effects of music interventions on postoperative pain and sleep in coronary artery bypass graft (CABG) patients. *Scholarly Inquiry for Nursing Practice*, *10*(2), 153-170; discussion 171-174.

Zimmerman, Lani, Pozehl, B., Duncan, K., & Schmitz, R. (1989). Effects of Music in Patients Who Had Chronic Cancer Pain. *Western Journal of Nursing Research*, *11*(3), 298-309. https://doi.org/10.1177/019394598901100304

Zwarenstein, M., Treweek, S., Gagnier, J. J., Altman, D. G., Tunis, S., Haynes, B., Oxman, A. D., Moher, D., & for the CONSORT and Pragmatic Trials in Healthcare (Practihc) groups. (2008). Improving the reporting of pragmatic trials: An extension of the CONSORT statement. *BMJ*, *337*(nov11 2), a2390-a2390. https://doi.org/10.1136/bmj.a2390

Annexes

Annexe 1. Portfolio du Doctorant

Activités annexes en lien avec la thèse

La promotion des protocoles à cas unique comme méthode de recherche interventionnelle ne s'est pas limitée aux articles inclus de cette thèse. Un ensemble de communications orales, affichées, de formations et de collaboration ont pu ainsi être mené à cet effet.

Publication

- Calcagni, N., Gana, K., & Quintard, B. (2019). A systematic review of complementary and alternative medicine in oncology: Psychological and physical effects of manipulative and body-based practices. PloS one, 14(10), e0223564.
- Calcagni, N., & Gana, K. (2019). De l'efficacité d'un « exergame » sur le stress perçu et le sentiment d'auto-efficacité chez un patient atteint de la maladie de Parkinson : résultats d'un protocole à cas unique de type ABAB. *Pratiques Psychologiques*, *25*(2), 205-218.
- Broc, B., Calcagni, N. & Gana, K. (2019). Préface. *Pratiques Psychologiques*, *25*(2), 101-102.

Formations

- Calcagni, N. (Mars 2019)."Atelier 10 : Les protocoles à cas unique dans l'évaluation des interventions non-médicamenteuses : une brève introduction et une démonstration". Atelier professionnel au 7ème Congrès International "Les INM au cœur des médecines intégratives, préventives, complémentaires et personnalisées" de la Plateforme CEPS (iCEPS, 2019), Montpellier, France.

- Broc G. & Calcagni, N. (2018) sur Invitation de la Société Française de Psychologie "Le protocole à cas-unique (single-case protocol) : Pont entre recherche et pratique en psychologie. Initiation à la mise en place d'un protocole individuel en pratique psychologique. Prise en main du logiciel gratuit SCDA". Journée de formations à destination des professionnels, doctorants, enseignants-chercheurs en prélude du 59ème congrès annuel de la Société Française de Psychologie "Psychologie, Santé et Société" (SFP 2018), Reims, France

Communication Orale

- Calcagni, N. & Quintard, B. (2020) : « Les Interventions psychosociales : pourquoi et comment les évaluer ? » 3ème Congrès International de l'Université d'Alger 2 « La pratique des interventions préventives, éducatives et thérapeutiques en psychologie de la santé : procédures, applications, perspectives » le 10 et 11 Mars à Alger.

Communication Affichée

- Calcagni, N., & Gana, K. (2019). De l'efficacité d'un « exergame » sur le stress perçu et le sentiment d'auto-efficacité chez un patient atteint de la maladie de Parkinson : résultats d'un protocole à cas unique de type ABAB. Pratiques Psychologiques. – Poster pour le 9ème congrès de la Société de Gérontologie de Bordeaux et du Sud-Ouest

Collaboration

- Coordination avec Kamel Gana (co-directeur de thèse) et Guillaume Broc pour un numéro spécial pour la revue Pratiques Psychologiques sur la méthode des protocoles à cas unique pour la revue Pratiques Psychologiques : participation à la rédaction de la préface, à la traduction française du guideline « SCRIBE. Le numéro spécial est paru en 2019.

Activités annexes supplémentaires

Activité Libérale

Ouverture en Octobre 2020 d'une activité de psychologue en micro-entreprise à trois fonctions :

- Recherche ➔ Consultance et appui méthodologique dans la construction et l'élaboration d'une recherche en sciences humaines et sociales, des analyses statistiques et de l'interprétation des résultats, et dans la rédaction et la soumission d'articles scientifiques
- Clinique ➔ Remplacements, suivi et consultations psychologiques à domicile
- Formation ➔ Formations et conférences thématiques pour des organismes privés ou public

Dans le cadre de cette activité, une collaboration est actuellement mise en place avec le Centre d'appui pour la Prévention des Infections Associées aux Soins (CPIAS) de Nouvelle Aquitaine pour la rédaction de trois articles scientifiques sur les représentations, freins et leviers chez les professionnels de soins quant à l'hygiène des mains, le péril fécal, et l'hygiène respiratoire en en milieu de soins. Cette collaboration comprend également l'analyse de données et la rédaction d'un article sur l'impact d'une boite à outils de prévention sur l'hygiène des mains à destination des professionnels de santé, et un appui méthodologique pour leur plan quinquennal de l'hygiène des mains 2018-2023.

Contrat de recherche

De Février 2018 à Mai 2020, j'ai été, ainsi qu'un autre psychologue, recruté à mi-temps par le service 3C du CHU de Bordeaux, afin réaliser une recherche qualitative nationale multicentrique, sous la coordination du Professeur Bruno Quintard. Celle-ci avait pour but d'analyser et de décrire les nouvelles pratiques des métiers infirmiers de la coordination des soins, et d'explorer et confronter les représentations sociales et les postures associées des

acteurs de la coordination des soins, d'une part, à celles des professionnels de santé et, d'autre part, à celles des patients et de leurs aidants principaux. Cette recherche nous a mené à créer le matériel d'une enquête multiméthode (entretiens semi-dirigés, observations directes non-participantes, focus groups), les prétester et les valider, et ainsi opérer à 183 entretiens (d'infirmières coordinatrices, de professionnels de la santé hospitaliers et de villes, de patients et leurs proches aidants),30 jours d'observations de terrain suivant 10 infirmières coordinatrices des soins, ainsi que 2 focus group. Nous avons ensuite effectué les retranscriptions d'entretiens, les processus de codage et d'analyses qualitatives (analyse de contenu thématique, analyses lexicometriques), dont la méthode et les résultats ont fait l'objet d'un rapport compréhensif remis au CHU de Bordeaux. Une étape de valorisation scientifique reste encore à effectuer.

Publications

- Gana K., Broc G., Calcagni, N., Ben Youssef S. & Eddine Boudouda N., Adaptation transculturelle de tests et échelles de mesure psychologiques : Guide pratique basé sur les *Recommandations* de la Commission Internationale des Tests et les *Standards* de pratique du testing de l'APA. (Soumis à la revue « Pratique Psychologiques », modifications mineures à apporter)
- Gana K., Broc G., Calcagni, N., Ben Youssef S. & Eddine Boudouda N., Deux cadres méthodo-épistémologiques du testing structurant la construction et l'adaptation de tests, références incontournables mais, hélas, largement ignorées. Illustration à partir de cinq revues françaises de psychologie. (Soumis à la revue « Pratique Psychologiques », modifications mineures à apporter)

Communications orales

- Calcagni, N., Gana, K. & Quintard, B. (Mars 2018). "Revue de littérature systématique sur l'efficacité des thérapies complémentaires et alternatives de « manipulations corporelles » en oncologie : quels résultats en termes de gestion de symptômes, d'humeur et de qualité de vie ?" communication orale au 6ème Congrès International "Cancer - l'efficacité des Interventions Non médicamenteuses" de la Plateforme CEPS (iCEPS, 2018), Montpellier, France.
- Calcagni, N., Gana, K. & Quintard, B. (2017, june). Impact d'une réflexologie plantaire sur l'image du corps et la qualité de vie de sujets tumorectomies ou mastectomises pour cancer du sein. Communication orale à la 8èmes Journées Doctorales de l'Association Francophone de Psychologie de la Santé (AFPSA, 2017), Dijon, France.
- Calcagni, N., Mabire, R., Montalescot, L., Ruffault, A. & Vansimaeys, C. (Octobre 2017). Enjeux et défis de l'évaluation des prises en charge non médicamenteuses : Réflexion de la commission Jeunes Chercheurs de l'AFPSA. Communication orale au Workshop "Enjeux et défis de l'évaluation des prises en charge non médicamenteuses : recherche et intervention auprès de groupes restreints" de l'Association Francophone de Psychologie de la Santé (AFPSA, 2017), Bordeaux, France.

Collaborations

- Collaboration à un groupe de réflexion centrée sur l'évaluation scientifique de la réflexologie plantaire, dirigé par Emeline Descamps, Docteur et Chargé de Recherche au CNRS.
- Collaboration avec la Fondation Maladies Rares pour l'évaluation de projets de recherches reçus dans le cadre du 8ème appel à projet Sciences Humaines et Sociales.

- Coordination avec Kamel Gana (co-directeur de thèse), Guillaume Broc, Samia Ben Youssef et Nedjem Eddine Boudouda d'un numéro spécial pour la revue Pratiques Psychologiques sur les bonnes pratiques d'Adaptation/Traduction transculturelle de tests : participation à la rédaction de deux articles du numéro spécial, participation à la traduction française de la guideline de l'ITC. Le numéro spécial est soumis, et doit faire l'objet de révisions mineures avant acceptation.
- Collaboration Nationale avec l'Association Française de Psychologie de la Santé (Octobre 2018) : Travail en équipe avec plusieurs doctorants en psychologie de la santé de France autour de la réalisation d'un flash-poster pour introduire un Workshop sur les enjeux et défis de l'évaluation des prises en charge non-médicamenteuses qui a eu lieu en Octobre 2018 à l'Université de Bordeaux
- Collaboration locale (Bordeaux) de Mai à Septembre 2018 avec Guillaume Broc et Kamel Gana (co-directeur de thèse) : Comité de relecture avant publication du manuel : Gana, K. & Broc, G. (2018). Introduction à la modélisation par équations structurales. Manuel pratique avec lavaan. Londres : ISTE editions.
- Collaboration locale (Bordeaux) de Mars à Mai 2017 avec un Interne en Médecine dans sa dernière année de thèse : Réalisation et Assistance dans les analyses statistiques et traitement de données de sa thèse portant sur les facteurs de Troubles Alimentaires du Comportement au sein d'une cohorte d'étudiants internes en Médecine Générale

Projets en cours

Publications

- Calcagni, N., Broc, Guillaume., Ben Youssef, S., Eddine Boudouda N., Quintard, B. & Gana, K. Tutoriel de revue systématique de littérature avec méta-analyses dans l'évaluation d'interventions à l'usage des chercheurs français. (En cours de rédaction)
- Hebrard, L., Calcagni, N. & Quintard, B. Revue systématique de littérature sur les déterminants bio-psycho-sociaux du retour à l'école après un cancer chez l'enfant. (En cours de rédaction).

Communications orales

- Calcagni N. (25 Novembre 2020). « Les Protocoles Expérimentaux comme méthode d'évaluation d'interventions médicamenteuses dans le cancer ». 16th Rencontres du Cancéropôle Grand Sud-Ouest.
- Calcagni, N.& Fournier, H. (20 Octobre 2020). " La Pratique Fondée sur la Preuve en Psychologie : Réflexions et Illustration par un Protocole à Cas Unique de musicothérapie en Soins Palliatifs". Les Rendez-Vous de l'EPSAB. Bordeaux, France.

Communications affichées

- Calcagni N., Fournier, H., Gana, K. & Quintard, B. (25 Novembre 2020). La Thérapie Par La Musique Dans L'accompagnement De Fin De Vie : Faisabilité D'un Protocole A Cas Unique A Baseline Multiples Pour Evaluer Les Effets D'une Intervention Musicale en Soins Palliatifs ». 16th Rencontres du Cancéropôle Grand Sud-Ouest.

Annexe 2 : 1er article publié

PLOS ONE

RESEARCH ARTICLE

A systematic review of complementary and alternative medicine in oncology: Psychological and physical effects of manipulative and body-based practices

Nicolas Calcagni[1,2]*, **Kamel Gana**[2], **Bruno Quintard**[1,2]

1 Laboratoire EA 4136 / INSERM UMR 1219, Team: Handicap Activity Cognition Health (HACH), Bordeaux, France, **2** Univ. Bordeaux, Bordeaux, France

* nicolas.calcagni@u-bordeaux.fr

Check for updates

OPEN ACCESS

Citation: Calcagni N, Gana K, Quintard B (2019) A systematic review of complementary and alternative medicine in oncology: Psychological and physical effects of manipulative and body-based practices. PLoS ONE 14(10): e0223564. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0223564

Editor: Erik Loeffen, Beatrix Children's Hospital, University Medical Center Groningen, NETHERLANDS

Received: December 27, 2018

Accepted: September 24, 2019

Published: October 17, 2019

Copyright: © 2019 Calcagni et al. This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

Data Availability Statement: All relevant data are within the paper and its Supporting Information files.

Funding: This research was funded by the French 'Site de Recherche Intégrée sur le Cancer - Bordeaux Recherche Intégrée en Oncologie' (SIRIC – BRIO, https://siric-brio.com), which brings together multidisciplinary research teams working in synergy to produce new knowledge for the benefit of patients. NC received the funding.

Abstract

Background

Complementary and Alternative Medicines (CAM) are widely used by cancer patients, despite limited evidence of efficacy. Manipulative and body-based practices are some of the most commonly used CAM. This systematic review evaluates their benefits in oncology.

Method

A systematic literature review was carried out with no restriction of language, time, cancer location or type. PubMed, CENTRAL, PsycArticle, PsychInfo, Psychology and Behavioral Sciences Collection and SOCindex were queried. Inclusion criteria were adult cancer patients and randomized controlled trials (RCT) assessing manipulative and body-based complementary practices on psychological and symptom outcomes. Effect size was calculated when applicable.

Results

Of 1624 articles retrieved, 41 articles were included: massage (24), reflexology (11), acupressure (6). Overall, 25 studies showed positive and significant effects on symptom outcomes (versus 9 that did not), especially pain and fatigue. Mixed outcomes were found for quality of life (8 papers finding a significant effect vs. 10 which did not) and mood (14 papers vs. 13). In most studies, there was a high risk of bias with a mean Jadad score of 2, making interpretation of results difficult.

Conclusion

These results seem to indicate that manipulative CAM may be effective on symptom management in cancer. However, more robust methodologies are needed. The methodological requirements of randomized controlled trials are challenging, and more informative results may be provided by more pragmatic study design.

The funders had no role in study design, data collection and analysis, decision to publish, or preparation of the manuscript.

Competing interests: The authors have declared that no competing interests exist.

Introduction

Given the physical and psychological distress induced by cancer treatments, there is consensus on the importance of considering psychosocial features for cancer patients [1–4]. Non-medicated therapies, known as "Complementary and Alternative Medicine" (CAM) [5], are becoming a more popular supportive care option. Several commonly used therapies are reflexology, osteopathy, or chiropractic care, coming under the heading of 'manipulative and body-based practices' [6]. However, the scientific evidence of their efficacy is still unclear.

The first problem may lie in lack of clarity and evolving definitions of Complementary and Alternative Medicine (CAM). An initial proposal by the World Health Organization defines: "a broad set of health care practices that are not part of that country's own tradition and are not integrated into the dominant health care system" [5]. The National Center for Complementary and Integrative Health (NCCIH) and the Office of Cancer Complementary and Alternative Medicine (OCCAM) further categorize these practices that are not part of standard care into "complementary": when the non-mainstream practice is used along with conventional medicine; "alternative": when conventional medicine is replaced by the practice, and "integrative": when conventional and complementary approaches are combined together in a coordinated way [7–10].

Another emerging term is given by the Collaborative university platform for Evaluating health Prevention and Supportive care Programs (CEPS), which suggests the term of Non-Pharmacological Intervention (NPI), defining NPIs as "non-invasive and non-pharmacological interventions on human health based on science" with an "observable impact on health, quality of life, behavioral and socioeconomic indicators" [8]. This definition differs from the earlier proposals in that it insists on the scientific approach needed to be labeled as NPI. Several dozen therapies can be gathered under these definitions, such as acupuncture, herbs, reiki, reflexology, homeopathy, meditation, diets, yet there is a lack of consensus on their classifications which vary in length and complexity across countries and authorities [7, 9–11].

CAM is widely used, especially in the case of cancer, and prevalence is around 37.5% in France, 35.9% in Europe, or 40% in USA [12–15]. Patients hope that CAM may help them in curing the illness, improving their well-being, lessening side-effects of their treatments, improving their immune system to resist cancer and its treatments, or even prolonging their survival [11, 16, 17]. A number of systematic reviews have been conducted to assess the efficacy of CAM [15, 18–22]. Results from these studies are often mixed; some trials show positive effects of the practices and others show negative results. The fact that most of the studies have low quality methodology with a high risk of bias adds to the uncertainty of their effects. Moreover, many of these systematic reviews incorporate several CAM without distinguishing between them, focus on only one kind of cancer limiting generalization of results, or are outdated. Thus, the efficacy of these CAM approaches has yet to be clearly demonstrated to provide evidence-based recommendations to patients and oncologists.

The primary aim of this review was to systematically identify and collate randomized controlled trials investigating the effects of manipulative and body-based practices in oncological settings, allowing a clearer assessment of their efficacy. The secondary objective was to identify which specific manipulative and body-based practices are used in oncology. We chose to focus on these techniques because as they are based on touch, they could stimulate a sense of wellness and pleasure on a body that is hurt by the illness and its invasive treatment [23].

Methods and materials

Eligibility criteria

Population. Studies including adult (≥ 18 years) patients with a diagnosis of cancer, with no limitations regarding time since diagnosis or cancer location were included.

Intervention. CAM interventions in oncology were included if they were associated with manipulative and body-based practices such as massage, reflexology, chiropractic, osteopathy, naprapthy and shiatsu/tui na/acupressure [24–30].

Comparison group. Randomized Controlled Trials (RCT) that featured any comparison control group (usual care, placebo, sham practice, visit by staff) were selected. Any trials involving self-administered and/or tool-assisted interventions only (use of acupressure bands without the intervention of a practitioner, for example) were excluded.

Outcomes. Studies featuring quality of life, psychosocial, symptoms and side-effect-related outcomes were included, based on the rationale that the main expectation of people using CAM was to improve well-being and to reduce/manage symptoms. Outcomes varied from quality of life to mood (anxiety, depression, stress) and symptom management (nausea, fatigue, pain).

Study design. The search was restricted to RCTs because they represent the gold standard by which health care professionals make decisions about treatment effectiveness. All RCT designs were accepted (parallel, cross-over, cluster), to ensure full coverage.

Information sources

We queried the following electronic databases: PubMed, Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL), PsycArticle, Psychinfo, Psychology and Behavioral Sciences Collection and SOCindex with no limitations for publication date nor language. The search was last updated on September 2018.

Search algorithm

Keywords included successively in all databases were: massag* AND cancer AND trial; reflexolog* OR foot massag* OR feet massag* AND cancer AND trial; chiropract* AND cancer AND trial; osteopath* AND cancer AND trial; naprapath* AND cancer AND trial; acupressure AND cancer AND trial. We subsequently withdrew the command "AND trial" for Cochrane CENTRAL, as we narrowed the results to "Trials", excluding Cochrane reviews, Other reviews, Methods Studies, Technology Assessments, Economic Evaluations and Cochrane Groups. Shiatsu and Tui Na practices were not directly included in our search strategy because acupressure—which shares the same principles with these techniques—is more represented in the scientific literature [31]. The first author performed all databases searches.

Study selection

Articles were systematically screened on their title and abstract, which had to contain words linked to cancer or oncology, "trial", and words linked to manipulative and body-based practices (such as reflexology, massage, acupressure, shiatsu. . .) to be included in the full review of the article. Studies were included in the final review when criteria of eligibility were confirmed after reading the whole article: RCT design, adequate population, relevant intervention and outcome. They were excluded if the participants were below the age of 18 (irrelevant population), the intervention was not linked to manipulative practice or was only self-administered or tool-assisted or mixed with other techniques (irrelevant intervention). PRISMA guidelines were followed throughout the present review [32].

Data items and collection process

Information collected from the selected studies was chosen according to the procedure initiated by McVicar et al. [20]. For each paper, information about setting of the studies (year of publication, country of publication, kind of cancer, intervention used, dose and duration of the sessions, percentage of female participant, sample size), method used (design of the RCT, degree of blinding, randomization method, control strategy) and results (significant outcome, non-significant outcomes, and where possible mean of each group before and after intervention) had to be systematically noted. These data were manually identified in each study and noted on an excel file that was used for calculations. Dual independent selection, inclusion, data extraction and comparison were performed by NC and BQ for the first 20 studies of each databases. KG was the referee in case of doubts or disagreement. If consensus was reached on these 20 studies, the rest of selection, exclusions and data extractions were shared between NC and BQ in a single fashion.

Summary measure

Simple descriptive statistics and qualitative content analysis were used. As our studies showed clinical heterogeneity in terms of outcomes, kind of cancer, interventions, design, control strategy, implementation and timing of evaluations, it was impractical to run quantitative analysis for a meta-review. As such, we strengthened our analysis by calculating, where possible, the effect size and the correlated 95% Confidence Interval (95% CI) [33]. Effect sizes (Standardized Mean Difference) were calculated based on means (M) and standard deviations (SD) of intervention and control groups only [34]. When a study measured the same variable more than two times, a pooled effect size was obtained using the mean of a "meta-analysis-like" method with random effects model using Exploratory Software for Confidence Intervals (ESCI) [35]. Effect size was calculated before intervention (to verify absence of group effect before intervention) and after intervention. NC and KG performed the qualitative and quantitative analyses of the study.

Risk of bias

The Jadad scale, which is a commonly used three-item five-point quality scale, was used to rate independently the quality of the trials and to allocate a score of between zero (very poor) and five (rigorous) [36]. Two points were given if the research used appropriate randomization (at least randomization by block with random variation). Two other points were allocated if the authors reported the use of double blinding. A last point was allocated if authors integrated description of the withdrawals in their study. To maximize study inclusions, we did not use a minimum cut-off score as an inclusion criterion.

Results

Study selection

A total of 1,624 citations were found by our search strategy, including 526 through PsycINFO, PsychArticle, Psychology and Behavorial Sciences Collection and Socindex databases, 695 through CENTRAL and 403 through PubMed (Fig 1). After excluding duplicates (n = 88), 1536 records were screened (titles and abstracts), which led to the exclusion of 1371 studies. Thus, 165 full-text articles were assessed, of which 127 were excluded (see Fig 1 for explanations), leaving 38 studies. A further three were added after screening the references of the reviewed articles giving a total of 41 studies for final qualitative synthesis.

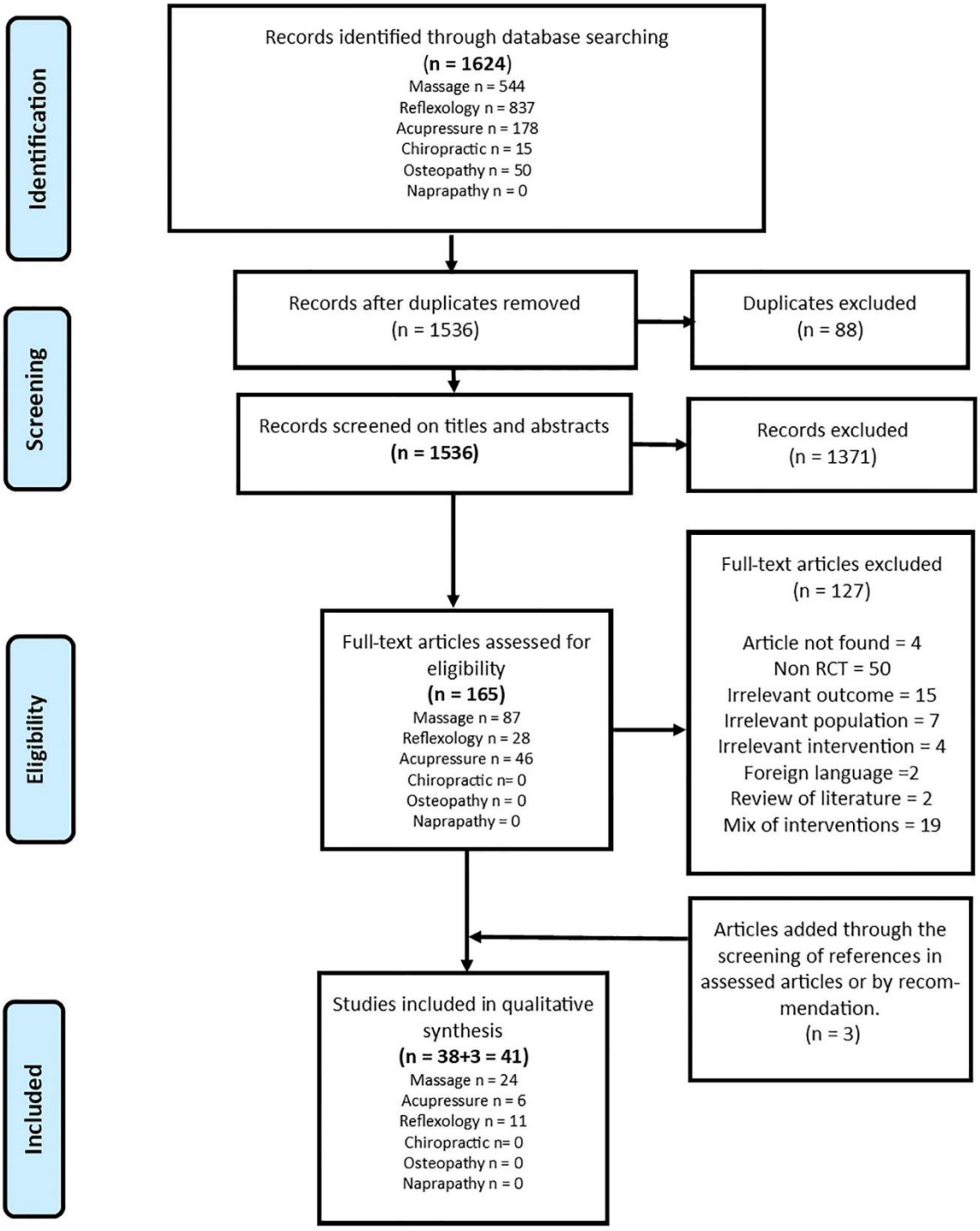


Fig 1. Flow diagram of included studies.

https://doi.org/10.1371/journal.pone.0223564.g001

Overall summary

Over half of the studies related to massage (Table 1). Included trials were mainly led in high income countries (European or North American countries, n = 24) and in low income countries (Asia, n = 17). A total of 3044 participants were included across all studies. The median Jadad score was 2 out of 5 (range from 0 to 5), implying inconstant quality of design and high risk of bias in methods across studies. Most studies failed to present double blinding and adequate randomization. As several studies showed both significant and non-significant results, or included several of the selected outcomes (symptoms, mood and QOL), numbers given below are naturally unbalanced. Significant symptom improvement (fatigue, pain, sleep, etc.) after intervention was observed in 25 of the 29 studies measuring symptom outcomes. Balanced results were observed for mood outcomes with 14 of the 24 studies showing significant improvements. Finally, 10 of the 15 studies about quality of life did not find any significant differences in quality of life after interventions (Table 1). It was possible to calculate effect size for 18 studies. Of these papers, 16 studies showed "problematic" effect sizes before the intervention, supporting the reliability of the intervention evaluation by assessing the lack of between-group effects before intervention. After intervention, 15 out of 18 studies showed a significant non-problematic effect. Across all interventions, the largest effect sizes were found on symptoms. Indeed, 12 effect size indicators were available after calculation, and 8 of them were large ($\geq$ 0.8), 3 were moderate ($\geq$0.5) and 1 was small ($\geq$ 0.2) (Tables 2, 3 and 4).

Massage therapy results (n = 24)

Massage studies have been mainly led in high-income countries (United States n = 8; Germany n = 3; United Kingdom n = 2; Sweden n = 2; Quebec n = 1; Spain n = 1), and fewer in Asian countries (Iran n = 3; Turkey, Japan, China and Taiwan n = 1 each one). Mean age of participants varied from 34.5 to 71.5 (M = 55.9, SD = 7.9). 70% of the studies included mostly female participants (50% female-only participants, 20% more than half participants). In these studies, only six used a control strategy which featured a "placebo" intervention (a simple massage or touch) or used more than two groups. Thirteen studies featured mainly a simple control

Table 1. Reviewed studies in manipulative body-based practices according to cancer, sample, method and outcomes.

	N	Cancer (%)	Sample			Blinding (n/N)	Randomization (n/N)	Jadad Median (Range)	Outcomes*	
			Total	M (SD)	Range				Significant (n/N)	Ns. (n/N)
Overall	41	Breast (34) Mixed (49) Leukemia (7) Digestive (10)	3044	74 (69)	12–348	N/A (21/41) Single (12/41) Double (8/41)	N/A (11/41) Simple (15/41) Block (12/41) Minimized (3/41)	2 (0–5)	Symptom (25/29) QOL (8/15) Mood (14/24)	Symptom (9/29) QOL (10/15) Mood (13/24)
Reflexology	11	Breast (27) Digestive (18) Mixed (55)	998	91 (76)	12–243	N/A (6/11) Single (2/11) Double (3/11)	N/A (4/11) Simple (2/11) Block (3/11) Minimized (2/11)	2 (0–5)	Symptom (7/8) QOL (5/7) Mood (2/5)	Symptoms (2/8) QOL (4/7) Mood (3/5)
Massage Therapy	24	Breast (42) Leukemia (4) Mixed (50) Digestive (4)	1584	66 (74)	21–348	N/A (13/24) Single (9/24) Double (2/24)	N/A (7/24) Simple (11/24) Block (5/24) Minimized (1/24)	2 (1–5)	Symptom (15/16) QOL (3/8) Mood (9/16)	Symptom (4/16) QOL (6/8) Mood (10/16)
Acupressure	6	Breast (17) Leukemia (33) Gastric (17) Mixed (33)	462	77 (23)	43–100	N/A (2/6) Single (1/6) Double (3/6)	N/A (0/6) Simple (2/6) Block (4/6) Minimized (0/6)	3,5 (2–5)	Symptom (3/5) QOL (0) Mood (3/3)	Symptoms (3/5) QOL (0) Mood (0/3)

Note. N/n = number of studies; M = Mean; SD = Standard Deviation; Ns = non-significant; N/A = Not Available.

*Several studies both showed significant and non-significant results, explaining the unbalanced numbers.

https://doi.org/10.1371/journal.pone.0223564.t001

Table 2. Details of reviewed studies about massage therapy, according to cancer, sample, method design, size effect and outcomes.

Setting			Method		Size effect (Treatment vs Control)				Outcomes	
Ref.	Cancer	N	Jadad	Control strategy	SMD		95% CI		Significant	Ns.
					Before	After	Lower	Upper		
Weinrich, 1990 [37]	Mixed	28	1	Visit by staff	**0.8**	0.3 †	[-0.6	1.3]	Pain (male)	Pain (female)
Wilkie, 2000 [38]	Mixed	29	3	Control	N/A	N/A	N/A	N/A	Pain	QOL
Hernandez-Reif, 2004 [39]	Breast	34	2	Control	0.4 †	**-0.5**‡	[-1.1	-0.1]	Anxiety	Vigor
					0.9	**-0.6**‡	[-1.1	-0.1]	Depression	
Soden, 2004 [40]	Mixed	36	3	Massage or Control	N/A	N/A	N/A	N/A	Sleep	Mood, Pain
Wilcock, 2004 [41]	Mixed	29	2	Control	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Mood, Symptoms, QOL
Billhult, 2007 [42]	Breast	39	1	Visit by staff	N/A	0.7	[0.09	1.4]	Nausea	Anxiety, Depression
Campeau, 2007 [43]	Mixed	100	0	Control	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Anxiety
Wilkinson, 2007 [44]	Mixed	221	4	Control	N/A	N/A	N/A	N/A	Anxiety, Depression	N/A
Billhult, 2008 [45]	Breast	22	1	Visit by staff	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Mood, Satisfaction
Kutner, 2008 [46]	Mixed	348	3	Simple touch	N/A	N/A	N/A	N/A	Pain, Mood	Symptoms, QOL
Listing, 2009 [47]	Breast	62	1	Control	-0.2 †	**0.5**‡	[0.2	0.9]	Pain	QOL
					-0.4	**-0.3**‡	[-0.7	-0.2]	Symptoms	
					N/A	N/A	N/A	N/A	Mood	
Listing, 2010 [48]	Breast	29	1	Control	0.4 †	-0.4 †‡	[-0.8	0.1]	Anger	Stress
					0.07 †	**-0.8**	[-1.3	-0.3]	Tiredness	
					0.1 †	-0.4 †‡	[0.9	0.02]	Anxious	
Krohn, 2010 [49]	Mixed	29	1	Control	N/A	N/A	N/A	N/A	Depression	Mood, Stress
Fernandez-Lao, 2011 [50]	Breast	20	2	Usual care + attention	0.2 †	-0.3 †	[- 1.2	0.5]	Fatigue	Depression
					- 0.05 †	-0.6 †	[- 1.5	0.3]	Mood	
Jane, 2011 [51]	Mixed	72	5	Visit by staff	0.2 †	**-0.7**‡	[- 1	-0.4]	Pain	N/A
					0.2 †	**-0.4**‡	[-0.6	-0.1]	Mood	
					0.03 †	**0.5**‡	[0.2	0.8]	Relaxation	
					-0.2 †	0.05 †‡	[-0.2	0.3]	Sleep	
Lai, 2011 [52]	Mixed	32	1	Control	N/A	N/A	N/A	N/A	Constipation	QOL
Thot, 2013 [53]	Mixed	39	1	Visit or Control	N/A	N/A	N/A	N/A	QOL	Anxiety, Alertness
Kashani, 2014 [54]	Breast	57	2	Control	0.1 †	**-0.9**	[-1.4	-0.3]	Sleep	N/A
Darabpour, 2016 [55]	Breast	100	1	Control	0.1	**-1.1**‡	[-1.5	-0.7]	Mood	N/A
Donoyama, 2016 [56]	Mixed	40	3	Visit	N/A	N/A	N/A	N/A	Physical complaints	N/A
Miladinia, 2016 [57]	Leukemia.	60	1	Control	N/A	N/A	N/A	N/A	Symptoms	N/A
Kinkead, 2017 [58]	Breast	57	3	Light touch or Control	N/A	N/A	N/A	N/A	Fatigue, QOL	N/A
Ayik, 2018 [59]	Colorectal	80	2	Control	-0.04†	**-1.2**	[-1.7	-0.7]	Sleep	N/A
					-0.31†	**1.3**	[0.8	1.7]	Anxiety	
Massiling, 2018 [60]	Breast	21	2	Relaxation massage	N/A	N/A	N/A	N/A	Pain, Mobility, QOL	N/A

Note. Only the confidence interval of the size effect after intervention is indicated; Size effect in bold are significant; Ref. = Reference; SMD = Standardized Mean Difference; CI = Confidence Interval; N/A = Not available; QOL = Quality of life; Ns. = Non-significant.;

† = "problematic" size effects, as confidence intervals include the value "0" in their range, which means the "statistical" absence of effect;

‡ = involved study measured the same variable several times, and a pooled d was obtained by the mean of a meta-analysis with model of random effects via the software ESCI [35].

https://doi.org/10.1371/journal.pone.0223564.t002

group/ usual care (54%), and five an attention group "visit by staff" (23%). Interventions were delivered by a professional therapist in 58% of the studies, while 30% of the interventions were delivered by trained nurses or authors. Number of interventions ranged from 1 to 15 sessions (M = 7.1, SD = 4.5), and length varied from 10 to 60 minutes each session (M = 29.8, SD = 12.9). Details of these studies can be found in Table 2.

Table 3. Details of reviewed studies about reflexology, according to cancer, sample, method, design, size effect and outcomes.

	Setting		Method		Size effect (Treatment vs Control)				Outcomes	
Ref.	Cancer	N	Jadad	Control strategy	SMD		95% CI		Significant	Ns.
					Before	After	Lower	Upper		
Hogson, 2000 [61]	Mixed	12	2	Placebo Reflexology	N/A	N/A	N/A	N/A	QOL	N/A
Ross, 2002 [62]	Mixed	17	3	Foot massage	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Symptom, Mood
Stephenson, 2003 [63]	Mixed	36	2	Control	N/A	N/A	N/A	N/A	Pain	N/A
Stephenson, 2007 [64]	Mixed	86	1	Control	N/A	N/A	N/A	N/A	Pain, Anxiety	N/A
Tsay, 2008 [65]	Digestive	61	5	Control	-0.1 †	**- 1‡**	[-1.2	-0.7]	Pain	N/A
					-0.3 †	**- 1.2**	[-1.7	-0.6]	Anxiety	
Sharp, 2010 [66]	Breast	183	3	Scalp massage or Control	N/A	N/A	N/A	N/A	Relaxation	Mood, QOL
Wyatt, 2012 [67]	Breast	243	4	Lay foot manipulation or Control	0.01 †	0.2 †‡	[0.02	0.4]	Physical	QOL, Mood, Pain, Nausea
					N/A	N/A	N/A	N/A	Fatigue	
Ozdelikara, 2017 [68]	Mixed	60	1	Control	0.9 †	**-2.5**	[-3.2	-1.9]	Symptom, QOL	N/A
					-0.6 †	**2**	[1.3	2.6]		
					0.1 †	**2.9**	[2.2	3.6]		
Uysal, 2017 [69]	Colorectal	60	2	Classical massage or Control	N/A	N/A	N/A	N/A	Pain	N/A
					N/A	N/A	N/A	N/A	Fatigue	
					0.3 †	0.05 †‡	[-0.3	0.4]	Symptoms	
					0.7	**1.1‡**	[0.7	1.6]	Physical	
Wyatt, 2017 [70]	Breast	180	4	Control	N/A	N/A	N/A	N/A	Symptom	Function, Satisfaction
Kurt, 2018 [71]	Mixed	60	1	Control	-0.1 †	**-0.6‡**	[-1	-0.3]	Function	Neuropathy

Note. Only the confidence interval of the size effect after intervention is indicated; Size effect in bold are significant; Ref. = Reference; SMD = Standardized Mean Difference; CI = Confidence Interval; N/A = Not available; QOL = Quality of life; Ns. = Non-significant.;

† = "problematic" size effects, as confidence intervals include the value "0" in their range, which means the "statistical" absence of effect;

‡ = involved study measured the same variable several times, and a pooled d was obtained by the mean of a meta-analysis with model of random effects via the software ESCI [35].

https://doi.org/10.1371/journal.pone.0223564.t003

Table 4. Details of reviewed studies about acupressure, according to cancer, sample, method design, size effect and outcomes.

Setting			Method		Size effect (Treatment vs Control)				Outcomes	
Ref.	Cancer	Sample	Jadad	Control strategy	SMD		95% CI		Significant	Ns.
					Before	After	Lower	Upper		
Beikmoradi, 2015 [72]	Mixed	85	5	Sham or Control	-0.09 ††	**0.9‡**	[-1.3	-0.4]	Anxiety St	N/A
					0.1	0.1 †‡	[- 0.5	0.2]	Anxiety Tr	
Hsiung, 2015 [73]	Gastric	54	2	Control	N/A	N/A	N/A	N/A	Pain	Nausea
Avci, 2016 [74]	Leukemia	90	2	Band wrist	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Nausea
Nia, 2017 [75]	Leukemia	100	3	Control	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Pain
Rizi, 2017 [76]	Mixed	90	5	Sham or Control	0.3 †	**- 1.6**	[-2.2	-1]	Pain	N/A
					0.2 †	**- 0.5**	[- 1.1	-0.04]	Anxiety	
Zhang, 2017 [77]	Breast	43	4	Sham	N/A	N/A	N/A	N/A	Fatigue, Mood, Sleep	N/A

Note. Only the confidence interval of the size effect after intervention is indicated; Size effect in bold are significant; Ref. = Reference; SMD = Standardized Mean Difference; CI = Confidence Interval; N/A = Not available; QOL = Quality of life; Ns. = Non-significant.;

† = "problematic" size effects, as confidence intervals include the value "0" in their range, which means the "statistical" absence of effect;

‡ = involved study measured the same variable several times, and a pooled d was obtained by the mean of a meta-analysis with model of random effects via the software ESCI [35].

https://doi.org/10.1371/journal.pone.0223564.t004

Fifteen of the 24 studies showed an improvement in symptoms in the intervention group. Nevertheless, most of these studies had small samples and a Jadad score of 0 to 3. The most trustworthy trial, with a Jadad score of 5, showed improvements across time in pain levels, both clinically and statistically ($F = 61.17$, $p = 0.000$) [51].

Concerning mood outcomes, four studies showed a significant decrease in anger, anxiety, depression, stress and mood disturbance (anger, anxious depression) in people receiving massage compared to the control group [39; 48, 50, 55]. Nevertheless, these previous studies feature a high risk of bias. A robust study on patients with breast cancer showed that patients receiving massage therapy had a significant improvement in clinical anxiety and depression at six weeks post randomization [44].

Reflexology results (n = 11)

In reflexology studies (n = 11), the mean age of the participants ranged from 51 to 74 (M = 59.2, SD = 6.1). As for massage studies, they were mainly led in high-income countries (United Sates n = 4, United Kingdom n = 3 vs. Turkey n = 3 and Taiwan n = 1). 81% of the studies included mostly female participants (36% female-only participants, 45% more than half participants). Five studies featured at least a placebo intervention like sham reflexology or more than two groups (one "placebo" intervention and one control group/usual care). Six studies featured control group only. Interventions were delivered by reflexologists in 7 on11 studies, by trained authors in 2. Number of sessions ranged from 2 to 84 (M = 12.4, SD = 23.9) and length varied from 20–60 minutes (M = 32.5, SD = 11.4).

Seven studies showed improvement on symptoms, although most had a high risk of bias (Jadad score ranging from 1 to 2). Both studies of Wyatt et al. carried strong randomized controlled trials evaluating reflexology for breast cancer patients (large sample size, Jadad score of 4). The first one [66] focused on breast cancer (N = 243) comparing reflexology to lay foot manipulation and a control group with three waves of data collection (prior to intervention, 1 week after intervention and six weeks after the intervention). No differences were found on pain and nausea, but a significant reduction in dyspnea severity was found compared to lay foot manipulation group ($p = .02$) and control group ($p < .01$). The second one found a clearer and stronger significant decrease of symptom severity ($p = .02$) and symptom interference ($p < .01$) over the 11 weeks of the trials in the reflexology group compared to the control group (N = 180). These symptoms include pain, fatigue, nausea, disturbed sleep, distress, shortness of breath, difficulty remembering, decreased appetite, drowsiness, dry mouth, sadness, vomiting and numbness/tingling. A final study [65] with a Jadad score of 5 (N = 61) demonstrated that digestive cancer patients in the intervention group reported less pain over time and that their consumption of opioid analgesics decreased compared to the control group. The same authors also demonstrated a higher decrease in anxiety in the intervention group than in the control group ($p < .05$). This is one of the only studies that reported a benefit of reflexology on anxiety, with a previously cited study [64]. For more details, see Table 3.

Acupressure results (n = 6)

Acupressure studies were exclusively carried out in countries in Asia (Iran n = 3; Turkey n = 1; China n = 1; Taiwan n = 1). The mean age of participants varied from 34.5 to 71.5 (M = 51.7, SD = 6.5). Around 50% of the studies featured female participants mainly (1 study on 6 female only-participants, 2 studies on 6 more than half participants. 4 of 6 studies used a control strategy which featured a "sham acupressure" intervention. Interventions were delivered by a professional therapist in only two studies, while the rest of the interventions were led by

researchers. Dose of the interventions ranged from 3 to 36 sessions (M = 13, SD = 13.4), and length varied from 8 to 30 minutes each session (M = 17, SD = 9.8).

Three studies argued in favor of a positive effect of acupressure on symptoms, of which one trial with a perfect Jadad score and high number of participants shows a strong effect on pain [76]. All three studies evaluating anxiety highlighted a beneficial effect of acupressure (Table 4).

Discussion

The aim of this study was to achieve a global understanding of the effects of manipulative and body-based therapies as alternative and integrative therapies in oncology. First of all, although chiropractic and osteopathy are widely used by cancer patients and their use is often recommended on cancer websites [13, 78], our systematic review did not find any trials on chiropractic and osteopathy. This result is consistent with the findings of Alcantar et al. [78] who showed in their systematic review of chiropractics in oncology in 2012 that most papers were based on survey and case discussions only. Further studies are needed to evaluate these practices by randomized trials with cancer patients. Most of the participants in the 41 studies were women. This result is explained by the majority of studies focusing on breast cancer. A systematic review of CAM use in oncology highlights the fact that gender is one of the several dominant characteristics associated with CAM use, with women resorting more to CAM than men [79]. It has also been suggested that women suffer more from chronic illnesses and use healthcare more extensively than men [80]. In that respect, it would be advisable to promote manipulative and body-based practice studies alongside males to gain a more extensive knowledge.

Our review showed that manipulative and body-based practices tended to offer positive effects on cancer symptoms. All four studies with the highest quality methodology (Jadad score = 5) showed large effects on pain and/or anxiety after interventions in reflexology, massage or acupressure [51, 65, 72, 76] but most of the calculated effect sizes above were pooled from different measures of time, denying arbitrarily the possibility of a delayed or cumulated effect over time. Pain and fatigue seemed to be the main symptoms positively affected by the interventions. Assumptions about the mechanisms underlying the efficacy of massage or reflexology range from biological explanation (increase of blood flow and lymph, influence of the autonomic nervous system, stimulation of release of endogenous opiates) to energy-based explanations (removing energy blockages, ensuring recirculation in the blocked areas, increase in the energy level) [31, 39, 65, 69]. Nevertheless, as these practices are based on touch, it may be hard to determine whether the therapeutic effect is linked to the specificities of the practice or to the attention through human touch and massage-like manipulation [23].

Unfortunately, less than half of the studies used a placebo group to assess the interventions. This is most certainly due to the cost of implementing placebo versus intervention designs, as well as the difficulties in designing adequate and convincing placebo interventions of manual therapies. In addition, our findings show the lack of convincing method, as most of the studies fail to report adequate blinding and randomization. This is consistent with previous reviews of literature evaluating body-based practices [15,18–22, 81–83], which suggested that even though most of the studies tend to find positive effects of massage or reflexology on symptoms in cancer, the heterogeneity of methods, the small sample sizes and the high risk of bias confound the reading of the results and prevent us from drawing a clear interpretation. As such, these previous reviews called for supplementary studies with stronger methods to reduce bias. Recent studies have flourished [55–60, 68–71, 74–77], and yet their methodologies are still affected by a high risk of bias, showing the difficulties involved in leading strong RCTs with non-pharmaceutical interventions. Further randomized controlled trials are still needed to

clear remaining doubts, and these trials should be supplied with large samples, adequate randomization and appropriate blinding. Ideally, those trials should be multi-centric, and tested interventions should be administered by several different practitioners, which would be a more truthful representation of CAM.

On another hand, even though RCT is arguably the most powerful study design to assess the efficacy of an intervention, there is still some limits to their uses. Research on chronic diseases is already complex as participants are weakened, difficult to access, and have a high risk of attrition. The high cost of RCTs is well known too: a strict approach is necessary to respect the reproducibility of the results. The price is a high cost of time, funds, and severe criteria of inclusion/exclusion that sacrifice external validity for internal validity [84]. Thus, different methods of appraisal may be beneficial and complementary to RCTs. Price et al. suggest resorting to "real life" studies when RCTs show their limits [84]. Thus, observational studies (cross-sectional, cohort,) and pragmatic trials (real-life context of clinic) could prove complementary when assessing questions that are "unanswered or unanswerable" by RCT, especially in CAM [85]. Another interesting experimental design is the single-case research design. According to Smith's literature review of the single-case design, this is one of the most cost-effective and efficient procedures to experimentally test the effect of an intervention [86]. Such design, with adequate replication across different participants and different locations, could prove to be a valuable asset in evaluating an intervention.

Finally, the result of this review must be discussed in the context of a recent observational cohort study that found that cancer patients who received CAM were more likely to refuse or delay conventional treatment and to have a two-fold higher risk of death, making use of CAM a mortality risk [87]. Although the authors mention several limitations (survival difference could be mediated by adherence to conventional therapies, inclusion of many different kind of CAM prevents the possibility to discuss of any specific type of CAM), their study highlights the importance of caution and robust methodology when researching or recommending CAM.

Clinical implications

We believe that this review provides a starting point for a specific and sound discussion about manipulative CAM on cancer patients, as it seems that they could be beneficial for symptoms management in cancer. This study could help physicians, oncologists and their patients make informed choices about their care. Nevertheless, no study evaluated differences in survival rates with patients using this specific kind of CAM and doubts persist. In that respect, we advise that patients with cancer who are interested in receiving this type of CAM should use them in a complementary way, discuss about it with their physicians and be warned of the lethal dangers of neglecting conventional treatments.

Study limitations

Our findings should be considered keeping in mind several limitations. Firstly, although we investigated the use of CAM in all cancers, most of the studies only included breast cancer. Secondly, we tried to discriminate results by practice. However, the subgroup of massage therapy studies had high heterogeneity, as it included different methods of massage therapy. Sagar, Dryden and Wong [31] discriminate massage technique by two main branches, including many kinds of massage (Swedish, Trigger point, Neuromuscular, Craniosacral therapy). In our work, we did not go to such lengths and included all massages in the same group. Another limitation is that we did not register our protocol on the database PROSPERO. Unfortunately, our data extraction process was already finished by the time we learnt about PROSPERO.

Another limit lies in the tool we used to assess the quality of trials. Although the Jadad scale is one of the most used quality assessment scale, it is also a scale that is considered lacking (over-simplistic, too much emphasize on blinding, low agreement between raters, no assessment of allocation concealment) [88, 89]. As such, future researches evaluating RCTs should rely on more solid, complete and recent assessment tool, as the Cochrane risk-of-bias tool for randomized trials (RoB 2) [90, 91]. Moreover, we did not carry out meta-analysis because of the high heterogeneity of included studies, and thus crucial information are missing, such as forest plot, publication bias, aggregated effect size, and more importantly subgroup analysis that could have given precious details on which intervention would work better on which outcome. Although no formal meta-analysis was possible, additional tools could have been used to strengthen our study, such as the albatross plot, which is designed for the report of diversely reported studies [92]. Unfortunately, this tool is relatively new and only accessible yet on the software STATA. No studies about osteopathy, chiropractic or naprapathy could be found, preventing us to draw an exhaustive conclusion on Manipulative and Body-Based Practice. On another note, the process of selection, inclusion/exclusion of papers, and data extraction/comparison was only semi-dual and independent, as it was performed on the first 20 studies of each databases. Even if consensus was easily reached between the two independent collectors, there are still risks that the selection of some studies and data extraction may have been biased, as the process was not fully independently verified by both collectors. Finally, this systematic review is incomplete, in that we could not access to the full text of 4 identified articles.

Conclusion

Of 41 studies, including 29 of which assess symptoms, a significant improvement of symptoms was found in 25 studies. The evidence for improvements in cancer symptom management was stronger than for improvements in mood or quality of life. Nevertheless, heterogeneity and weaknesses in the methods used prevents any firm conclusions and cancer patients interested in CAM should be advised to use them responsibly and avoid stopping conventional treatment for their own safety. Further trials are needed to gain a comprehensive knowledge of their effects. These studies will require robust methodology that is onerous and difficult to attain, requiring substantial financial support over time. More rigorous RCTs are needed, and other experimental designs that could prove to be complementary are available.

Supporting information

S1 File. Data file of the study. This table contains all the data used for the narrative review.
(XLSX)

S2 File. PRISMA document. This file contains the references of the pages according to PRISMA Statement.
(DOC)

Acknowledgments

This research was funded by the French 'Site de Recherche Intégrée sur le Cancer—Bordeaux Recherche Intégrée en Oncologie' (SIRIC—BRIO), which brings together multidisciplinary research teams working in synergy to produce new knowledge for the benefit of patients.

Author Contributions

Conceptualization: Nicolas Calcagni.

Data curation: Nicolas Calcagni.

Formal analysis: Nicolas Calcagni.

Funding acquisition: Bruno Quintard.

Investigation: Nicolas Calcagni.

Methodology: Nicolas Calcagni, Kamel Gana, Bruno Quintard.

Project administration: Nicolas Calcagni.

Resources: Kamel Gana.

Supervision: Nicolas Calcagni, Kamel Gana, Bruno Quintard.

Validation: Nicolas Calcagni, Kamel Gana, Bruno Quintard.

Visualization: Nicolas Calcagni, Kamel Gana, Bruno Quintard.

Writing – original draft: Nicolas Calcagni.

Writing – review & editing: Nicolas Calcagni, Kamel Gana, Bruno Quintard.

References

1. Buzyn A. Le Plan cancer 2014–2019: un plan de lutte contre les inégalités et les pertes de chance face à la maladie. Les Tribunes De La Santé 2014; 43:53.
2. Wang T, Molassiotis A, Chung BPM, Tan J-Y. Unmet care needs of advanced cancer patients and their informal caregivers: a systematic review. BMC Palliative Care 2018; 17. https://doi.org/10.1186/s12904-018-0346-9 PMID: 30037346
3. Scott E, Jewell A. Supportive care needs of people with pancreatic cancer: a literature review. Cancer Nursing Practice 2019. https://doi.org/10.7748/cnp.2019.e1566
4. Kotronoulas G, Papadopoulou C, Burns-Cunningham K, Simpson M, Maguire R. A systematic review of the supportive care needs of people living with and beyond cancer of the colon and/or rectum. European Journal of Oncology Nursing 2017; 29:60–70. https://doi.org/10.1016/j.ejon.2017.05.004 PMID: 28720267
5. About us [Internet]. World Health Organization. 2018 [cited 5 April 2018]. http://www.who.int/traditional-complementary-integrative-medicine/about/en/2
6. Jackson C. Trends in the Use of Complementary Health Approaches Among Adults in the United States. Holistic Nursing Practice. 2015; 29(3):178–179. https://doi.org/10.1097/HNP.0000000000000088 PMID: 25882269
7. Complementary, Alternative, or Integrative Health: What's In a Name? [Internet]. NCCIH. 2018 [cited 5 April 2018]. https://nccih.nih.gov/health/integrative-health
8. Plateforme CEPS: Ontologie [Internet]. Plateformeceps.univ-montp3.fr. 2018 [cited 19 June 2018]. https://plateformeceps.www.univ-montp3.fr/fr/nos-services/ontologie
9. Haute Autorité de Santé. Développement de la prescription de thérapeutiques non médicamenteuses validées. Paris: HAS Edition; 2011
10. Health Information | OCCAM [Internet]. Cam.cancer.gov. 2018 [cited 5 April 2018]. https://cam.cancer.gov/health_information/about_cam.htm
11. Richardson M, Sanders T, Palmer J, Greisinger A, Singletary S. Complementary/Alternative Medicine Use in a Comprehensive Cancer Center and the Implications for Oncology. Journal of Clinical Oncology. 2000; 18(13):2505–2514. https://doi.org/10.1200/JCO.2000.18.13.2505 PMID: 10893280
12. Simon L, Prebay D, Beretz A, Bagot J, Lobstein A, Rubionstein I et al. Médecines complémentaires et alternatives suivies par les patients cancéreux en France. Bulletin Cancer. 2007; 94(5):483–488.
13. Molassiotis A, Fernandez-Ortega P, Pud D, Ozden G, Scott J, Panteli V et al. Use of complementary and alternative medicine in cancer patients: a European survey. Annals of Oncology. 2005; 16(4):655–663. https://doi.org/10.1093/annonc/mdi110 PMID: 15699021
14. Barnes PM, Bloom B, Nahin RL. Complementary and Alternative Medicine Use Among Adults and Children: United States, 2007. PsycEXTRA Dataset 2008.

15. Ling W-M, Lui LYY, So WKW, Chan K. Effects of Acupuncture and Acupressure on Cancer-Related Fatigue: A Systematic Review. Oncology Nursing Forum 2014; 41:581–92. https://doi.org/10.1188/14.ONF.581-592 PMID: 25355016

16. Träger S. Place des thérapies complémentaires dans les soins oncologiques de support. Jusqu'à la mort accompagner la vie. 2016; 125(2):11–16

17. Loquai C, Dechent D, Garzarolli M, Kaatz M, Kaehler K, Kurschat P et al. Use of complementary and alternative medicine: A multicenter cross-sectional study in 1089 melanoma patients. European Journal of Cancer. 2017; 71:70–79. https://doi.org/10.1016/j.ejca.2016.10.029 PMID: 27984769

18. Efficace F, Horneber M, Lejeune S, Van Dam F, Leering S, Rottmann M et al. Methodological quality of patient-reported outcome research was low in complementary and alternative medicine in oncology. Journal of Clinical Epidemiology. 2006; 59(12):1257.e1–1257.e14.

19. Kim J, Lee Myeong Soo, Kang Jung Won, Choi Do Young, Ernst E. Reflexology for the Symptomatic Treatment of Breast Cancer: A Systematic Review. Integrative Cancer Therapies. 2010; 9(4):326–330. https://doi.org/10.1177/1534735410387423 PMID: 21106613

20. McVicar A., Greenwood C., Ellis C., LeForis C. Influence of study design on outcomes following reflexology massage: an integrative and critical review of interventional studies. The Journal of Alternative and Complementary Medicine. 2016; 22(9), 739–750. https://doi.org/10.1089/acm.2016.0015 PMID: 27463943

21. Ernst E. Massage therapy for cancer palliation and supportive care: a systematic review of randomised clinical trials. Supportive Care in Cancer 2009; 17:333–7. https://doi.org/10.1007/s00520-008-0569-z PMID: 19148685

22. Ernst E, Posadzki P, Lee M. Reflexology: An update of a systematic review of randomised clinical trials. Maturitas 2011; 68:116–20. https://doi.org/10.1016/j.maturitas.2010.10.011 PMID: 21111551

23. Sikorskii A, Wyatt G, Victorson D, Faulkner G, Rahbar MH. Methodological Issues in Trials of Complementary and Alternative Medicine Interventions. Nursing research. 2009; 58(6):444–451. https://doi.org/10.1097/NNR.0b013e3181bf15fe PMID: 19918155

24. reflexology [Internet]. TheFreeDictionary.com. 2018 [cited 6 March 2018]. https://medical-dictionary.thefreedictionary.com/reflexology

25. chiropractic [Internet]. TheFreeDictionary.com. 2018 [Cited 6 March 2018]. https://medical-dictionary.thefreedictionary.com/chiropractic

26. osteopathy [Internet]. TheFreeDictionary.com. 2018 [Cited 6 March 2018]. https://medical-dictionary.thefreedictionary.com/osteopathy

27. naprapathy [Internet]. TheFreeDictionary.com. 2018 [Cited 6 March 2018]. https://medical-dictionary.thefreedictionary.com/naprapathy

28. shiatsu [Internet]. TheFreeDictionary.com. 2018 [Cited 6 March 2018]. https://medical-dictionary.thefreedictionary.com/shiatsu

29. tui na. [Internet]. TheFreeDictionary.com. 2018 [Cited 6 March 2018]. https://medical-dictionary.thefreedictionary.com/tui+na

30. acupressure [Internet]. TheFreeDictionary.com. 2018 [Cited 6 March 2018]. https://medical-dictionary.thefreedictionary.com/acupressure

31. Sagar S. M., Dryden Trish, and Wong Raimond K. "Massage therapy for cancer patients: a reciprocal relationship between body and mind." Current oncology.2007; 45.

32. Moher D, Shamseer L, Clarke M, Ghersi D, Liberati A, Petticrew M et al. Preferred reporting items for systematic review and meta-analysis protocols (PRISMA-P) 2015 statement. Systematic Reviews. 2015; 4(1).

33. Wilson D. Effect Size Calculator [Internet]. Campbellcollaboration.org. 2018 [cited 16 April 2018]. Available from: https://www.campbellcollaboration.org/escalc/html/EffectSizeCalculator-SMD-main.php

34. Valentine JC, Pigott TD, Lau T. Systematic Reviewing and Meta-Analysis. International Encyclopedia of the Social & Behavioral Sciences. 2015;906–13.

35. Cumming G, Calin-Jageman R. Introduction to the new statistics. New York: Routledge; 2017.

36. Jadad A, Moore R, Carroll D, Jenkinson C, Reynolds D, Gavaghan D et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: Is blinding necessary?. Controlled Clinical Trials. 1996; 17(1):1–12. PMID: 8721797

37. Weinrich S, Weinrich M. The effect of massage on pain in cancer patients. Applied Nursing Research. 1990; 3(4):140–145. PMID: 2252400

38. Wilkie D, Kampbell J, Cutshall S, Halabisky H, Harmon H, Johnson L et al. Effects of Massage on Pain Intensity, Analgesics and Quality of Life in Patients with Cancer Pain: A Pilot Study of a Randomized

Clinical Trial Conducted Within Hospice Care Delivery. The Hospice Journal. 2000; 15(3):31–53. PMID: 11315685

39. Hernandez-Reif M, Ironson G, Field T, Hurley J, Katz G, Diego M et al. Breast cancer patients have improved immune and neuroendocrine functions following massage therapy. Journal of Psychosomatic Research. 2004; 57(1):45–52. https://doi.org/10.1016/S0022-3999(03)00500-2 PMID: 15256294

40. Soden K, Vincent K, Craske S, Lucas C, Ashley S. A randomized controlled trial of aromatherapy massage in a hospice setting. Palliative Medicine. 2004; 18(2):87–92. https://doi.org/10.1191/0269216304pm874oa PMID: 15046404

41. Wilcock A, Manderson C, Weller R, Walker G, Carr D, Carey A et al. Does aromatherapy massage benefit patients with cancer attending a specialist palliative care day centre?. Palliative Medicine. 2004; 18(4):287–290. https://doi.org/10.1191/0269216304pm895oa PMID: 15198118

42. Billhult A, Bergbom I, Stener-Victorin E. Massage Relieves Nausea in Women with Breast Cancer Who Are Undergoing Chemotherapy. The Journal of Alternative and Complementary Medicine. 2007; 13(1):53–58. https://doi.org/10.1089/acm.2006.6049 PMID: 17309378

43. Campeau M, Gaboriault R, Drapeau M, Van Nguyen T, Roy I, Fortin B et al. Impact of Massage Therapy on Anxiety Levels in Patients Undergoing Radiation Therapy: Randomized Controlled Trial. Journal of the Society for Integrative Oncology. 2007; 05(04):133.

44. Wilkinson S, Love S, Westcombe A, Gambles M, Burgess C, Cargill A et al. Effectiveness of Aromatherapy Massage in the Management of Anxiety and Depression in Patients With Cancer: A Multicenter Randomized Controlled Trial. Journal of Clinical Oncology. 2007; 25(5):532–539. https://doi.org/10.1200/JCO.2006.08.9987 PMID: 17290062

45. Billhult A, Lindholm C, Gunnarsson R, Stener-Victorin E. The effect of massage on cellular immunity, endocrine and psychological factors in women with breast cancer—A randomized controlled clinical trial. Autonomic Neuroscience. 2008; 140(1–2):88–95. https://doi.org/10.1016/j.autneu.2008.03.006 PMID: 18474451

46. Kutner J, Smith M, Corbin L, Hemphill L, Benton K, Mellis B et al. Massage Therapy versus Simple Touch to Improve Pain and Mood in Patients with Advanced Cancer. Annals of Internal Medicine. 2008; 149(6):369. https://doi.org/10.7326/0003-4819-149-6-200809160-00003 PMID: 18794556

47. Listing M, Reißhauer A, Krohn M, Voigt B, Tjahono G, Becker J et al. Massage therapy reduces physical discomfort and improves mood disturbances in women with breast cancer. Psycho-Oncology. 2009; 18(12):1290–1299. https://doi.org/10.1002/pon.1508 PMID: 19189275

48. Listing M, Krohn M, Liezmann C, Kim I, Reisshauer A, Peters E et al. The efficacy of classical massage on stress perception and cortisol following primary treatment of breast cancer. Archives of Women's Mental Health. 2010; 13(2):165–173. https://doi.org/10.1007/s00737-009-0143-9 PMID: 20169378

49. Krohn M, Listing M, Tjahjono G, Reisshauer A, Peters E, Klapp B et al. Depression, mood, stress, and Th1/Th2 immune balance in primary breast cancer patients undergoing classical massage therapy. Supportive Care in Cancer. 2010; 19(9):1303–1311. https://doi.org/10.1007/s00520-010-0946-2 PMID: 20644965

50. Fernández-lao C, Cantarero-Villanueva I, Díaz-Rodríguez L, Cuesta-Vargas A, Fernández-Delas-Peñas C, Arroyo-Morales M. Attitudes towards massage modify effects of manual therapy in breast cancer survivors: a randomised clinical trial with crossover design. European Journal of Cancer Care. 2011; 21(2):233–241. https://doi.org/10.1111/j.1365-2354.2011.01306.x PMID: 22060159

51. Jane S, Chen S, Wilkie D, Lin Y, Foreman S, Beaton R et al. Effects of massage on pain, mood status, relaxation, and sleep in Taiwanese patients with metastatic bone pain: A randomized clinical trial. Pain. 2011; 152(10):2432–2442. https://doi.org/10.1016/j.pain.2011.06.021 PMID: 21802850

52. Lai T, Cheung M, Lo C, Ng K, Fung Y, Tong M et al. Effectiveness of aroma massage on advanced cancer patients with constipation: A pilot study. Complementary Therapies in Clinical Practice. 2011; 17(1):37–43. https://doi.org/10.1016/j.ctcp.2010.02.004 PMID: 21168113

53. Toth M, Marcantonio E, Davis R, Walton T, Kahn J, Phillips R. Massage Therapy for Patients with Metastatic Cancer: A Pilot Randomized Controlled Trial. The Journal of Alternative and Complementary Medicine. 2013; 19(7):650–656. https://doi.org/10.1089/acm.2012.0466 PMID: 23368724

54. Kashani F, Kashani P. The effect of massage therapy on the quality of sleep in breast cancer patients. Iranian Journal of Nursing and Midwifery Research. 2014; 19(2):113–118. PMID: 24834078

55. Darabpour S, Kheirkhah M, Ghasemi E. Effects of Swedish Massage on the Improvement of Mood Disorders in Women with Breast Cancer undergoing Radiotherapy. Iranian Red Crescent Medical Journal. 2016; 18(11).

56. Donoyama N, Satoh T, Hamano T, Ohkoshi N, Onuki M. Effects of Anma therapy (Japanese massage) on health-related quality of life in gynecologic cancer survivors: A randomized controlled trial. PLOS ONE. 2018; 13(5):e0196638. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0196638 PMID: 29723235

57. Miladinia M, Baraz S, Shariati A, Malehi A. Effects of Slow-Stroke Back Massage on Symptom Cluster in Adult Patients With Acute Leukemia. Cancer Nursing. 2017; 40(1):31–38. https://doi.org/10.1097/NCC.0000000000000353 PMID: 26925992

58. Kinkead B, Schettler P, Larson E, Carroll D, Sharenko M, Nettles J et al. Massage therapy decreases cancer-related fatigue: Results from a randomized early phase trial. Cancer. 2017; 124(3):546–554. https://doi.org/10.1002/cncr.31064 PMID: 29044466

59. Ayik C, Özden D. The effects of preoperative aromatherapy massage on anxiety and sleep quality of colorectal surgery patients: A randomized controlled study. Complementary Therapies in Medicine. 2018; 36:93–99. https://doi.org/10.1016/j.ctim.2017.12.002 PMID: 29458940

60. Massingill J, Jorgensen C, Dolata J, Sehgal AR. Myofascial Massage for Chronic Pain and Decreased Upper Extremity Mobility After Breast Cancer Surgery. International Journal of Therapeutic Massage & Bodywork. 2018; 11(3):4–9.

61. Hodgson H. Does reflexology impact on cancer patients' quality of life? Nursing Standard. 2000; 14(31):33–38. https://doi.org/10.7748/ns2000.04.14.31.33.c2817 PMID: 11973949

62. Ross C, Hamilton J, Macrae G, Docherty C, Gould A, Cornbleet M. A pilot study to evaluate the effect of reflexology on mood and symptom rating of advanced cancer patients. Palliative Medicine. 2002; 16(6):544–545. https://doi.org/10.1191/0269216302pm597xx PMID: 12465705

63. Stephenson N, Dalton J, Carlson J. The effect of foot reflexology on pain in patients with metastatic cancer. Applied Nursing Research. 2003; 16(4):284–286. PMID: 14608562

64. Stephenson N, Swanson M, Dalton J, Keefe F, Engelke M. Partner-Delivered Reflexology: Effects on Cancer Pain and Anxiety. Oncology Nursing Forum. 2007; 34(1):127–132. https://doi.org/10.1188/07.ONF.127-132 PMID: 17562639

65. Tsay S, Chen H, Chen S, Lin H, Lin K. Effects of Reflexotherapy on Acute Postoperative Pain and Anxiety Among Patients With Digestive Cancer. Cancer Nursing. 2008; 31(2):109–115. https://doi.org/10.1097/01.NCC.0000305694.74754.7b PMID: 18490886

66. Sharp D, Walker M, Chaturvedi A, Upadhyay S, Hamid A, Walker A et al. A randomised, controlled trial of the psychological effects of reflexology in early breast cancer. European Journal of Cancer. 2010; 46(2):312–322.2011. https://doi.org/10.1016/j.ejca.2009.10.006 PMID: 19906525

67. Wyatt G, Sikorskii A, Rahbar M, Victorson D, You M. Health-Related Quality-of-Life Outcomes: A Reflexology Trial With Patients With Advanced-Stage Breast Cancer. Oncology Nursing Forum. 2012; 39(6):568–577. https://doi.org/10.1188/12.ONF.568-577 PMID: 23107851

68. Özdelikara A, Tan M. The effect of reflexology on the quality of life with breast cancer patients. Complementary Therapies in Clinical Practice. 2017; 29:122–129. https://doi.org/10.1016/j.ctcp.2017.09.004 PMID: 29122249

69. Uysal N, Kutlutürkan S, Uğur I. Effects of foot massage applied in two different methods on symptom control in colorectal cancer patients: Randomised control trial. International Journal of Nursing Practice. 2017; 23(3):e12532.

70. Wyatt G, Sikorskii A, Tesnjak I, Frambes D, Holmstrom A, Luo Z et al. A Randomized Clinical Trial of Caregiver-Delivered Reflexology for Symptom Management During Breast Cancer Treatment. Journal of Pain and Symptom Management. 2017; 54(5):670–679. https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2017.07.037 PMID: 28743659

71. Kurt S, Can G. Reflexology in the management of chemotherapy induced peripheral neuropathy: A pilot randomized controlled trial. European Journal of Oncology Nursing. 2018; 32:12–19. https://doi.org/10.1016/j.ejon.2017.11.001 PMID: 29353627

72. Beikmoradi A, Najafi F, Roshanaei G, Pour Esmaeil Z, Khatibian M, Ahmadi A. Acupressure and Anxiety in Cancer Patients. Iranian Red Crescent Medical Journal. 2015; 17(3).

73. Hsiung W, Chang Y, Yeh M, Chang Y. Acupressure improves the postoperative comfort of gastric cancer patients: A randomised controlled trial. Complementary Therapies in Medicine. 2015; 23(3):339–346. https://doi.org/10.1016/j.ctim.2015.03.010 PMID: 26051568

74. Avci H, Ovayolu N, Ovayolu Ö. Effect of Acupressure on Nausea-Vomiting in Patients With Acute Myeloblastic Leukemia. Holistic Nursing Practice. 2016; 30(5):257–262. https://doi.org/10.1097/HNP.0000000000000161 PMID: 27501207

75. Sharif Nia H, Pahlevan Sharif S, Yaghoobzadeh A, Yeoh K, Goudarzian A, Soleimani M et al. Effect of acupressure on pain in Iranian leukemia patients: A randomized controlled trial study. International Journal of Nursing Practice. 2017; 23(2):e12513.

76. Sharifi Rizi M, Shamsalinia A, Ghaffari F, Keyhanian S, Naderi Nabi B. The effect of acupressure on pain, anxiety, and the physiological indexes of patients with cancer undergoing bone marrow biopsy. Complementary Therapies in Clinical Practice. 2017; 29:136–141. https://doi.org/10.1016/j.ctcp.2017.09.002 PMID: 29122251

77. Zhang B, Dong J, Sun P, Feng C, Liu Y. Effect of therapeutic care for treating fatigue in patients with breast cancer receiving chemotherapy. Medicine. 2017; 96(33):e7750. https://doi.org/10.1097/MD.0000000000007750 PMID: 28816951

78. Alcantara J, Alcantara J, Alcantara J. The chiropractic care of patients with asthma: a systematic review of the literature to inform clinical practice. Clinical Chiropractic. 2012; 15(1):23–30.

79. Bishop F, Prescott P, Chan Y, Saville J, von Elm E, Lewith G. Prevalence of Complementary Medicine Use in Pediatric Cancer: A Systematic Review. PEDIATRICS. 2010; 125(4):768–776. https://doi.org/10.1542/peds.2009-1775 PMID: 20308209

80. Giordano J, Boatwright D, Stapleton S, Huff L. Blending the Boundaries: Steps Toward an Integration of Complementary and Alternative Medicine into Mainstream Practice. The Journal of Alternative and Complementary Medicine. 2002; 8(6):897–906. https://doi.org/10.1089/10755530260511892 PMID: 12614540

81. Buchanan D, White J, O'Mara A, Kelaghan J, Smith W, Minasian L. Research-Design Issues in Cancer-Symptom–Management Trials Using Complementary and Alternative Medicine: Lessons From the National Cancer Institute Community Clinical Oncology Program Experience. Journal of Clinical Oncology. 2005; 23(27):6682–6689. https://doi.org/10.1200/JCO.2005.10.728 PMID: 16170176

82. Wilkinson S, Barnes K, Storey L. Massage for symptom relief in patients with cancer: systematic review. Journal of Advanced Nursing. 2008; 63(5):430–439. https://doi.org/10.1111/j.1365-2648.2008.04712.x PMID: 18727744

83. Pan Y, Yang K, Wang Y, Zhang L, Liang H. Massage interventions and treatment-related side effects of breast cancer: a systematic review and meta-analysis. International Journal of Clinical Oncology. 2013; 19(5):829–841. https://doi.org/10.1007/s10147-013-0635-5 PMID: 24275985

84. Price D, Bateman E, Chisholm A, Papadopoulos N, Bosnic-Anticevich S, Pizzichini E et al. Complementing the Randomized Controlled Trial Evidence Base. Evolution Not Revolution. Annals of the American Thoracic Society. 2014; 11(Supplement 2):S92–S98.

85. Robinson N, Lorenc A, Liao X. The evidence for Shiatsu: a systematic review of Shiatsu and acupressure. BMC Complementary and Alternative Medicine. 2011; 11(1).

86. Smith J. Single-case experimental designs: A systematic review of published research and current standards. Psychological Methods. 2012; 17(4):510–550. https://doi.org/10.1037/a0029312 PMID: 22845874

87. Johnson SB, Park HS, Gross CP, Yu JB. Complementary Medicine, Refusal of Conventional Cancer Therapy, and Survival Among Patients With Curable Cancers. JAMA Oncology. 2018J; 4(10):1375. https://doi.org/10.1001/jamaoncol.2018.2487 PMID: 30027204

88. Clark HD, Wells GA, Huët C, Mcalister FA, Salmi L, Fergusson D, et al. Assessing the Quality of Randomized Trials. Controlled Clinical Trials 1999; 20:448–52. https://doi.org/10.1016/s0197-2456(99)00026-4 PMID: 10503804

89. Berger VW. Is the Jadad score the proper evaluation of trials? The Journal of Rheumatology 2006; 33 (8): 1710–1711

90. Sterne JAC, Savović J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, Cates CJ, Cheng H-Y, Corbett MS, Eldridge SM, Hernán MA, Hopewell S, Hróbjartsson A, Junqueira DR, Jüni P, Kirkham JJ, Lasserson T, Li T, McAleenan A, Reeves BC, Shepperd S, Shrier I, Stewart LA, Tilling K, White IR, Whiting PF, Higgins JPT. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. BMJ (in press).

91. Higgins J, Altman D, Gotzsche P, Juni P, Moher D, Oxman A et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. BMJ. 2011; 343(oct18 2):d5928–d5928.

92. Harrison S, Jones HE, Martin RM, Lewis SJ, Higgins JP. The albatross plot: A novel graphical tool for presenting results of diversely reported studies in a systematic review. Research Synthesis Methods 2017; 8:281–9. https://doi.org/10.1002/jrsm.1239 PMID: 28453179

Annexe 3 : 2ème article publié

Pratiques psychologiques 25 (2019) 205–218

Disponible en ligne sur www.sciencedirect.com

ScienceDirect

et également disponible sur www.em-consulte.com

Dossier

De l'efficacité d'un « exergame » sur le stress perçu et le sentiment d'auto-efficacité chez un patient atteint de la maladie de Parkinson : résultats d'un protocole à cas unique de type ABAB

The effectiveness of an "exergame" on perceived stress and self-efficacy in a Parkinson's disease patient: Results of a single case ABAB protocol

N. Calcagni[a,b,*], K. Gana[b]

[a] *EA 4136, Handicap Activité Cognition Santé, Université de Bordeaux, 33000 Bordeaux, France*
[b] *Département Sciences humaines et sociales, Université de Bordeaux, 3 ter, place de la Victoire, 33000 Bordeaux, France*

INFO ARTICLE

Historique de l'article :
Reçu le 23 juillet 2018
Accepté le 3 novembre 2018

Mots clés :
Maladie de Parkinson
Exergame
Stress
Protocole ABAB
Sentiment d'auto-efficacité

RÉSUMÉ

Introduction. – La réadaptation est d'une importance capitale dans le cadre de la maladie de Parkinson puisqu'elle permet de compenser les déficiences des structures et des fonctions du corps et de préserver le plus longtemps possible une autonomie relative. Or, les personnes atteintes de cette maladie font état d'une faible adhérence à l'activité physique.
Objectif. – Le but de cette recherche est d'examiner les bénéfices psychologiques potentiels de l'usage d'un « exergame », jeu vidéo « sérieux » basé sur l'exercice physique dans le cadre de la réadaptation fonctionnelle de la maladie de Parkinson, notamment sur le stress et le sentiment d'auto-efficacité.

* Auteur correspondant.
Adresse e-mail : nicolas.calcagni@u-bordeaux.fr (N. Calcagni).

https://doi.org/10.1016/j.prps.2018.11.004
1269-1763/© 2018 Société Française de Psychologie. Publié par Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

Méthode. – Un protocole à cas unique de type ABAB ($n = 1$) sur 4 semaines, 1 semaine par phase, trois points d'observations par phase, a été développé. Nos variables ont été mesurées par des questionnaires et nous nous sommes basés sur une analyse visuelle et statistique pour interpréter les changements aux scores entre les phases A et les phases B.
Résultats. – L'intervention « exergame » semble améliorer les symptômes de stress et le sentiment d'auto-efficacité. Les résultats sont accompagnés d'un entretien exploratoire, faisant état de changements qualitatifs.
Conclusion. – L'usage « d'exergame » dans le cadre de la maladie de Parkinson semble prometteur, et ne porte pas préjudice à la personne. Mais la méthodologie utilisée n'est pas suffisante pour conclure sur sa réelle efficacité. Des études plus poussées sont nécessaires.
© 2018 Société Française de Psychologie. Publié par Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

Keywords:
Parkinson's disease
Exergame
Stress
ABAB protocol
Self-efficacy

A B S T R A C T

Introduction. – Rehabilitation is of paramount importance in Parkinson's disease because it compensates for deficiencies in the body's structures and functions and preserves relative autonomy for as long as possible. Nevertheless, people with this disease report low adherence to physical activity.
Objective. – The purpose of this research is to examine the potential psychological benefits of using an "exergame", a "serious game" based on physical exercise in the functional rehabilitation of Parkinson's disease, including stress and self-efficacy.
Method. – A single case ABAB protocol ($n = 1$) over 4 weeks, 1 week per phase, 3 observation points per phase, was developed. Our variables were measured by questionnaires and we used visual and statistical analysis to interpret changes in scores between Phases A and B.
Outcomes. – The "exergame" intervention appears to improve perceived stress and self-efficacy. The results are accompanied by an exploratory interview, reporting qualitative changes.
Conclusion. – The use of "exergame" in Parkinson's disease seems promising, and does not harm the person. But the methodology used is not sufficient to conclude on its real effectiveness. Further studies are needed.
© 2018 Société Française de Psychologie. Published by Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

1. Contexte théorique

La maladie de Parkinson est une maladie neurologique chronique due, entre autres, à un déficit en dopamine, un neurotransmetteur indispensable au contrôle des mouvements du corps, en particulier des mouvements automatiques. Ses manifestations les plus notables et connues sont motrices : lenteur (bradykinésie), difficulté d'initiation du mouvement (akinésie), rigidité musculaire (hypertonie), tremblement et troubles posturaux (Keus, Bloem, Hendriks, Bredero-Cohen, & Munneke, 2007 ; Belin, Houéto, Constans, Hommet, de Toffol, & Mondon, 2015). Une autonomie physique peut être relativement conservée, mais ce au prix d'une réadaptation physique parfois intense et éprouvante qu'il n'est pas facile d'assumer ou de maintenir pour la personne atteinte de cette maladie (Keus,

Bloem, Hendriks, Bredero-Cohen, & Munneke, 2007 ; Burke & al., 2009, Ellis & Motl, 2013). C'est ainsi qu'une des stratégies thérapeutiques proposées relève de l'activité physique. La littérature ne manque pas d'appuyer les bénéfices que peut apporter la réadaptation (Goodwin, Richard, Taylor, & Campbell, 2008 ; Abbruzzese, Marchese, Avanzino, & Pelosin, 2016). Or, il y a une tendance très dommageable à la mauvaise adhérence thérapeutique à l'activité physique chez les patients atteints de la maladie de Parkinson, et il serait décisif de s'intéresser à la façon dont les personnes se pensent et se perçoivent dans leur rapport à l'activité physique (Ellis & Motl, 2013 ; Ellis & al., 2011).

Par ailleurs, il est une réalité tout à fait établie que les personnes souffrant de maladie chronique ont de plus en plus recours à des interventions dites complémentaires ou alternatives pour différentes raisons, telles qu'améliorer leur bien-être ou amoindrir les symptômes et effets secondaires liés à la maladie et aux traitements (Loquai & al., 2017, Clarke, Black, Stussman, Barne, & Nahin, 2015). Ces techniques peuvent être utilisées dans le cadre de la maladie de Parkinson et de sa réadaptation, telles que le Tai Chi et le Yoga, et font également l'objet d'études évaluant leur efficacité (Venglar, 2005 ; Hall, Verheyden, & Ashburn, 2011). Plusieurs définitions et classifications, plus ou moins différentes entre-elles, existent (Organisation mondiale de la santé, 2017 ; Haute Autorité de Santé, 2011 ; National Center for Complementary and Integrative Health, 2016). Cependant, un terme pour définir ces thérapies non médicamenteuses semble prendre de l'essor, et nous est donné par la Plateforme européenne d'évaluation des programmes de prévention santé et de soins de support (CEPS) : celui de « Intervention Non Médicamenteuse », défini comme « une intervention non invasive et non pharmacologique sur la santé humaine fondée sur la science ». Cette définition (tronquée ici, voir la version complète sur le site internet de la CEPS Platform, 2017) est à notre connaissance la première à insister sur les aspects éthiques et scientifiques de ces pratiques. La classification que le CEPS propose semble plus moderne et inclut des interventions inédites par rapport aux précédentes, notamment les interventions numériques en santé, qui comprend notamment les thérapies par la réalité virtuelle, le jeu vidéo et le jeu sérieux (« serious game »).

Le jeu sérieux renvoie à des logiciels de jeu qui combinent une intention « sérieuse » — de type pédagogique, informative, communicationnelle, marketing, idéologique ou d'entraînement — avec des ressorts ludiques. La vocation d'un jeu sérieux est donc de rendre attrayante la dimension sérieuse par une dimension interactive et ludiques (Alvarez & Djaouti, 2011). Ceci pourrait constituer un apport complémentaire vis-à-vis de la réadaptation fonctionnelle souvent perçue comme fastidieuse, et pourrait être un moyen d'améliorer l'adhérence thérapeutique des patients. Leur variété est telle qu'il existe une myriade de différents supports dont les objectifs et les finalités diffèrent (Fovet, Micoulaud-Franchi, Vaiva, Thomas, Jardriet, & Amad, 2016). Nous nous intéressons plus spécifiquement ici aux « exergames », jeux d'entraînement, qui proposent des exercices physiques ou cognitifs (Wattanasoontorn, Boada, Garcia, & Sbert, 2013).

Une revue de littérature de Barry, Galna et Rochester (2014) sur le rôle des « exergames » montre que ces interventions étaient aussi efficaces qu'une prise en charge classique dans l'amélioration des fonctions motrices et dépourvus d'effets adverses. Une autre revue de littérature, celle de Choi, Guo, Kang, et Xiong (2017) démontre que sur 25 études recensées, 24 supportent un effet bénéfique des « exergames » utilisés dans le cadre de la prévention des chutes chez les personnes âgées sur les fonctions physiques et cognitives d'individus âgés, et ce, même en utilisant des produits et programmes destinés aux grand public et non conçu spécifiquement pour ce but. Leur supériorité vis-à-vis d'une prise en charge classique n'est cependant pas déterminée. Certaines recherches ont également abouti à l'usage de supports virtuels dans la réadaptation pour personnes âgées ou atteintes de conditions chroniques, démontrant une efficacité relative au niveau des performances physiques (Grosjean et al., 2010 ; Naumann, Kindermann, Joch, Munzert, & Reiser, 2015 ; McClanachan, Gesh, Wuthapanich, Fleming, & Kuys, 2013). Dans le cadre de la maladie de Parkinson, Abbruzzese, Marchese, Avanzino et Pelosin (2016) montrent que certaines thérapies fonctionnelles utilisant la réalité virtuelle sont très abordables et efficaces dans la diminution des risques de chutes.

Si l'efficacité de ces méthodes d'un point de vue physique est relativement bien documentée, son versant psychologique est également exploré. Quelques études suggèrent des gains en termes de motivation, de réductions symptômes de dépression, d'augmentation de la qualité de vie, ou de développement du sentiment de l'auto-efficacité (Pessoa & al., 2014 ; Chao, Scherer, Wu, Lucke, & Montgomery, 2013). Une revue de littérature de Lee, Kim, Park et Peng (2017) plaide en faveur de

bénéfices psychologiques en rapport avec l'engagement, le plaisir, l'immersion et l'état de « flux » (défini par Csikszentmihalyi en 1997 comme un état mental atteint par une personne lorsqu'elle est complètement plongée dans une activité et qu'elle se trouve dans un état maximal de concentration, de plein engagement et de satisfaction dans son accomplissement) liés à l'usage d'« exergame » chez une population de tout venant. Celle de Joronen, Aikasalo, & Suvitie (2017) suggère des effets galvanisants sur le concept de soi, le bien-être social et psychologique, la motivation ainsi que le plaisir chez une population d'enfants et d'adolescents. Enfin, une méta-analyse de 9 études sur l'effet de la pratique d'« exergame » sur la dépression suggère une efficacité modeste mais avérée, avec une taille d'effet de $g = 0{,}21$ (Li, Theng, & Foo, 2016).

Cependant, il n'y a à notre connaissance aucune recherche s'étant intéressée aux effets psychologiques d'un « exergame » de réadaptation physique dans le cas spécifique de la maladie de Parkinson. Pourtant, c'est un aspect important à prendre en compte car la réadaptation n'est pas uniquement fonction du physique, mais dépend également de la psychologie de l'individu. Il est à noter que près d'un tiers à la moitié des personnes atteintes de la maladie de Parkinson souffrent de problèmes d'anxiété et de dépression (Richard, 2005; Lieberman, 2006). Cette détresse doit faire l'objet d'une attention soutenue lors de la réadaptation, puisqu'elle peut influencer les troubles moteurs liés à la maladie et diminuer le sentiment d'efficacité (Barlow, 2012). Le sentiment d'auto-efficacité est une variable déterminante, puisqu'elle peut influencer l'initiation du comportement, l'intensité des efforts qui y sont déployés, et la persistance à accomplir le comportement malgré les obstacles et le stress éprouvé (Bandura, 1977, Glanz & Bishop, 2010 ; Ellis & al., 2011). Le sentiment d'auto-efficacité est d'autant plus primordial qu'il est susceptible de favoriser ou d'endiguer la détresse psychologique.

Ainsi, l'objectif de cette recherche est d'évaluer l'efficacité de cette intervention d'un point de vue psychologique, en nous intéressant aux variables de stress et de sentiment d'auto-efficacité du fait de leur importance dans le cadre de la maladie de Parkinson et de la réadaptation. Plus spécifiquement, en vertu de la littérature préexistante sur les bénéfices physiques et psychologiques de l'usage d'« exergame », nous faisons l'hypothèse que proposer des séances d'activité physique via un « exergame » à une personne atteinte de la maladie de Parkinson sera accompagné d'une amélioration de son sentiment d'auto-efficacité. De plus, nous prévoyons une réduction de son stress.

2. Méthode

Nous avons utilisé la méthode des protocoles à cas unique (Smith, 2012), et suivi les lignes directrices, SCRIBE-2016, pour la présentation de travaux basés sur ces protocoles (Tate et al., 2016).

2.1. Design de l'étude

Notre recherche s'est basée sur un protocole individuel à cas unique de type « arrêt-reprise » dit ABAB. Selon la revue de littérature de Smith (2012), qui se base sur l'avis de 6 différents groupes d'experts en recherche en psychologie dont l'American Psychological Association (APA), il s'agit de l'une des méthodes les plus adaptées et fiables. C'est donc ce protocole qui a été mis en place dans le cadre de cette recherche. En phase « baseline » (A1), l'individu est évalué en situation normale. En phase B1, l'intervention est mise en place sur un temps égal. S'ensuit alors une phase d'arrêt (A2), où l'intervention est suspendue. Elle est de nouveau introduite dans une phase de reprise (B2). Ainsi, si un changement notable est repéré entre les phases A et les phases B, il sera possible d'inférer un effet de l'intervention sur la variation des mesures.

Dans ce protocole (Fig. 1), notre collecte de données s'étend sur quatre semaines, où chaque phase dure une semaine. Le nombre de mesures a été fixé à 3 par phases pour des raisons inhérentes à la santé du patient, ce qui correspond au nombre minimal d'observations par phase recommandé (Smith, 2012). L'intervention, ainsi que la passation des questionnaires durent en moyenne 45 minutes environ. Notre patient a suivi trois séances d'« exergame » par semaine lors des phases B. Chacune des sessions de l'intervention et des mesures ont eu lieu les mêmes jours de la semaine, avec un jour d'écart entre chaque session. Les mesures durant la phase d'intervention sont effectuées avant la séance de « seriousgame » afin d'éviter un effet de fatigue lié à l'intervention. Les mesures sont effectuées dans un ordre randomisé. Nous obtenons ainsi un total de 12 observations par variable dépendante. Aucune

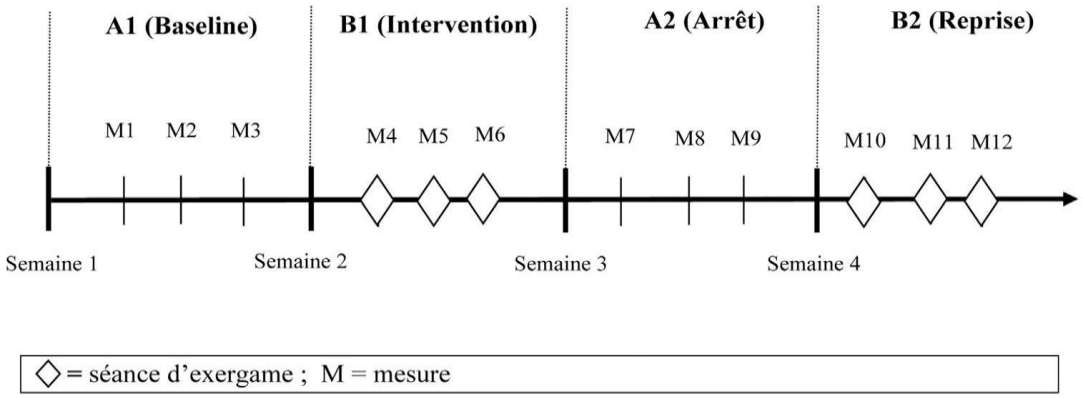


Fig. 1. Ligne de temps détaillant le design de l'étude.

attribution aléatoire des changements de phase n'a été effectuée, pas plus qu'un processus d'insu. Si nous avons choisi ce design temporel, c'est pour son côté pratique et économique tant pour la recherche que pour le confort du participant.

2.2. Participant

Le participant à cette étude était une personne atteinte de la maladie de Parkinson ($N = 1$). Les critères d'inclusions étaient les suivants :

- diagnostic médical confirmé de la maladie de Parkinson ;
- vivre au domicile personnel ;
- autonomie physique et indépendance relativement préservées.

Quant aux critères d'exclusion, ils sont :

- présenter un trouble psychiatrique sévère et/ou des troubles cognitifs ;
- contre-indication médicale au « seriousgame » ;
- sévère limitation physique ;
- antécédents de pratique « d'exergames » ou de « seriousgame ».

Une personne s'est portée volontaire. Il s'agit de M. L, âgé de 67 ans, et diagnostiqué de la maladie depuis une dizaine d'année environ. Retraité et ancien sapeur-pompier, il vit actuellement à son domicile avec sa femme. Sa condition physique, bien que perturbée par la maladie, reste relativement préservée. S'il souffre de complications physiques quotidiennes, il jouit d'une autonomie physique qu'il estime lui-même « satisfaisante ». À la dernière évaluation de la maladie, il en est au stade 3 sur 5 aux stades de la maladie selon Hoehn et Yahr (1998), ce qui correspond à une maladie bilatérale modérée avec légère instabilité posturale, ainsi qu'une autonomie physique encore présente. Sur l'échelle d'activité quotidienne de Schwab et England (1969), il est noté à 70 %, ce qui signifie qu'il n'est pas complètement indépendant, et qu'il est quatre à cinq fois plus lent dans ses activités. Il suit un traitement antiparkinsonien (traitement dopaminergique par levodopa, dosage non renseigné par le participant) et effectue des séances régulières de kinésithérapie. Par sa profession, il accorde une grande importance à la mobilité physique et à l'exercice. La perte de ses fonctions physiques et de sa liberté de mouvement représente une grande angoisse, et il dit redouter la dépendance et le manque d'autonomie. De ce fait, il sent qu'il investit « avidement » ses séances de kinésithérapie, bien que celles-ci s'avèrent parfois décourageantes tant elles lui sont parfois pénibles et qu'elles lui renvoient la dégradation de ses capacités physiques. Enfin, il est important de préciser qu'il nourrit une relation de méfiance à la technologie. Il tolère l'ordinateur, est contre l'usage des téléphones, et

entretient des représentations négatives quant aux jeux vidéo (« c'est une perte de temps », « ça rend stupide »). Cependant, à la mention d'un jeu vidéo « sérieux », et axé sur de l'exercice physique, sa curiosité s'éveille et donne son accord pour participer à cette recherche.

2.3. Contexte de l'étude

Les séances d'évaluations et de pratique de l'« exergame » ont été effectuées au domicile du participant, plus précisément dans le salon de sa maison. L'évaluateur prenait un temps avec le participant pour effectuer les mesures. Il se retirait ensuite dans le jardin pour laisser le participant seul pour effectuer l'intervention, de façon à être hors du champ de visibilité du participant pour s'assurer qu'il n'était pas déconcentré, tout en gardant un visuel par une baie vitrée pour réagir en cas de problème technique ou d'incident avec le participant.

2.4. Considérations éthiques

Le participant a été informé de ses droits de refus, d'abandon, de consultation et de modification des données de la recherche. Une notice d'information ainsi qu'un formulaire de consentement éclairé lui a été transmis et a été signé. Le protocole proposé a été soumis à l'avis du médecin du participant, et a commencé à la suite de son approbation.

2.5. Outils de mesure

2.5.1. Perceived Stress Scale (PSS-10 ; Cohen & Williamson, 1988)

C'est une échelle d'auto-évaluation en dix items qui interroge l'individu sur le stress, les difficultés, et sa capacité à gérer des événements inattendus ou à ne pas se laisser déborder par eux au cours du dernier mois. Pour le besoin de notre étude, et pour des résultats plus sensibles aux changements, nous avons pris le soin de préciser à l'oral qu'il faut que l'individu rapporte son vécu sur les 7 derniers jours et non le mois dernier. La version en 10 items a été choisie pour cette étude, notamment car elle montre les qualités psychométriques les plus solides, mais également parce qu'elle est facile à comprendre et rapide à remplir, ce qui constitue une économie bienvenue pour une personne âgée atteinte d'une maladie de Parkinson (Langevin, Boini, François, & Riou, 2015). Une revue de littérature de ce questionnaire démontre un alpha de Cronbach qui varie de 0,74 à 0,91, ce qui donne une moyenne de 0,83 qui fait donc état d'une cohérence interne satisfaisante (Lee, 2012).

2.5.2. Échelle d'auto-efficacité (Schwarzer et Jerusalem, 1995)

C'est une échelle d'auto-évaluation de 10 items qui mesure la capacité de l'individu à maîtriser les évènements de sa vie et atteindre ses objectifs de façon générale. Elle est supposée mesurer un trait plutôt qu'un état. Cependant, Schwarzer (2014) suggère dans un document d'aide sur son site internet de modifier la consigne de l'échelle en vue de mesurer l'auto-efficacité en tant qu'état. Pour ce faire, nous avons modifié la consigne pour l'adapter au domaine spécifique de la réadaptation. L'outil rend compte d'un alpha de 0,86 et dispose donc d'une fiabilité satisfaisante (Scholz, Doña, Sud, & Shwarzer, 2002).

2.5.3. Vécu de l'intervention

Afin de compléter notre approche et d'évaluer plus entièrement l'effet de l'intervention, nous avons également fait passer, après la dernière séance « d'exergame » un entretien semi-directif pour explorer le vécu de l'intervention et les bénéfices ou coûts perçus qui peuvent y être liés. Les questions posées sont les suivantes : « Comment décririez-vous votre expérience de jeu ? », « Qu'est-ce que ce protocole vous a apporté ? », « Quels en sont les points positifs et négatifs ? », « Qu'est-ce que cette expérience a changé au niveau de votre maladie et de vos traitements ? » et « Qu'est-ce que vous diriez de cette expérience à une autre personne souffrant de la même maladie que vous ? ».

2.6. Intervention

Pour obtenir le matériel nécessaire à l'intervention, une entreprise française, *NaturalPad*, spécialisée dans la création de « seriousgame » relatifs à la santé a été contactée. Cette entreprise a gracieusement mis à notre disposition un « exergame » nommé « *Medimoov* ». Celui-ci est destiné à proposer une réadaptation fonctionnelle pour les personnes souffrant de troubles de l'équilibre et fait l'objet d'une validation clinique. « *Medimoov* » est constitué d'un environnement 2D où le joueur contrôle avec les mouvements de son corps un bateau « pirate » équipé de canons qui peut bouger de gauche à droite et de haut en bas. Ses mouvements sont captés par une caméra. Il doit utiliser les canons du bateau virtuel pour éviter les obstacles et éliminer les ennemis, le but étant de vaincre ses ennemis sans être touché par les différents obstacles. Ce jeu utilise comme source de motivation ce qu'on appelle « *scoring* » (les joueurs cherchent à améliorer leur performance en gagnant des points, qui ici est proportionnel au nombre de navires ennemis coulés). Le joueur peut également faire évoluer son bateau, ce qui constitue un parallèle à la rééducation du patient : améliorer son bateau virtuel en même temps qu'améliorer ses performances. Le jeu peut se jouer debout, assis, avec la main seulement ou en utilisant toute la partie supérieure de son corps. Notre patient, quant à lui, a préféré effectuer ses séances debout et en utilisant toute la partie supérieure du corps. Ainsi, le joueur dirige le bateau en penchant la partie supérieure de son corps (de la taille jusqu'à la tête) de gauche à droite et de haut en bas. Le matériel utilisé se compose d'un ordinateur, d'une caméra laser Xbox–Kinect© pour capter les mouvements accessible en grande distribution, et du logiciel qui traite le jeu utilisé ainsi que les données relatives au jeu. Le matériel a été installé au domicile de notre patient, et toutes les interventions ont été effectuées chez lui. Une séance de test de 5 minutes en compagnie du participant a été effectuée lors de l'installation du matériel à domicile, pour s'assurer que celui-ci n'avait aucune difficulté avec les modalités de l'intervention. Ensuite, l'intervention s'est déroulée telle que précisée dans la description du design de l'étude. À la fin de l'intervention, toutes données du matériel (notamment les scores et informations relatives à la qualité des mouvements employés) ont été effacées de l'ordinateur avant renvoi au propriétaire. Chaque séance d'exercice durait d'une dizaine à une vingtaine de minute, selon l'envie et la fatigue du participant, et reposait sur un principe de séance libre (aucun programme spécifique n'était prédéfini dans les paramètres de l'outil).

2.7. Analyse des données

Pour tester nos hypothèses, deux analyses ont été réalisées. La première est visuelle sur la base de graphes de moyennes (Smith, 2012). Nous nous sommes d'abord centrés sur la tendance centrale en cherchant les similarités de moyennes à l'intérieure des phases, ainsi que les différences de moyennes entre chaque phase. Nous avons ensuite examiné la variabilité des scores. Une constance dans les phases A et une constance dans les phases B permettaient de plaider en faveur de l'intervention. La tendance du changement nous a également permis de noter la hausse ou la baisse des scores de nos échelles au fur et à mesure des phases, en se basant sur des graphes utilisant la méthode des moindres carrés. Enfin, nous nous sommes centrés sur la promptitude au changement en commentant les deux derniers scores de la phase A et B afin de voir l'immédiateté du changement.

La seconde analyse fut quantitative (Juhel, 2008 ; Heyvaert & Onghena, 2013) sur la base de 5 indices statistiques de changement. Les deux premiers sont (1) le Δ de Glass, aussi dit « Moyenne standardisée des différences » (*Standardized mean differences* [SMD]) ainsi que (2) le *d* de Cohen, aussi dit « Moyenne standardisée agrégée » (*Pooled Standardized mean differences* [PSMD]). Ces indices doivent être supérieur ou égal à 2 en valeur absolue pour accepter une différence significative entre la phase « baseline » et la phase intervention.

Les deux indices suivants sont basés sur le taux de scores en phase d'intervention par rapport au score le plus élevé ou plus faible (selon l'hypothèse du sens) et au score médian en « baseline ». Il s'agit (3) du taux de non recouvrement entre phases (*Percentage of Nonoverlapping Data* [PND]), et le taux de dépassement de la médiane (*Percentage of data points Exceeding the Median* [PEM]). Ces indices se lisent en pourcentage, et un seuil de pertinence clinique est atteint à 70 %.

Enfin, nous nous sommes penchés sur (5) l'« Indice de Pertinence du Changement » (*Reliable Change Indice* [RCI]), préalablement utilisé pour évaluer le résultat des psychothérapies (Wise, 2004). Un RCI

$$\frac{X_2 - X_1}{\sqrt{2\,(s_1\sqrt{1} - r_{xx})^2}}$$

Fig. 2. Formule de calcul de l'indice *Reliable Change Indice* (RCI).

Tableau 1
Statistiques descriptives.

	Moyenne	Écart-type
Stress A1	28,67	1,15
Stress A2	28,67	1,52
Stress B1	26	7
Stress B2	23	1,73
Auto-efficacité A1	8	1
Auto-efficacité A2	12,33	0,58
Auto-efficacité B1	10,33	1,15
Auto-efficacité B2	13,67	1,53

supérieur ou égal à 1,96 est nécessaire pour attester d'un changement statistiquement et cliniquement significatif.

Nous avons effectué toutes les analyses à l'aide « package SCVA » du logiciel gratuit R (R Core Team, 2013) version 3.4.4, destiné spécifiquement aux analyses de protocoles à cas unique (Bulté & Onghena, 2013), à l'exception de l'indice RCI, calculé manuellement à partir de la formule ci-dessous (Fig. 2), où X_1 = moyenne de la « baseline », X_2 = moyenne de la phase d'intervention, S_1 = écart-type de la phase « baseline », r_{xx} = fiabilité de la mesure.

En ce qui concerne l'entretien exploratoire, nous avons simplement extrait de la retranscription les éléments les plus intéressants et les plus marquants du discours du patient afin de les articuler avec nos résultats quantitatifs.

3. Résultats

Notre participant a complété toutes les séances de l'intervention ainsi que les évaluations avec succès. Aucun événement adverse n'a été noté, si ce n'est qu'une première session décrite comme éprouvante et stressante par le patient.

3.1. Statistiques descriptives

Le Tableau 1 présente les moyennes et les écart-types aux différentes mesures utilisées dans notre protocole. Nous pouvons voir que M. L rentre dans le protocole avec une moyenne de 28,7 (ET = 1,15) à la PSS-10, ce qui indique un stress très élevé et incontrôlé. En phase B2, sa moyenne est de 23, ce qui correspond à un stress important mais plus modéré. Il y a donc une baisse de 5,7 points. Quand nous regardons le sentiment d'auto-efficacité, la moyenne est de 8 (ET = 1) en phase A1, pour 11,67 en phase B2, ce qui veut dire qu'il y a une augmentation de presque 4 points.

3.2. Stress perçu

Le graphique (Fig. 2) fait part de l'évolution du stress perçu de M. L. Ici, il apparaît clairement que les scores aux phases A semblent très proches, que leurs moyennes (traduites par les traits pointillés verticaux dans le graphique supérieur gauche) semblent presque identiques.

En contraste, les scores aux phases B semblent bien plus inférieurs. De plus, il semble y avoir une constance tant dans les phases A que dans les phases B, ne serait-ce que pour la première observation de la première phase B qui représente un score extrême par rapport à toutes les autres observations (graphique supérieur droit de la Fig. 2). Enfin, il est à noter une tendance haussière en phase A, tandis

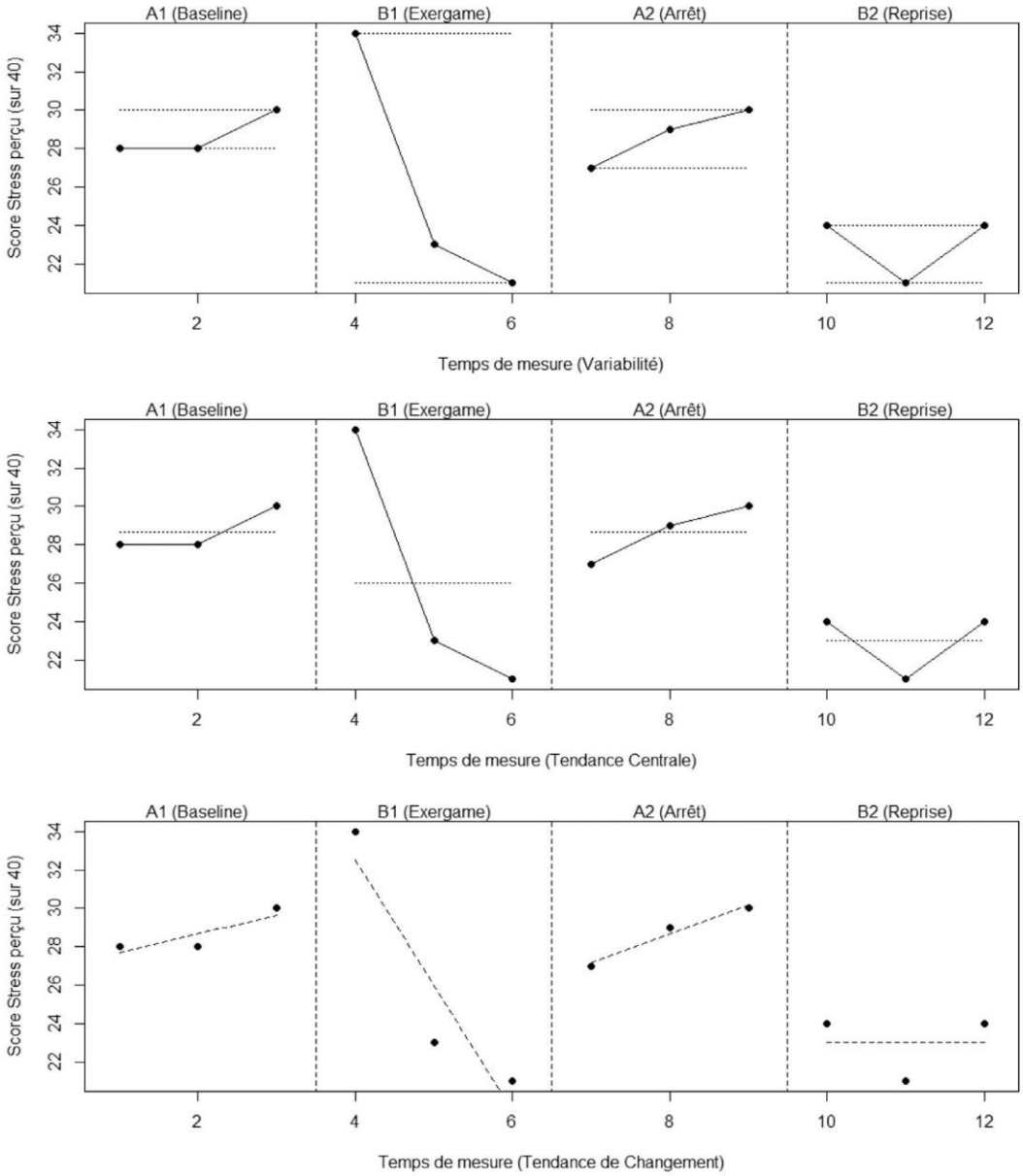


Fig. 3. Graphiques de variabilité, tendance centrale et tendance de changement des scores de stress perçu.

qu'elle semble approximativement baissière en phase B. Ce changement semble lent en B1, mais immédiat en B2 (Fig. 3).

À la lecture du Tableau 2, il est possible de voir une différence significative en termes de stress perçu. Avec $\Delta = -3{,}01$ et $d = -2$, nous voyons ainsi qu'il y a une réduction du stress perçu entre la phase A et la phase B. Cette réduction est significative avec un RCI de −8,45.

3.3. Sentiment d'auto-efficacité

L'examen de l'évolution des scores de sentiment d'auto-efficacité est remarquable (Fig. 4). En effet, les scores ne cessent de s'améliorer avec le temps, et ce peu importe la phase. Nous remarquons

Tableau 2
Indices de changements du stress perçu de M. L.

SMD(Δ de Glass)	PSMD(*d* de Cohen)	PND	PEM	RCI
−3,01[a]	−2[a]	83,3 %[a]	83,3 %[a]	−8,45[a]

SMD : *Standardized mean difference* (différence standardisée de moyenne) ; PSMD : *Pooled standardized mean difference* (différence agrégée) ; PND : taux de non recouvrement entre phase ; PEM : taux de dépassement de médiane ; RCI : indice de changement.

[a] Résultats significatifs.

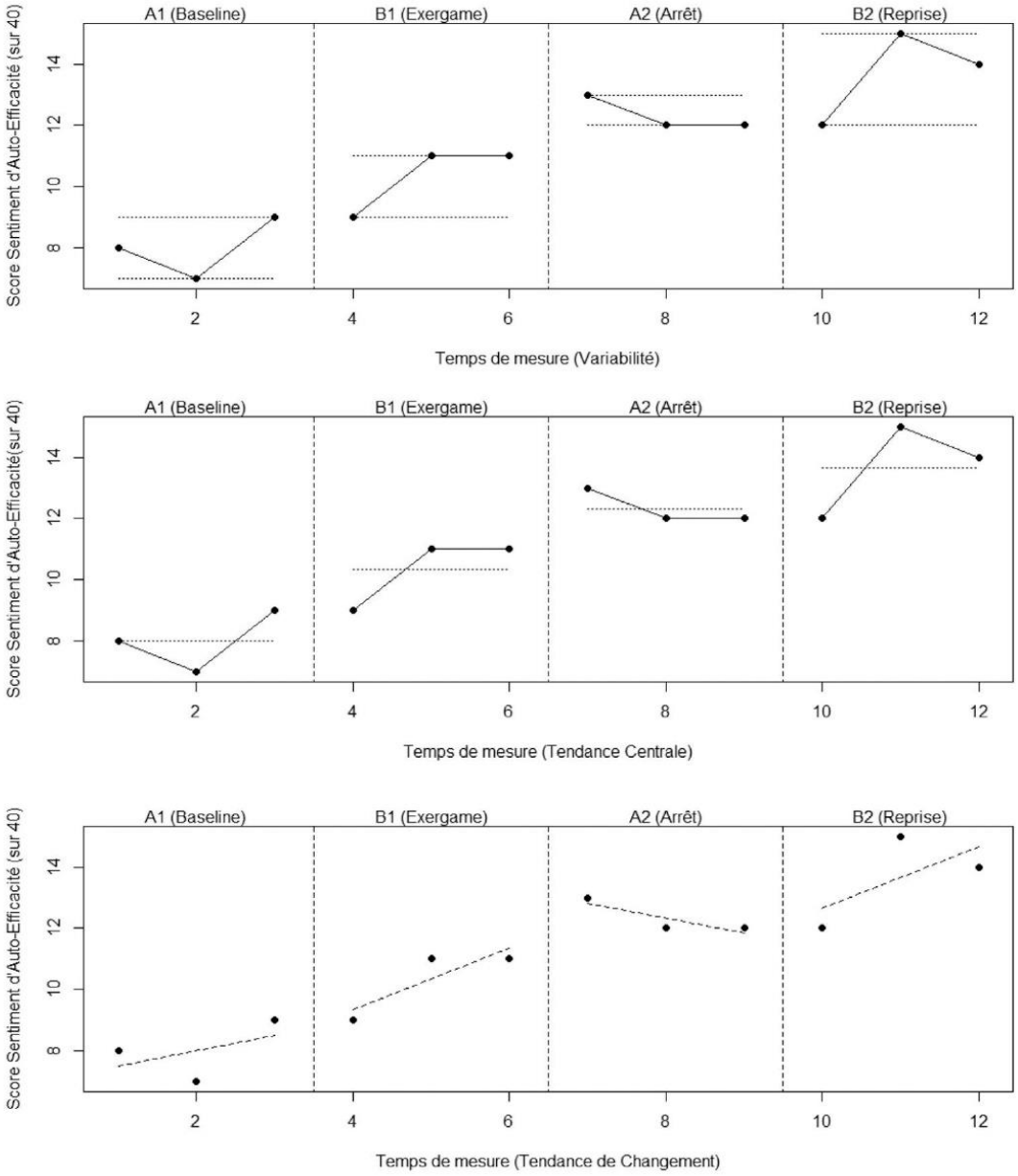


Fig. 4. Graphiques de variabilité, tendance centrale et tendance de changement des scores du sentiment d'efficacité personnelle.

Tableau 3
Indices de changements du sentiment d'auto-efficacité de M. L.

SMD(Δ de Glass)	PSMD(*d* de Cohen)	PND	PEM	RCI
2,32[a]	1,66	66,7 %	83,3 %[a]	10,70[a]

SMD : *Standardized mean difference* (différence standardisée de moyenne) ; PSMD : *Pooled standardized mean difference* (différence cumulée) ; PND : taux de non recouvrement entre phase ; PEM : taux de dépassement de médiane ; RCI : indice de changement.
[a] Résultats significatifs.

même une tendance qui se rapproche de la linéarité, surtout si nous regardons les moyennes. Les scores sont nettement inférieurs en A1, par rapport à ceux de la phase B2. Il semble y avoir presque la même constance de variabilité des scores à chaque phase. Une tendance haussière est à noter à chaque phase de l'étude, sauf en A1 où le changement est lent et baissier. Il semblerait donc que M. L ait fortement progressé, même s'il est difficile d'envisager l'influence seule de « l'exergame » puisque la progression continue même en son absence. Nous voyons également que 83,3 % des scores en phases B sont inférieurs au score le plus faible en phases de base, et que 83,3 % des scores en phases intervention sont inférieurs à la médiane en « baseline », ce qui se situe au-delà du seuil de pertinence de 70 %. Conformément à notre hypothèse, nous sommes en présence d'une augmentation du sentiment d'auto-efficacité, avec Δ = 2,32, PEM = 83,3 %, RCI = 10,70. Toutefois, nous ne trouvons pas de significativité en termes de *d* de Cohen (1,66) ni en termes de PND (66,7 %), (Fig. 4, Tableau 3).

3.4. Résultat qualitatif

À la lecture de l'entretien, voici les éléments les plus saillants. M. L décrit une expérience très positive et surprenante : « je ne m'attendais pas à cela ». Lui pour qui la réadaptation fonctionnelle pouvait être « synonyme d'angoisse », il s'est retrouvé « surpris » de s'y « mettre avec plaisir et enthousiasme ». L'exercice par le jeu lui apporte « beaucoup de plaisirs et d'amusements » et le met de meilleure humeur. Les principaux points positifs de l'intervention sont « le format amusant » ainsi que « l'originalité de la démarche », « chasser les pensées négatives le temps d'un jeu ». Il ajoute également apprécier l'idée de se construire et de s'améliorer en même temps que son navire virtuel. Parmi les points négatifs, il retient « un début angoissant et paumant » car peu enclin aux technologies et peu habitué à la côtoyer. Il regrette également de ne pas sentir trop de différences au niveau physique par rapport à ses exercices normaux, et se montre circonspect sur un point : « ça donne justement pas l'impression de travailler, on peut donc douter de son efficacité ou de son utilité ». Par rapport à sa maladie et ses traitements, pour lui « ça ne change rien ou n'apporte pas grand-chose de supplémentaire, si ce n'est l'impression de travailler sans que cela ne soit une corvée ». Enfin, s'il devait partager son expérience avec une autre personne atteinte sa réponse est mitigée et concise, mais positive : « Bon, ce n'est pas la panacée mais ça ne mange pas de pain ! Ça change de s'amuser de temps en temps tout en travaillant ses exercices ! Il n'y a pas vraiment de choses à perdre à s'y essayer ! ».

4. Discussion

Le but de cette recherche était de soumettre à l'épreuve des faits les vertus psychologiques d'un « exergame » de réadaptation, connu aussi pour avoir des vertus physiques chez une population atteinte de la maladie de Parkinson. Nous avons ainsi émis les hypothèses que son usage pouvait permettre de réduire le stress perçu et augmenter le sentiment d'auto-efficacité.

À la lumière des graphiques et des indices statistiques issus des résultats de M. L, il nous est possible d'affirmer que nos hypothèses sont confirmées. Une diminution cliniquement et statistiquement significative du stress du sujet test observée grâce à l'intervention d'un « exergame ». Ces résultats font échos à la revue de littérature de Zenati, Saris, Lachaix et Clairembault (2011) qui démontre un gain de motivation et de plaisir induit par des « seriousgames » de travail d'équilibre chez les personnes âgées. Le « seriousgame » permettrait aussi de rendre la réadaptation physique plus rapide. Il est donc possible d'imaginer que M. L., galvanisé par l'intervention, fait ainsi preuve d'une baisse de stress. Il

relate d'ailleurs lui-même en entretien un grand plaisir dans l'expérience et une baisse des pensées négatives. Il est également possible de relever une singularité : l'effet de l'« exergame » semble avoir été double. S'il a provoqué une baisse des symptômes de stress tout au long de l'intervention, il a été également source d'une poussée brusque et violente au tout début du protocole. En effet, la première mesure de B1 est sujette à cette explosivité apparente. Il faut alors rappeler que M. L s'est déjà présenté comme quelqu'un de méfiant envers la technologie. Il a avoué lui-même, par ailleurs, avoir eu du mal à se familiariser avec le matériel et à s'en sentir mal au début. Ceci pourrait donc expliquer ces brusques croissances, qui se sont résorbées d'elles-mêmes au fur et à mesure que M. L s'habituait à l'intervention.

Nous avons également noté une amélioration du sentiment d'auto-efficacité, et ce, à toutes les phases du protocole, même quand l'intervention n'était plus en place. Cette amélioration est également moins unanime au niveau statistique, puisque deux des cinq indices n'ont pas atteint le seuil de significativité. Il est donc plus difficile d'inférer l'influence de l'« exergame ». Toutefois, son rôle n'est peut-être pas à exclure. En effet, une fois habitué au protocole, M. L. s'est bien saisi du jeu, a su évoluer avec aisance et a fait des progrès. Or, le sentiment d'efficacité s'accroit avec le sentiment de maîtrise (Barlow, 2012), et plus on a un sentiment d'auto-efficacité élevé, plus on est capable de persévérer malgré les difficultés. Peut-être alors que les expériences de maîtrise liées à l'« exergame » ont amorcé un développement durable du sentiment d'auto-efficacité de M. L, qui lui-même lors de l'entretien exploratoire évoque le plaisir qu'il a eu de progresser et développer le navire du jeu au fur et à mesure de ses avancées. Ceci n'est d'ailleurs pas sans rappeler la revue de littérature de Pessoa et al. (2014), qui montre que ceux qui illustraient une image positive de soi à travers leurs avatars de leurs jeux démontraient des résultats plus positifs et un plus haut degré d'engagement que ceux qui s'étaient caractérisés par une vision négative de soi à travers leur avatar. Il est également possible de mettre ce résultat en lien avec l'étude pilote de Chao, Scherer, Wu, Lucke et Montgomery (2013) qui montre que l'utilisation de jeux vidéo basés sur l'exercice physique chez les personnes résidentes en maison de retraite est associée à un plus grand sentiment d'efficacité personnelle.

L'originalité principale de ce travail de recherche se situe dans le matériel employé et sa méthodologie. Cependant, ce travail est perfectible et ses résultats sont modestes. La principale limite de cette recherche se situe dans son problème de validité interne. En effet, le protocole ne dispose que d'un nombre réduit d'information, ce qui ne permet pas des résultats très nuancés. De plus, l'investigateur était au courant des hypothèses, ce qui pose une sérieuse menace de biais. Le protocole est également très court, quand il aurait fallu bien plus de temps de mesure pour être sûr que le participant puisse apprécier de tous les bienfaits du programme prévu par l'« exergame ». Enfin, du fait du caractère fixé et non aléatoire des changements de phases et de nombre de mesure, tous les tests de randomisation sont impossibles. L'ensemble de ces conditions fait que nous nous trouvons dans un protocole à cas unique quasi-expérimental, ce qui en soi même oblige à la plus grande prudence en termes d'interprétation. De plus, l'étude pose également un problème de validité externe, puisqu'il est difficile de généraliser des résultats à partir d'un échantillon composé que d'un seul sujet.

Nos résultats encourageants permettent de montrer un bénéfice en termes de stress et de sentiment d'auto-efficacité, liés à l'usage d'un « seriousgame » de réadaptation. L'intérêt est d'autant plus prégnant qu'il peut facilement se rajouter à une prise en charge classique et être utilisé à domicile, semblant en faire un outil ludique et adapté dans le cadre de la maladie de Parkinson. Ainsi, il serait alors possible de conseiller leur usage à toute personne atteinte de maladie de Parkinson. Préalablement, il est nécessaire qu'une réplication de ce design puisse vérifier son application à d'autres individus. De futures études peuvent se concentrer sur des protocoles à cas uniques plus robustes et plus complexes, comme des protocoles de type ABAB avec une randomisation et un nombre de mesures suffisants pour effectuer les tests adaptés. Il serait également possible d'envisager un protocole à ligne de base multiple de type AB. Il serait tout également envisageable de passer à un essai randomisé plus complet, avec groupe témoin, et pourquoi pas l'intervention d'un groupe intermédiaire qui aurait comme condition les jeux vidéo commerciaux basés sur le mouvement. Ceci permettrait de déterminer si ce sont bien les « seriousgame » spécifiquement liées à la réadaptation qui ont des vertus physiques et psychologiques, ou si ces vertus se retrouvent également dans de simples jeux vidéo récréatifs, ôtant ainsi tout intérêt au développement supplémentaire de logiciels spécifiques.

Déclaration de liens d'intérêts

Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

Remerciements

Nous remercions chaleureusement le Dr Guillaume Talon et la Société *NaturalPad* de leur prêt gratuit et inconditionnel du matériel utilisé dans la recherche. Nous tenons également à préciser que l'usage fait du matériel prêté par *NaturalPad* dans cette recherche ne reflète fidèlement pas l'entièreté des possibilités offertes par le « seriousgame » « Medimoov », puisqu'utilisé de façon libre et naïve pour les besoins de l'étude.

Références

Abbruzzese, G., Marchese, R., Avanzino, L., & Pelosin, E. (2016). Rehabilitation for Parkinson's disease : Current outlook and future challenges. *Parkinsonism & related disorders*, *22*, S60–S64.

Alvarez, J., & Djaouti, D. (2011). An introduction to Serious game Definitions and concepts. *Serious Games & Simulation for Risks Management*, *11*, 11–15.

Bandura, A. (1977). Self-efficacy: toward a unifying theory of behavioral change. *Psychological review*, *84*(2), 191.

Barlow, J. (2012). Le sentiment d'efficacité personnelle dans le contexte de la réadaptation. *International encyclopedia of rehabilitation*, 1–3.

Barry, G., Galna, B., & Rochester, L. (2014). The role of exergaming in Parkinson's disease rehabilitation: a systematic review of the evidence. *Journal of neuroengineering and rehabilitation*, *11*(1), 33.

Belin, J., Houéto, J. L., Constans, T., Hommet, C., de Toffol, B., & Mondon, K. (2015). Particularités gériatriques de la maladie de Parkinson : aspects cliniques et thérapeutiques. *Revue Neurologique*, *171*(12), 841–852.

Bulté, I., & Onghena, P. (2013). The Single-Case Data Analysis Package: Analysing Single-Case Experiments with R Software. *Journal of Modern Applied Statistical Methods*, *12*(2) (Article 28).

Burke, J. W., McNeill, M. D. J., Charles, D. K., Morrow, P. J., Crosbie, J. H., & McDonough, S. M. (2009). Optimising engagement for stroke rehabilitation using serious games. *The Visual Computer*, *25*(12), 1085.

Chao, Y. Y., Scherer, Y. K., Wu, Y. W., Lucke, K. T., & Montgomery, C. A. (2013). The feasibility of an intervention combining self-efficacy theory and Wii Fit exergames in assisted living residents: A pilot study. *Geriatric Nursing*, *34*(5), 377–382.

Choi, S. D., Guo, L., Kang, D., & Xiong, S. (2017). Exergame technology and interactive interventions for elderly fall prevention: a systematic literature review. *Applied ergonomics*, *65*, 570–581.

Clarke, T. C., Black, L. I., Stussman, B. J., Barnes, P. M., & Nahin, R. L. (2015). Trends in the use of complementary health approaches among adults: United States, 2002–2012. *National health statistics reports*, (79), 1.

Cohen, S. (1988). Perceived stress in a probability sample of the United States. In S. Spacapan, & S. Oskamp (Eds.), *The Claremont Symposium on Applied Social Psychology. The social psychology of health* (pp. 31–67). Thousand Oaks, CA, US: Sage Publications, Inc.

Csikszentmihalyi, M. (1997). *Finding flow: The psychology of engagement with everyday life*. Basic Books.

Ellis, T., Cavanaugh, J. T., Earhart, G. M., Ford, M. P., Foreman, K. B., Fredman, L., & Dibble, L. E. (2011). Factors associated with exercise behavior in people with Parkinson disease. *Physical Therapy*, *91*(12), 1838–1848.

Ellis, T., & Motl, R. W. (2013). Physical activity behavior change in persons with neurologic disorders: overview and examples from Parkinson disease and multiple sclerosis. *Journal of Neurologic Physical Therapy*, *37*(2), 85–90.

Fovet, T., Micoulaud-Franchi, J. A., Vaiva, G., Thomas, P., Jardri, R., & Amad, A. (2016). Le seriousgame : applications thérapeutiques en psychiatrie. *L'Encéphale*, *42*(5), 463–469.

Glanz, K., & Bishop, D. B. (2010). The role of behavioral science theory in development and implementation of public health interventions. *Annual Review of Public Health*, *31*, 399–418.

Goodwin, V. A., Richards, S. H., Taylor, R. S., Taylor, A. H., & Campbell, J. L. (2008). The effectiveness of exercise interventions for people with Parkinson's disease: A systematic review and meta-analysis. *Movement disorders*, *23*(5), 631–640.

Grosjean, A., Fabbri, E., Feldheim, E., Snoeck, T., Amand, M., Keuterickx, C., & Balestra, C. (2010). Intérêt de l'utilisation d'une console de jeux de type Wii Fit™ sur la réduction des facteurs de risque de chute et l'amélioration de l'équilibre chez la personne âgée : On the use of the Wii Fit™ in reducing falling risk factors and improving balance for the elderly. *Kinésithérapie, la revue*, *10*(107), 41–45.

Hall, E., Verheyden, G., & Ashburn, A. (2011). Effect of a yoga programme on an individual with Parkinson's disease: a single-subject design. *Disability and Rehabilitation*. *33*(15–16), 1483–1489.

Haute Autorité de Santé. (2011). *Développement de la prescription de thérapeutiques non médicamenteuses validées*. Paris: HAS Edition.

Heyvaert et Onghena. (2013). Analysis of single case data: Randomisation tests for measures of effect size. *Neuropsychological Rehabilitation: An International Journal*, http://dx.doi.org/10.1080/09602011.2013.818564

Hoehn, M. M., & Yahr, M. D. (1998). Parkinsonism: onset, progression, and mortality. *Neurology*, *50*(2), 318-318.

Joronen, K., Aikasalo, A., & Suvitie, A. (2017). Nonphysical effects of exergames on child and adolescent well-being: a comprehensive systematic review. *Scandinavian journal of caring sciences*, *31*(3), 449–461.

Juhel, J. (2008). Les protocoles individuels dans l'évaluation par le psychologue praticien de l'efficacité de son intervention. *Pratiques Psychologiques*, *14*(3), 357373.

Keus, S. H., Bloem, B. R., Hendriks, E. J., Bredero-Cohen, A. B., & Munneke, M. (2007). Evidence-based analysis of physical therapy in Parkinson's disease with recommendations for practice and research. *Movement disorders*, *22*(4), 451–460.

Langevin, V., Boini, S., François, M., & Riou, A. (2015). Perceived Stress Scale (PSS) Échelle de stress perçu. *Risques psychosociaux : outils d'évaluation. FRPS*, *4*, 101–104.
Lee, E. H. (2012). Review of the psychometric evidence of the perceived stress scale. *Asian nursing research*, *6*(4), 121–127.
Lee, S., Kim, W., Park, T., & Peng, W. (2017). The Psychological Effects of Playing Exergames: A Systematic Review. *Cyberpsychology, Behavior, and Social Networking*, *20*(9), 513–532.
Lieberman, A. (2006). Depression in Parkinson's disease–a review. *Acta Neurologica Scandinavica*, *113*(1), 1–8.
Li, J., Theng, Y. L., & Foo, S. (2016). Effect of Exergames on depression: a systematic review and meta-analysis. *Cyberpsychology, Behavior, and Social Networking*, *19*(1), 34–42.
Loquai, C., Dechent, D., Garzarolli, M., Kaatz, M., Kaehler, K. C., Kurschat, P., & Stein, A. (2017). Use of complementary and alternative medicine: A multicenter cross-sectional study in 1089 melanoma patients. *European Journal of Cancer*, *71*, 70–79.
McClanachan, N. J., Gesch, J., Wuthapanich, N., Fleming, J., & Kuys, S. S. (2013). Feasibility of gaming console exercise and its effect on endurance, gait and balance in people with an acquired brain injury. *Brain injury*, *27*(12), 1402–1408.
National Center for Complementary and Integrative Health. Complementary, Alternative, or Integrative Health: What's In a name? Accessible on: https://nccih.nih.gov/health/integrative-health. (Last updated on June 2016).
Naumann, T., Kindermann, S., Joch, M., Munzert, J., & Reiser, M. (2015). No transfer between conditions in balance training regimes relying on tasks with different postural demands: Specificity effects of two different serious games. *Gait & posture*, *41*(3), 774–779.
Pessoa, T. M., Coutinho, D. S., Pereira, V. M., de Oliveira Ribeiro, N. P., Nardi, A. E., & e Silva, A. C. D. O. (2014). The Nintendo Wii as a tool for neurocognitive rehabilitation, training and health promotion. *Computers in Human Behavior*, *31*, 384–392.
Plateforme CEPS, Ontologie, Taxonomie. (2017) Accessible on: http://www.cepsplatform.eu/revue/. (accessed on October 2017).
Core Team, R. (2013). *R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria.*. Accessible on http://www.R-project.org/
Richard, I. H. (2005). . pp. 42. *Anxiety disorders in Parkinson's disease. Advances in neurology* (96) New York: Raven Press.
Scholz, U., Gutiérrez-Doña, B., Sud, S., & Schwarzer, R. (2002). Is general self-efficacy a universal construct? Psychometric findings from 25 countries. *European Journal of Psychological Assessment*, *18*(3), 242–251.
Schwab, R. S., & England, A. C. (1969). Projection technique for evaluating surgery in Parkinson's disease. In F. J. Gillingham, & M. C. Donaldson (Eds.), *Third synopsium on Parkinson's disease* (pp. 152–157). Edinburgh: Livingston.
Schwarzer, R. (2014). *Everything you wanted to know about the General Self-Efficacy Scale but were afraid to ask. General Self-Efficacy Scale (GSE)*.. Accessible on: http://userpage.fu-berlin.de/health/selfscal.htm
Schwarzer, R., & Jerusalem, M. (1995). Generalized Self-Efficacy scale. In J. Weinman, S. Wright, & M. Johnston (Eds.), *Measures in health psychology: A user's portfolio. Causal and control beliefs* (pp. 35–37). Windsor, England: NFER-NELSON.
Smith, J. D. (2012). Single-case experimental designs: A systematic review of published research and current standards. *Psychological methods*, *17*(4), 510.
Tate, R. L., Perdices, M., Rosenkoetter, U., Shadish, W., Vohra, S., Barlow, D. H., & Sampson, M. (2016). The single-case reporting guideline In BEhavioural interventions (SCRIBE) 2016 statement. *Evidence-based communication assessment and intervention*, *10*(1), 44–58.
Venglar, M. (2005). Tai chi and parkinsonism. *Physiotherapy Research International*, *10*(2), 116–121.
Wattanasoontorn, V., Boada, I., García, R., & Sbert, M. (2013). Serious games for health. *Entertainment Computing*, *4*(4), 231–247.
Wise, E. A. (2004). Methods for analyzing psychotherapy outcomes: A review of clinical significance, reliable change, and recommendations for future directions. *Journal of Personality Assessment*, *82*(1), 50–59.
World Health Organization CAM definition. http://who.int/medicines/areas/traditional/definitions/en/. (accessed on November 2017).
Zenati, X., Saris, J., Lachaux, A. S., & Clérambault, A. (2011). Comment ne pas perdre pied : travailler l'équilibre avec la Wii ! : How don't to get out of one's depth: to keep one's balance with the Wii!. *Kinésithérapie, la revue*, *11*(114), 33–40.

Annexe 4 : Matériel de l'Etude 1

Consentement éclairé

université de BORDEAUX

Formulaire de consentement

Je soussigné(e)…….....déclare accepter librement et de façon éclairée de participer au travail d'étude et de recherche de Master 2 de Recherche en Psychologie portant sur l'évaluation des **apports de l'usage d'un « serious game » de réadaptation dans la Maladie de Parkinson**.
-Sous la direction de : **Kamel Gana**, enseignant-chercheur à l'Université de Bordeaux
-Étudiant menant le travail d'étude : **Nicolas Calcagni, Psychologue clinicien,** Master 2 Recherche en Psychologie à l'Université de Bordeaux.

Je prends connaissance que l'étudiant s'engage à mener ce travail d'étude selon les précautions **déontologiques et éthiques :** l'identité et les réponses recueillies seront strictement **anonymes et confidentielles**.
Je note que je suis libre à tout moment d'arrêter ma participation à ce travail de recherche, de ne pas répondre à toutes les questions et d'obtenir plus d'informations sur le travail de l'étudiant si je le souhaite, en le contactant au 06 10 03 18 62 ou par mail à l'adresse de nicolas.calcagni@gmail.com.

Fait à Bordeaux, le……..
Signatures :

Participant Etudiant

Outils

Echelle de mesure du stress perçu

Il faut répondre le plus spontanément possible, entourer une seule réponse par question en indiquant la réponse qui paraît la plus proche de la réalité dans le choix proposé. Certaines questions sont proches mais il existe des différences entre elles.

Question 1- Au cours du dernier mois combien de fois, avez-vous été dérangé (e) par un évènement inattendu

Jamais **Presque** **jamais** **Parfois** **Assez souvent**

Question 2 – Au cours du dernier mois combien de fois vous a-t-il semblé difficile de contrôler les choses importantes de votre vie ?

Jamais **Presque** **jamais** **Parfois** **Assez souvent**

Question 3 – Au cours du dernier mois combien de fois vous êtes-vous senti(e) nerveux(se) ou stressé(e) ?

Jamais **Presque** **jamais** **Parfois** **Assez souvent**

Question 4 – Au cours du dernier mois combien de fois vous êtes-vous senti(e) confiant(e) à prendre en main vos problèmes personnels ?

Jamais **Presque** **jamais** **Parfois** **Assez souvent**

Question 5 – Au cours du dernier mois combien de fois avez-vous senti que les choses allaient comme vous le vouliez ?

Jamais **Presque** **jamais** **Parfois** **Assez souvent**

Question 6 – Au cours du dernier mois combien de fois avez-vous pensé que vous ne pouviez pas assumer toutes les choses que vous deviez faire ?

Jamais **Presque** **jamais** **Parfois** **Assez souvent**

Question 7 – Au cours du dernier mois combien de fois avez-vous été capable de maîtriser votre énervement ?

Jamais **Presque** **jamais** **Parfois** **Assez souvent**

Question 8 – Au cours du dernier mois combien de fois avez-vous senti que vous dominiez la situation ?

Jamais **Presque** **jamais** **Parfois** **Assez souvent**

Question 9 – Au cours du dernier mois combien de fois vous êtes-vous senti(e) irrité(e) parce que évènements échappaient à vôtre contrôle ?

Jamais **Presque** **jamais** **Parfois** **Assez souvent**

Question 10 – Au cours du dernier mois combien de fois avez-vous trouvé que les difficultés s'accumulaient à un tel point que vous ne pouviez les contrôler ?

Jamais **Presque** **jamais** **Parfois** **Assez souvent**

QUESTIONNAIRE ABRÉGÉ DE BECK

Traduction française : P. PICHOT

NOM [ ] PRÉNOM [ ]

SEXE [ ] AGE [ ] DATE [ ]

Instructions

Ce questionnaire comporte plusieurs séries de quatre propositions. Pour chaque série, lisez les quatre propositions, puis choisissez celle qui décrit le mieux votre état **actuel**.

Entourez le numéro qui correspond à la proposition choisie. Si, dans une série, plusieurs propositions vous paraissent convenir, entourez les numéros correspondants.

A.	Je ne me sens pas triste.	0
	Je me sens cafardeux ou triste.	1
	Je me sens tout le temps cafardeux ou triste, et je n'arrive pas à en sortir.	2
	Je suis si triste et si malheureux que je ne peux pas le supporter.	3
B.	Je ne suis pas particulièrement découragé ni pessimiste au sujet de l'avenir.	0
	J'ai un sentiment de découragement au sujet de l'avenir.	1
	Pour mon avenir, je n'ai aucun motif d'espérer.	2
	Je sens qu'il n'y a aucun espoir pour mon avenir, et que la situation ne peut s'améliorer.	3
C.	Je n'ai aucun sentiment d'échec de ma vie.	0
	J'ai l'impression que j'ai échoué dans ma vie plus que la plupart des gens.	1
	Quand je regarde ma vie passée, tout ce que j'y découvre n'est qu'échecs.	2
	J'ai un sentiment d'échec complet dans toute ma vie personnelle (dans mes relations avec mes parents, mon mari, ma femme, mes enfants).	3
D.	Je ne me sens pas particulièrement insatisfait.	0
	Je ne sais pas profiter agréablement des circonstances.	1
	Je ne tire plus aucune satisfaction de quoi que ce soit.	2
	Je suis mécontent de tout.	3
E.	Je ne me sens pas coupable.	0
	Je me sens mauvais ou indigne une bonne partie du temps.	1
	Je me sens coupable.	2
	Je me juge très mauvais, et j'ai l'impression que je ne vaux rien.	3
F.	Je ne suis pas déçu par moi-même.	0
	Je suis déçu par moi-même.	1
	Je me dégoûte moi-même.	2
	Je me hais.	3
G.	Je ne pense pas à me faire du mal.	0
	Je pense que la mort me libérerait.	1
	J'ai des plans précis pour me suicider.	2
	Si je le pouvais, je me tuerais.	3
H.	Je n'ai pas perdu l'intérêt pour les autres gens.	0
	Maintenant, je m'intéresse moins aux autres gens qu'autrefois.	1
	J'ai perdu tout l'intérêt que je portais aux autres gens, et j'ai peu de sentiments pour eux.	2
	J'ai perdu tout intérêt pour les autres, et ils m'indifèrent totalement.	3
I.	Je suis capable de me décider aussi facilement que de coutume.	0
	J'essaie de ne pas avoir à prendre de décision.	1
	J'ai de grandes difficultés à prendre des décisions.	2
	Je ne suis plus capable de prendre la moindre décision.	3
J.	Je n'ai pas le sentiment d'être plus laid qu'avant.	0
	J'ai peur de paraître vieux ou disgracieux.	1
	J'ai l'impression qu'il y a un changement permanent dans mon apparence physique, qui me fait paraître disgracieux.	2
	J'ai l'impression d'être laid et repoussant.	3
K.	Je travaille aussi facilement qu'auparavant.	0
	Il me faut faire un effort supplémentaire pour commencer à faire quelque chose.	1
	Il faut que je fasse un très grand effort pour faire quoi que ce soit.	2
	Je suis incapable de faire le moindre travail.	3
L.	Je ne suis pas plus fatigué que d'habitude.	0
	Je suis fatigué plus facilement que d'habitude.	1
	Faire quoi que ce soit me fatigue.	2
	Je suis incapable de faire le moindre travail.	3
M.	Mon appétit est toujours aussi bon.	0
	Mon appétit n'est pas aussi bon que d'habitude.	1
	Mon appétit est beaucoup moins bon maintenant.	2
	Je n'ai plus du tout d'appétit.	3

13.1 ÉCHELLE D'HAMILTON D'ÉVALUATION DE L'ANXIÉTÉ

E Évaluation de A l'Anxiété E Échelle de H Hamilton	Dans quelle mesure chacune des catégories de symptômes est-elle présente dans le tableau suivant ? Consigne : Encerclez la cote qui correspond le mieux à l'état d'anxiété au cours des sept derniers jours.					
Catégories	**Exemples**	Pas du tout	Un peu	Modérément	Beaucoup	Énormément
Humeur anxieuse	Inquiétude, pessimisme, appréhension, irritabilité	0	1	2	3	4
Tension	Sensation de tensiion, fatigabilité, réactions de sursaut, tremblement, impatience (besoin de bouger), incapacité de se détendre	0	1	2	3	4
Craintes	De l'obscurité, des étrangers, d'être laissé seul, des animaux, des foules	0	1	2	3	4
Insomnie	Difficulté de l'endormissement, fragilité du sommeil, réveils fréquents, sommeil non réparateur, fatigue au réveil, cauchemars	0	1	2	3	4
Dysfonction intellectuelle	Difficulté de concentration, « mauvaise mémoire »	0	1	2	3	4
Humeur dépressive	Manque d'intérêt, tristesse, réveil, précoce, fluctuations diurnes de l'humeur	0	1	2	3	4
Symptômes musculaires	Douleurs musculaires, courbatures, crispation, tension musculaire, grincements de dents, voix mal assurée	0	1	2	3	4
Symptômes sensoriels	Bourdonnement d'oreille, vision embrouillée, sensation de chaleur et de froid, sensation de faiblesse, sensation de picotement, démangeaisons de la peau	0	1	2	3	4
Symptômes cardio-respiratoires	Accélération du rythme cardiaque, palpitations, douleurs thoraciques, battements des vaisseaux	0	1	2	3	4
Symptômes respiratoires	Sensation d'oppression, longs soupirs, sensation d'étouffement	0	1	2	3	4
Symptômes gastro-intestinaux	Difficulté à avaler, boule œsophagienne, douleur abdominale, gargouillements, mauvaise digestion, brûlures d'estomac, nausées, constipation	0	1	2	3	4
Symptômes génito-urinaires	Aménorrhée (absence de menstruations), menstruations abondantes, début de frigidité, impuissance, miction impérieuse, mictions très fréquentes et peu abondantes, éjaculation précoce, perte de libido	0	1	2	3	4
Symptômes neuro-végétatifs	Sécheresse de la bouche, bouffées de chaleur, pâleur, sudation fréquente, étourdissements, céphalée tensionnelle	0	1	2	3	4
Comportement au cours de l'entrevue	Agitation, tremblement des mains, visage crispé, soupirs, respiration rapide, mouvements subits et rapides, yeux agrandis	0	1	2	3	4
Score : $\leqslant$ 12, anxiété dite « normale » ; entre 12 et 20, anxiété légère ; entre 20 et 25, anxiété modérée ; $>$ 25, anxiété grave à sévère.						

D'après : Hamilton MC. (1959), Hamilton Anxiety rating scale.

Echelle d'auto-efficacité (Jerusalem et Schwarzer, 1992)

Lisez attentivement chaque phrase et cochez la case qui vous décrit le mieux.

	Faux	**Plutôt Faux**	**Plutôt Vrai**	**Vrai**
1. J'arrive à résoudre des problèmes difficiles en ce qui concerne ma maladie et ses traitements si j'insiste				
2. Si quelqu'un me fait obstacle en ce qui concerne ma maladie et ses traitements, je trouve toujours des moyens pour parvenir à ce que je veux				
3. C'est facile pour moi de maintenir mon but et d'atteindre mes objectifs en ce qui concerne ma maladie et ses traitements				
4. Je sais que je peux maîtriser les événements imprévus de façon efficace en ce qui concerne ma maladie et ses traitements				
5. Grâce à mes compétences, je peux contrôler des situations inattendues en ce qui concerne ma maladie et ses traitements				
6. J'arrive à trouver une solution à mes problèmes en ce qui concerne ma maladie et ses traitements si je fais l'effort nécessaire				
7. Je reste calme quand je suis confronté à des difficultés en ce qui concerne ma maladie et ses traitements, car je compte sur mes capacités à les résoudre				
8. Face à un problème en ce qui concerne ma maladie et ses traitements, je trouve d'habitude plusieurs solutions				
9. Même si je suis coincé en ce qui concerne ma maladie et ses traitements, je trouve habituellement quelque chose à faire				
10. Quoiqu'il arrive, je sais comment m'en sortir en ce qui concerne ma maladie et ses traitements				

PDQ - 8

Du fait de votre maladie, au cours de ces 7 derniers jours, combien de fois avez-vous eu….

	Jamais	Rarement	De temps à autre	Souvent	Toujours
1. Des difficultés à vous déplacer en public ?					
2. Des difficultés à vous habiller ?					
3. Le sentiment d'être déprimé ?					
4. Des soucis relationnels avec vos proches ?					
5. Du mal à vous concentrer sur des activités de la vie quotidienne ? (Lecture, télévision)					
6. Le sentiment d'être incapable de communiquer clairement avec les autres ?					
7. Des spasmes ou crampes musculaires douloureuses ?					
8. Le sentiment d'être embarrassé en public à cause de votre maladie ?					

Retranscription de l'entretien semi-dirigé

N. : Comment décririez-vous votre expérience de jeu ?

L. : **Eh bien, c'était quelque chose ! Je vous pas cache pas que j'y croyais pas, mais au final je me suis bien amusé ! C'était vraiment amusant de bouger comme ça, de faire bouger ce bateau et d'aller bouter du pirate !**

N. : C'est-à-dire ?

L. : **Je ne m'attendais vraiment pas à cela. Je ne suis déjà pas fan de la technologie, je m'attendais à une perte du temps. D'autant que j'ai du mal avec la réadaptation, qui est synonyme d'angoisse pour moi ! Je m'y suis mis avec plaisir et enthousiasme, votre bidule ! Je me suis bien marré.**

N. : D'accord, pouvez-vous me dire plus spécifiquement ce que ça vous a apporté s'il vous plait ?

L. : **Eh bien, ça me met de bonne humeur. Faire de l'exercice en m'amusant, eh ben ça m'apporte beaucoup d'amusement et de plaisir ! Et puis ça défoule aussi, ça change des exercices habituels qui peuvent être rébarbatifs et répétitifs, ces moments où on est concentré et que c'est difficile… Ce n'est pas agréable d'autant plus que je sens ce que je perds et que depuis le début ça s'en va peu à peu toujours….**

N. : De quoi parlez-vous ? De vos capacités physiques ?

L. : **Tout à fait**

N. : D'accord, Quels sont les points positifs que vous en retirez ?

L. : **Eh bien…Je dirai le format amusant…L'originalité de la démarche. Ce que j'aime beaucoup, c'est que ça me permet de chasser les pensées négatives le temps d'un jeu. C'était vraiment sympathique aussi de construire et d'améliorer son navire au fur et à**

mesure du jeu et des performances. Je me reconnaissais un peu là-dedans, ça me donnait confiance en moi de voir ce navire évoluer !

N. : La confiance en soi, c'est important pour vous ?

L. : **Et comment ! Ce n'est pas facile de se battre et de continuer quand on a plus confiance. Ce n'est vraiment pas drôle, on a envie de baisser les bras. Mais je suis un têtu, je ne baisse pas les bras, jamais ! Juste que des fois c'est difficile.**

N. : Et quels points négatifs avez-vous repéré, dans l'usage de ce genre de jeu ?

L. : **Oh…. Au début c'était très compliqué de me mettre à ce jeu. J'ai eu du mal, pour moi les jeux vidéo c'est de la bêtise, les jeunes gâchent un temps incroyable sur ce genre de bêtise. Ce n'est que du virtuel quoi, ça n'existe pas alors pourquoi y passer au temps de temps ! Enfin bref, c'était angoissant et paumant, je ne me reconnaissais pas trop là-dedans, ça ne m'a pas mis très bien au début j'ai failli vous envoyer paître après la première séance (rires).**

N. Je vous remercie de ne pas l'avoir fait ! Voyez-vous autre chose ?

L. : **Je ne sais pas trop… Peut-être que ce qui est dommage aussi, c'est qu'on ne sent pas trop de différences au niveau physique par rapport à ses exercices normaux. A s'amuser, ça ne donne justement pas l'impression de travailler, on peut donc douter de l'efficacité ou de l'utilité de votre instrument.**

N. : Et qu'est-ce que cette expérience a changé au niveau de votre maladie et de vos traitements ? »

L. **(temps de réflexion) : Je ne sais pas, ça ne change rien ou n'apporte pas grand-chose de supplémentaire, si ce n'est l'impression de travailler sans que cela ne soit une corvée, ce qui est déjà beaucoup quand on souffre de cette maladie ! Je ne sais pas quoi vous dire d'autre. Il y a de ça, mais c'est limité tout de même.**

N. : Très bien. Dernière question. Qu’est-ce que vous diriez de cette expérience à une autre personne souffrant de la même maladie que vous ?

L. : Qu’est-ce que ça peut faire ? (Rires). Bon, si c’était moi, je dirais que ce n’est pas la panacée mais ça ne mange pas de pain ; Ça change vraiment quelque chose de s’amuser de temps en temps tout en travaillant ses exercices corporels ! Il n’y a pas vraiment de choses à perdre à s’y essayer ! Il faut oser, il faut se laisser aller. Par sûr que votre truc marche vraiment mais en tout cas ça vaut le coup d’essayer, ça ne peut pas faire de mal et puis si ça change les idées.

N. : D’accord. Voyez-vous autre chose ?

L. : Non, je vous avoue que non désolé.

N. : Il n’y a aucuns soucis. Nous pouvons nous arrêter là je vous remercie.

Annexe 5 : Matériel de l'Etude 2

Note d'information

LETTRE D'INFORMATION
RECHERCHE EN PSYCHOLOGIE CLINIQUE DE LA SANTE

Invitation à participer au projet de recherche ***le rôle de la musique dans l'accompagnement de personnes hospitalisées.***

Chercheurs principaux :

- Hugo Fournier, étudiant en master de psychologie clinique de la santé à l'Université de Bordeaux.
- Nicolas Calcagni, doctorant en psychologie clinique de la santé à l'Université de Bordeaux.

Directeur de recherche : Bruno Quintard, Ph.D.

Objectifs :
Ce projet vise à comprendre comment une écoute musicale personnalisée et accompagnée peut agir sur les sensations physiques et la qualité de vie générale de la personne hospitalisée. Différents sujets seront abordés tels que votre rapport à la musique (goûts, préférences), la notion de qualité de vie et d'espoir, ainsi que votre vécu relatif à une telle expérience. Les renseignements donnés dans cette lettre d'information visent à vous aider à comprendre exactement ce qu'implique votre éventuelle participation à la recherche et à prendre une décision éclairée à ce sujet. Nous vous demandons donc de lire le formulaire de consentement attentivement et de poser toutes les questions que vous souhaitez poser avant de prendre votre décision de participer ou non à l'étude.

Tâche :
Votre participation à ce projet de recherche consiste à suivre un protocole de médecine médicale inspirée de la musicothérapie réceptive (écoute musicale personnalisée et accompagnée). Cette expérience se déroulera sur 5 à 6 jours durant lesquels je viendrais chaque jour évaluer votre état général et, à partir du 3e jour, mettrai en place les séances d'écoute musicales (1 séance par jour pendant 3 jours).
Dans un premier temps, j'évaluerai 3 notions relatives à votre vécu à l'aide de questionnaires ou d'échelles auto-administrées (à savoir la douleur, la qualité de vie et l'espoir). Nous répéterons cette phase d'évaluation chaque jour pour des raisons de validité statistique. Par la suite, nous réaliserons un entretien visant à explorer votre rapport à la musique et au son de manière générale. Dans un deuxième temps, au bout du troisième jour d'évaluation, nous débuterons les séances d'écoute musicale. A l'aide d'un casque, vous écouterez un montage musical d'environ 20 minutes, réalisé selon vos préférences. A l'issue de cette phase, nous discuterons ensemble des pensées ou sensations qui ont pu venir à vous pendant l'écoute. Enfin, à la fin de la dernière séance d'écoute musicale, nous discuterons ensemble de votre rapport à l'espoir et de votre ressenti vis-à-vis de ce protocole. Chacune de nos entrevues seront enregistrées avec une interface audio afin d'être retranscrites en texte : cela nous permettra d'en faire une analyse fine et détaillée. Une fois la transcription complétée, l'enregistrement sera aussitôt effacé.

Risques, inconvénients, inconforts :
Aucun risque important n'a été identifié à participer à cette étude. Le temps consacré à l'expérience, la fréquence et la quantité des interventions demeure l'un des inconvénients majeurs de ce protocole. Dans l'éventualité où un vécu désagréable apparaîtrait pendant les passations (par

exemple, des émotions fortes), du support pourra vous être offert. Aussi, vous aurez le choix de mettre un terme à l'entrevue ou de la poursuivre.

Bénéfices :
La contribution à l'avancement des connaissances concernant l'expérience des individus ayant subi un accident vasculaire est le seul bénéfice direct prévu de votre participation. Aucune compensation d'ordre monétaire n'est prévue en lien avec votre participation.

Confidentialité :
Les données recueillies lors de cette étude sont entièrement confidentielles et ne pourront, en aucun cas, mener à votre identification. Votre confidentialité sera assurée grâce à l'utilisation d'un nom fictif lors de la retranscription de l'entrevue et de la rédaction ultérieure des résultats. Les résultats de la recherche, qui pourront être diffusés sous la forme d'un essai ou d'un article scientifique ne permettront pas de vous identifier de quelque façon que ce soit en tant que participant. Les données recueillies seront conservées grâce à une méthode permettant d'en protéger l'accès et les seules personnes qui y auront accès seront le chercheur et la directrice de recherche. Les données seront détruites après un an et ne seront pas utilisées à d'autres fins que celles décrites dans le présent document.

Participation volontaire :
Votre participation à cette étude se fait sur une base volontaire. Vous êtes entièrement libre de participer ou non et de vous retirer en tout temps sans préjudice et sans avoir à fournir d'explications. Le chercheur se réserve aussi la possibilité de retirer un participant en lui fournissant des explications sur cette décision.

Responsable de la recherche :
Pour obtenir de plus amples renseignements ou pour toute question concernant ce projet de recherche, vous pouvez communiquer avec le chercheur via e-mail : Hugo_Fournier@outlook.fr.

Formulaire de consentement

université de BORDEAUX

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Engagement du chercheur :

Moi, Hugo Fournier, m'engage à procéder à cette étude conformément à toutes les normes éthiques qui s'appliquent aux projets comportant la participation de sujets humains.

Consentement du participant :

Je, _____, confirme avoir lu et compris la lettre d'information au sujet du projet « *Le rôle de la musique dans l'accompagnement de fin chez des patients atteints de cancer* ». J'ai bien saisi les conditions, les risques et les bienfaits éventuels de ma participation. On a répondu à toutes mes questions. J'ai disposé de suffisamment de temps pour réfléchir à ma décision de participer ou non à cette recherche. Je comprends que ma participation est entièrement volontaire et que je peux décider de me retirer en tout temps, sans aucun préjudice. J'accepte donc librement de participer à ce projet de recherche.

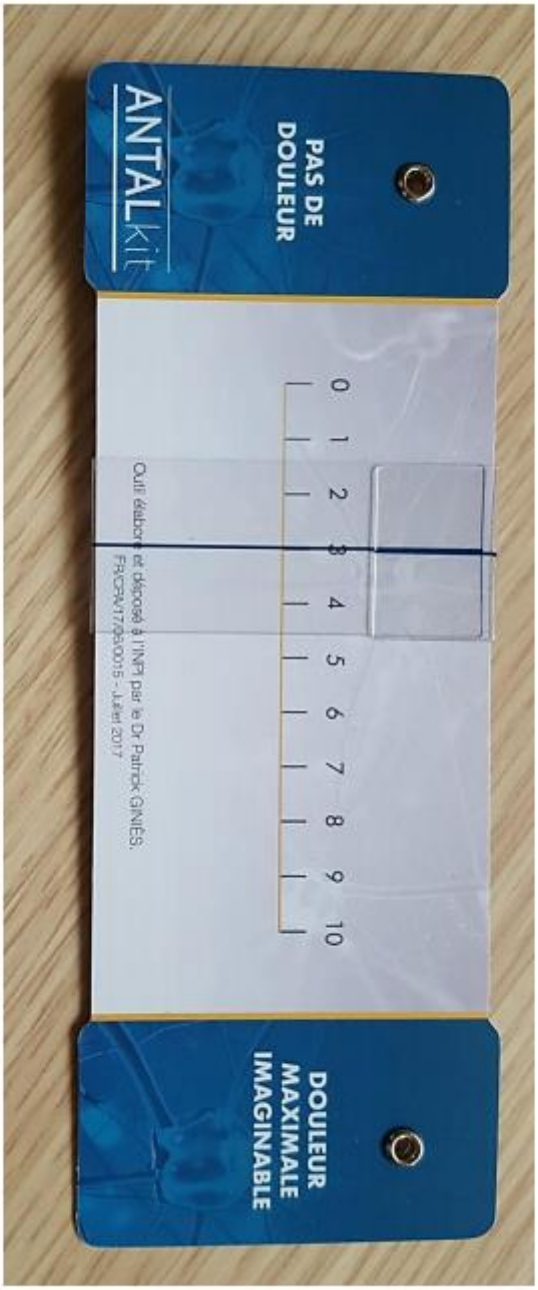
Participant(e):	Chercheur :
Signature :	Signature :
Nom :	Nom :
Date :	Date :

Détail des montages musicaux des deux participants

PARTICIPANTS	1E INTERVENTION	2E INTERVENTION	3E INTERVENTION
Mme C	1/ Quatuor à cordes 2/ Instruments à cordes, cuivres, cordes frottées 3/ Concerto cordes 4/ Sonate piano 5/ Luth 6/ Guitare électrique, arpèges 7/ Sonate piano (romantique - *Sonate au Clair de Lune – 1e partie* de L. van Beethoven) 8/ Duduk arménien, cordes frottées (film - *Desert Peace* de Arman Amar) 9/ Guitare, cordes frottées 10/ Symphonie (ballet - *Lac des Cygnes* de P.I. Tchaïkovski)	1/ Quatuor à cordes 2/ Instruments à cordes, cuivres, cordes frottées 3/ Concerto cordes 4/ Sonate piano 5/ Luth 6/ Guitare électrique, arpèges 7/ Sonate piano (*Sonate au Clair de Lune – 1e partie* de L. van Beethoven) 8/ Duduk arménien, cordes frottées (*Desert Peace* de Arman Amar) 9/ Guitare, cordes frottées 10/ Symphonie (*Lac des Cygnes* de P.I. Tchaïkovski) ➔ Volume - -	
Mr R	1/ Percussions africaines (*Tempestad* de Guem) 2/ Piano, batterie, guitare électrique (Jazz) 3/ Guitare électrique, arpèges 4/ Duduk arménien, cordes frottées (film - *Desert Peace* de Arman Amar) 5/ Instruments à cordes (sonorités asiatiques) 6/ Sonate piano (romantique - *Sonate au Clair de Lune – 1e partie* de L. van Beethoven) 7/ Piano, clavecin (*Variations de Goldberg* par J.S. Bach) 8/ Guitare, basse, batterie, synthétiseur, chant (rock prog - *Echoes* de Pink Floyd)	1/ Percussions africaines, basse, didgeridoo 2/ Cuivres, contrebasse, batterie (Jazz bop – *Boplicity* par Miles Davis) 3/ Saxophone, piano, batterie, contrebasse (smooth jazz – *In a sentimental mood* par Duke Ellington et John Coltrane) 4/ Duduk arménien, cordes frottées (*Desert Peace* de Arman Amar) 5/ Sonate piano (*Sonate au Clair de Lune – 1e partie* de L. van Beethoven) 6/ Piano, clavecin (*Variations de Goldberg* par J.S. Bach) 7/ Guitare, basse, batterie, synthétiseur, chant (*Echoes* de Pink Floyd)	1/ Percussions africaines (*Tempestad* de Guem) 2/ Saxophone, batterie, piano, contrebasse (cool Jazz – *Take five* par The Dave Brubeck's quartet et Paul Desmond) 3/ Saxophone, piano, batterie, contrebasse (smooth jazz – *In a sentimental mood* par John Coltrane et Duke Ellington) 4/ Duduk arménien, cordes frottées (*Desert Peace* de Arman Amar) 5/ Sonate piano (*Sonate au Clair de Lune – 1e partie* de L. van Beethoven) 6/ Piano (romantique - *Nocturnes Op.9 No.2* de F. Chopin) 7/ Guitare, basse, batterie, synthétiseur, chant (*Echoes* de Pink Floyd)

Outils

- Echelle analogique visuelle de douleur



QUESTIONNAIRE SUR LA QUALITÉ DE VIE DE McGILL
Révisé©

Instructions

Dans ce questionnaire, les questions se présentent de la façon suivante : il y a d'abord un énoncé et, ensuite, suivent deux réponses à l'opposé l'une de l'autre.
Des chiffres de 0 à 10 s'échelonnent entre les deux extrêmes.
Veuillez encercler le chiffre entre 0 et 10 qui correspond le mieux à ce qui est vrai pour vous.
Il n'y a pas de bonne ou de mauvaise réponse.
Des réponses honnêtes nous seront des plus utiles.

EXEMPLE :

J'ai faim :

pas du tout	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	**extrêmement**

- Si vous n'avez même pas une toute petite faim, vous pouvez encercler 0.
- Si vous avez une petite faim (vous venez de terminer votre repas et il vous reste de la place pour un dessert), vous pouvez encercler 1, 2 ou 3.
- Si vous avez modérément faim (car l'heure du repas approche), vous pouvez encercler 4, 5 ou 6.
- Si vous avez très faim (car vous n'avez rien mangé de toute la journée), vous pouvez encercler 7, 8 ou 9.
- Si vous avez extrêmement faim, vous pouvez encercler 10.

COMMENCEZ ICI

Veuillez répondre à toutes les questions en vous rappelant qu'il s'agit de comment vous vous êtes senti(e) AU COURS DES DEUX DERNIERS JOURS SEULEMENT

Partie A: Qualité de vie globale

A. En tenant compte de tous les aspects de ma vie (par exemple, physique, émotionnel, social, spirituel et financier), ma qualité de vie au cours des deux derniers jours (48 heures) a été :

très faible	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	**excellente**

EXEMPLAIRE

Grille d'entretien

ENTRETIEN SEMI-DIRECTIF / LIBRE (à l'issue de chaque intervention – 20 à 30 min) :

Expérience musicale : cette thématique est indispensable à toute intervention musicothérapeutique réceptive. Le montage mis en place est forcément en proie à certaines imperfections liée à la spécificité des goûts musicaux (et plus largement le « vécu sonore ») du patient et le contexte de la passation (état général du patient au moment de l'intervention). Il est donc important de questionner le patient sur ce qui lui a plu, ce qui lui a déplu (instruments, styles, structures rythmiques, matériel, etc.) et s'il a des suggestions à nous faire pour les prochains montages musicaux.

	Ce qui a plu/déplu...	***Ce qu'il faut modifier...***
Contenu du montage		
Genre musical		
Composition instrumentale		
Structure rythmique		
Mélodie/Harmoniques/Tonalité		
Contexte de passation		
Matériel (casque, qualité audio, etc.)		
Conditions d'écoute (position confortable, perturbateurs extérieurs, etc.)		

Expérience interne : cette thématique est elle aussi indispensable à toute intervention musicothérapeutique réceptive. Il est nécessaire d'interroger le patient sur les sensations, émotions, souvenirs, images ou tout autres éléments ayant pu survenir lors de l'intervention. Il est important que le patient puisse verbaliser ce vécu au praticien (si des éléments forts/douloureux ont été ressentis, il faut que le patient puisse l'extérioriser dans un cadre sécurisant). La grille d'entretien ci-dessous me servira de guide afin d'investiguer les différents aspects ayant pu être soulevés pendant l'écoute musicale :

Sensations corporelles	
Vécu émotionnel	
Entourage (famille, amis, etc.)	
Réminiscence	
Vie imaginaire et symbolique	
(Méta-)cognitions : réflexions existentielles, spirituelles, transcendantales.	

Exemples de questions :

- *Comment avez-vous vécu cette expérience ? Était-ce agréable/désagréable ?*
- *Avez-vous ressenti des choses particulières dans votre corps ? (Si oui,) pourriez-vous me les décrire ?*
- *Pendant l'écoute, avez-vous éprouvé des émotions/ressentis particulier ? (Si oui,) voudriez-vous m'en parler ?*
- *Cette expérience musicale vous a-t-elle suggérer des images, des pensées ou des moments particuliers ? (Si oui,) voudriez-vous m'en parler ?*

ENTRETIEN SEMI-DIRECTIF (à l'issue de la dernière intervention) :

- *L'expérience que nous avons réalisé ensemble depuis quelques jours vous a-t-elle apporté quelque chose personnellement ?*
- *Êtes-vous satisfait de la manière avec laquelle nous avons mis en place ces interventions ? Y a-t-il des choses que vous avez mal vécus ou qui vous ont déplu pendant toute cette expérience ?*
- *Y a-t-il des éléments que vous me recommanderiez de modifier ?*

Annexe 6 : Matériel de l'Etude 3

Outils

Kidney Disease Quality of Life-36 (Hays et al., 1994)

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

Excellente	Très bonne	Bonne	Médiocre	Mauvaise

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

	Oui, beaucoup limité(e)	Oui, un peu limité(e)	Non, pas du tout limité(e)
Efforts physiques modérés tels que déplacer une table, passer l'aspirateur, jouer aux boules			
Monter plusieurs étages par l'escalier			

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

	Oui	Non
Avez-vous fait moins de choses que ce que vous auriez souhaité ?		
Avez-vous dû arrêter de faire certaines choses ?		

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

	Oui	Non
Avez-vous accompli moins de choses que vous auriez souhaité ?		
Avez-vous eu des difficultés à faire ce que vous aviez à faire avec autant de soin et d'attention que d'habitude ?		

5. Au cours de ces 4 dernières semaines, dans quelle mesure vos douleurs physiques vous ont-elles limité(e) dans votre travail ou vos activités domestiques ?

Pas du tout	Un petit peu	Moyennement	Beaucoup	Énormément

6. Les questions suivantes portent sur comment vous vous êtes senti(e) au cours de ces 4 dernières semaines. Pour chaque question, veuillez indiquer la réponse qui vous semble la plus appropriée. Au cours de ces 4 dernières semaines, y a-t-il eu des moments où...

	En permanence	Très souvent	Souvent	Quelquefois	Rarement	Jamais
Vous vous êtes senti(e) calme et détendu(e)						
Vous vous êtes senti(e) débordant(e) d'énergie						
Vous vous êtes senti(e) triste et abattu(e)						

7 . Au cours de ces 4 dernières semaines, dans quelle mesure votre état de santé, physique ou émotionnel, vous a-t-il gêné(e) dans votre vie sociale et vos relations avec les autres, votre famille, vos amis, vos connaissances ?

Énormément	Beaucoup	Moyennement	Un petit peu	Pas du tout

8. Indiquez pour chacune des phrases suivantes, dans quelle mesure elles sont vraies ou fausses dans votre cas.

	Totalement vraie	Plutôt vraie	Je ne sais pas	Plutôt fausse	Totalement fausse
Ma maladie rénale me rend la vie trop compliquée					
Ma maladie rénale me prend trop de temps					
Je supporte mal tout ce qu'il y a à faire pour ma maladie					
J'ai le sentiment d'être un poids pour ma famille					

9. Au cours des 4 dernières semaines, dans quelle mesure avez-vous eu les problèmes suivants ?

	Pas du tout	Un petit peu	Moyennement	Beaucoup	Énormément
Des douleurs musculaires, des courbatures					
Des douleurs dans la poitrine					
Des crampes					
Des démangeaisons					
Une sensation de peau sèche					
Un essoufflement					
Des étourdissements ou des vertiges					
Un manque d'appétit					
Un fatigue ou un épuisement					
Des mains ou des pieds engourdis					
Une envie de vomir ou l'estomac dérangé					
Des problèmes avec votre fistule ou votre cathéter					

10. Les conséquences de la maladie rénale sur la vie quotidienne gênent certaines personnes et pas d'autres. Jusqu'à quel point les effets de la maladie rénale sur votre vie quotidienne vous gênent- ils dans les domaines suivants ?

	Pas du tout	Un petit peu	Moyennement	Beaucoup	Énormément
La restriction des boissons					
La restriction alimentaire					
La restriction dans ce que vous pouvez faire à la maison					
La restriction dans vos déplacements ou vos voyages					
La dépendance vis-à-vis des médecins et du personnel soignant					
Le stress ou les soucis liés à la maladie rénale					
Votre vie sexuelle					
Votre apparence physique					

Échelle d'auto-efficacité de Schwarzer et Renner (adaptée aux patients dialysés, Idier 2012)

Dans quelle mesure êtes-vous sûr(e) que vous pouvez réussir à surmonter les difficultés suivantes ?

Je me sens capable de respecter le régime alimentaire et hydrique recommandé par le diététicien...

	Pas sûr du tout	Pas sûr	Sûr	Tout à fait sûr
1. ... même si cela doit me prendre beaucoup de temps pour m'y habituer.				
2. ... même si je dois repenser toute ma façon de me nourrir.				
3. ... même si je ne reçois pas beaucoup de soutien de la part de mes proches.				

Je me sens capable de respecter le régime alimentaire et hydrique recommandé par le diététicien...

	Pas sûr du tout	Pas sûr	Sûr	Tout à fait sûr
4. ... même si j'ai des soucis et des problèmes.				
5. ... même si je me sens triste et déprimé(e).				
6. ... même si je me sens tendu(e) ou énervé(e).				
7. ... même si je suis fatigué(e).				
8. ... même si je suis occupé(e).				

Je suis sûr(e) que je peux me contrôler pour...

	Pas sûr du tout	Pas sûr	Sûr	Tout à fait sûr
9. ... limiter ma consommation de sel				
10. ... limiter ma consommation d'eau et de boissons				
11. ... limiter ma consommation de boissons **même pendant les grandes occasions**.				
12. ... limiter ma consommation d'aliments riches en potassium				
13. ... limiter ma consommation d'aliments riches en phosphore				
14. ... favoriser les aliments riches en protéines et les apports en énergies (par ex. les matières grasses)				
15. ...respecter mon régime alimentaire **même pendant les grandes occasions**				

Échelles numériques de la sensation de soif

Les propositions suivantes portent sur la fréquence de votre soif et l'intensité de la gêne ressentie au cours de la semaine qui vient de s'écouler.

1. Au cours de la semaine qui vient de s'écouler, à quelle **fréquence** avez-vous eu soif ? Indiquez votre réponse sur l'échelle ci-dessous sachant que 0 = Je n'ai jamais eu soif et 10 = J'ai eu soif tout le temps.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Je n'ai jamais eu soif										J'ai eu soif tout le temps

2. Si vous avez eu soif, à quel point cela vous a-t-il gêné ? Indiquez votre réponse sur l'échelle ci-dessous sachant que 0 = Je n'ai pas du tout été gêné(e) et 10 = J'ai été extrêmement gêné(e).

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Je n'ai pas du tout été gêné(e)										J'ai été extrêmement gêné(e)

Échelles numériques du sentiment de frustration

Les propositions suivantes portent sur le sentiment de frustration vis-à-vis des recommandations alimentaires et hydriques que vous avez ressenti au cours de la semaine qui vient de s'écouler.

1. Au cours de la semaine qui vient de s'écouler, vous êtes vous senti(e) frustré(e) vis-à-vis des **recommandations alimentaires** ? Indiquez votre réponse sur l'échelle ci-dessous sachant que 0 = Je ne me suis pas du tout senti(e) frustré(e) et 10 = Je me suis senti(e) extrêmement frustré(e).

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Je ne me suis pas du tout senti(e) frustré(e)										Je me suis senti(e) extrêmement frustré(e)

2. Au cours de la semaine qui vient de s'écouler, vous êtes vous senti(e) frustré(e) vis-à-vis des **recommandations hydriques** ? Indiquez votre réponse sur l'échelle ci-dessous sachant que 0 = Je ne me suis pas du tout senti(e) frustré(e) et 10 = Je me suis senti(e) extrêmement frustré(e).

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Je ne me suis pas du tout senti(e) frustré(e)										Je me suis senti(e) extrêmement frustré(e)

Échelles numériques de l'observance thérapeutique perçue

Les propositions suivantes portent sur la façon dont vous avez géré votre traitement au cours de la semaine qui vient de s'écouler. Nous ne cherchons pas à savoir qui respecte ou non les prescriptions médicales, mais à voir comment vous percevez votre gestion du traitement.

1. Au cours de la semaine qui vient de s'écouler, comment pensez-vous avoir suivi les **recommandations diététiques** spécifiques à l'insuffisance rénale ? Indiquez votre réponse sur l'échelle ci-dessous sachant que 0 = Je n'ai jamais suivi les recommandations et 10 = J'ai toujours suivi les recommandations avec précision.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Je n'ai jamais suivi les recommandations										J'ai toujours suivi les recommandations avec précision

2. Au cours de la semaine qui vient de s'écouler, comment pensez-vous avoir suivi les **recommandations hydriques** spécifiques à l'insuffisance rénale ? Indiquez votre réponse sur l'échelle ci-dessous sachant que 0 = Je n'ai jamais suivi les recommandations et 10 = J'ai toujours suivi les recommandations avec précision.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Je n'ai jamais suivi les recommandations										J'ai toujours suivi les recommandations avec précision

Description des séances d'hypnose

1. Séance d'hypnose n°1

La première séance d'hypnose reposait sur la méthode du lieu sûr (*safe place)*. Ce type de technique permet d'induire rapidement un état de relaxation. La séance débutait par une concentration sur la respiration. Le praticien focalisait l'attention du patient sur le relâchement de chacun de ses membres afin d'atteindre une décontraction entière du corps. Puis, le patient était amené à choisir un lieu sûr, c'est-à-dire un lieu dans lequel il se sent bien et apaisé. Un lieu calme, agréable et sécurisant. Ce lieu pouvait être en lien avec la nature comme le bord de mer ou la montagne, ou bien un autre endroit. Il pouvait être imaginaire ou réel, passé ou actuel. Une fois celui-ci trouvé, le patient était invité à observer et ressentir les émotions, les odeurs, les sons liés à ce lieu sûr, ainsi que les sensations corporelles agréables qu'il procurait. Plusieurs sens étaient sollicités : la vue, l'ouïe, l'odorat, le toucher. L'objectif de cette première séance était de permettre au patient de se servir de ce lieu comme un refuge dans lequel il pourrait retourner à chaque fois qu'il serait confronté à une envie de boire trop importante.

2. Séance d'hypnose n°2

Pour la seconde séance d'hypnose, nous avions repris le script d'une séance sur l'arrêt du tabac que nous avions adapté au respect des restrictions hydriques. L'objectif était de rendre le patient maître de ses décisions. Il s'agissait d'aborder avec lui les aspects négatifs liés au fait de transgresser les recommandations hydriques (prises de poids élevées entre les séances, séances de dialyse longues et pénibles,...), puis les aspects positifs (apaiser la sensation de soif et de bouche sèche,...). Les effets négatifs étaient considérés comme les « risques » à prendre pour obtenir les effets positifs. L'hypnothérapeute questionnait alors le patient sur les risques qu'il était prêt à prendre pour avoir ces effets positifs (« Quel risque, suis-je prêt à prendre pour avoir tous ces effets positifs ? »). Il s'agissait de positionner le patient comme le seul et l'unique acteur de cette réflexion. Le patient était invité à poser le pour et le contre, les avantages et les inconvénients liés au fait de ne pas respecter les recommandations hydriques préconisées.

3. Séance d'hypnose n°3

La troisième séance d'hypnose consistait à placer le patient dans deux situations complètement opposées, l'une associée au non-respect des restrictions hydriques et l'autre associée

au respect de celles-ci. La première situation évoquait un jour de dialyse compliqué où le patient n'avait pas suivi correctement les restrictions hydriques, tandis que la seconde situation mentionnait un jour de dialyse agréable où le patient avait respecté les restrictions hydriques. L'hypnothérapeute amenait successivement et progressivement le patient dans une situation insécure et inconfortable, puis dans une situation sûre et agréable. Il s'agissait d'éveiller chez lui des sensations et des émotions différentes. Le patient était invité à observer et ressentir des émotions (fragile, déprimé, inconfortable, faible, fatigué,... vs. paisible, léger, confortable, détendu, confiant, fort,...), des odeurs, des sons, ainsi que les sensations corporelles (vertiges, crampes, nausées, prise de poids, sensation de lourdeur, sommeil agité,... vs. bien-être, sensation de corps sain, sensation de légèreté,...) tantôt désagréables, tantôt agréables. En le plaçant dans deux situations opposées et en l'invitant à ressentir des émotions et sensations distinctes, l'objectif était qu'il puisse prendre conscience des bienfaits que peut induire le respect des restrictions hydriques.

Annexe 7 : Matériel de l'Etude 4

Lettre d'information

PERTINENCE CLINIQUE D'UNE INTERVENTION DE SHIATSU SUR LES DYSMENORRHEES PRIMAIRES

Investigateurs Principaux **: Pr Bruno Quintard**, Pr **Kamel Gana** ; Nicolas **Calcagni**, psychologue doctorant

Mademoiselle, Madame,

Vous avez fait le choix de faire usage de séances de shiatsu et de vous diriger vers la praticienne Fanny Roque dans le cadre de douleur liées à vos cycles menstruels. Désireuse d'évaluer sa pratique et de contribuer à la science, Fanny Roque a souhaité participer à la mise en place d'une recherche clinique. Faisant partie de sa patientèle actuelle ou désireuse d'en faire partie, nous vous invitons à prendre part en tant que participante, dont l'objectif est d'évaluer les effets de séances de shiatsu dans le cadre de règles douloureuses.

Comment va se dérouler cette recherche ?

L'étude dure **4 mois et se compose en 4 phases d'1 mois chacune**.
En **phase 1**, vous serez évaluée sur un **chevauchement de cycle, plus spécifiquement dès l'apparition des premières douleurs et symptômes pouvant précéder vos règles (syndrome prémenstruel) jusqu'à la fin de celles-ci**, en condition normale. **En phase 2**, vous serez évaluée sur le **même chevauchement de cycle**, mais en bénéficiant **d'une séance gratuite de shiatsu** peu avant les premiers symptômes. La **Phase 3** est une **répétition de la Phase 1**, et la **Phase 4** est une **répétition de la Phase 2**.

A **chaque phase** vous devrez **répondre à une série de questions.** Le remplissage de ces questions devra c**ommencer le soir de l'apparition de vos premiers symptômes de syndrome prémenstruel**. Dans la mesure du possible, il faudra répondre à ces questions **chaque soir, et ce jusqu'au dernier jour de vos règles**.

Ces **questionnaires** prendront **entre 5 et 10 minutes** à remplir. Ils vous seront proposés en ligne sur internet, ou remis en version papier selon vos préférences.

Les deux séances de Shiatsu prévues vous seront offertes. Elles dureront 1h et se dérouleront au cabinet de Mme Fanny Roque, situé au 22 rue Théophile Gautier à Mérignac. Ces séances devront être suivies de préférence entre le 17ème et le 20ème jour de votre cycle menstruel (Phase 2 et 4).

Après la fin de la dernière séance, vous serez enfin contactée pour **un entretien oral autour de votre expérience, entretien que vous serez libre d'accepter ou non. Cet échange, non-obligatoire, aura lieu où vous le préférerez, et sera enregistré** pour retranscription écrite. Cet entretien pourra également être réalisé par téléphone si vous le souhaitez. Il durera environ 20 minutes.

En ce qui vous concerne vos droits :

Rien ne vous oblige à participer à cette recherche. Vous pouvez **demander et obtenir toutes les explication**s nécessaires la concernant. **Vous pouvez refuser de participer à cette recherche, ou donner votre accord puis vous en retirer à n'importe quel moment, peu importe le motif. Ceci n'entrainera aucune conséquence pour vous ni sur la qualité de votre prise en charge par Mme Fanny Roque.**

Vous pouvez demander à **obtenir les résultats globaux** de cette recherche si vous le souhaitez. Ces résultats ne pourront être obtenus qu'une fois traités et analysés, soit environ 2 mois après votre dernière participation.

En ce qui vous concerne vos données :

Les données relevées lors de cette recherche **sont non-identifiantes, confidentielles et feront l'objet d'un traitement informatique et statistique**. **Un nom factice** va vous être attribué afin de garantir **qu'aucun lien ne pourra être fait entre votre identité et les données que nous allons mesurer à partir de votre participation**.

Vos données feront l'objet d'un rapport personnel qui vous sera remis à la fin de l'étude. Avec votre autorisation, nous utiliserons vos données de façon anonyme dans le cadre de la rédaction d'un article soumis dans une revue scientifique.

Certaines **données** relevées sont de **nature médicale et/ou personnelle**. **Seuls les investigateurs de la recherche auront accès** aux données relevées lors de cette étude. Les données seront conservées dans un lieu sécurisé le temps de la recherche (**soit 4 mois), puis seront détruites**. Nous ne ferons aucun usage de ces données en dehors du cadre de notre recherche.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez à tout moment d'un droit d'accès et de rectification des données informatisées vous concernant (loi n° 2004-801 du 6 août 2004 modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés).
Si vous acceptez de participer à cette étude, nous vous demandons de signer le document de consentement suivant cette notice. Cette signature ne vous engage pas en rien, mais atteste simplement du fait que vous ayez été informée de l'étude, que vous y participez de façon consentie et que vous acceptez que l'on vous contacte pour convenir d'un rendez-vous.

Ci-dessous les coordonnées du psychologue attaché de recherche :

Nicolas Calcagni : nicolas.calcagni@u-bordeaux.fr / 06.10.03.18.62

En vous remerciant de votre attention pour cette lecture, et en restant à votre disposition pour d'éventuelles questions ou remarques. Cordialement,

Nicolas Calcagni

Formulaire de consentement

Je soussigné(e)

Nom :..... Prénom : .....

Date de naissance : .....

Atteste que :

Il m'a été **proposé** de participer à la recherche précédemment mentionnée dans le document d'information, que j'ai lu dans son intégralité.

J'ai été informé(e) de l'objectif de cette recherche, de la façon dont elle va être réalisée et de ce que ma participation va impliquer pour moi.

J'ai bien lu le document d'information. **J'ai obtenu les réponses** aux questions que je me pose.

J'ai eu suffisamment de temps pour réfléchir à ma participation à cette recherche.

J'ai bien compris ce qui est attendu de moi durant ma participation à cette étude et je l'accepte.

J'ai bien été informé(e) que ma participation à cette étude durera **quatre mois**.

J'ai bien noté les coordonnées de la personne en charge de l'étude que je pourrais contacter à tout moment.
.
Si je le souhaite, je serai informé(e) des résultats globaux de l'étude et s'ils ont fait l'objet d'une publication dans les conditions exposées dans le document d'information.

J'ai été informé(e) que dans le cadre cette recherche à laquelle je participe, un traitement de mes données personnelles et médicales va être mis en œuvre.

J'ai été informé(e) que, conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, je dispose à tout moment d'un droit d'accès et de rectification des données informatisées me concernant (loi n° 2004-801 du 6 août 2004 modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés). Je dispose également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées

Les données me concernant sont strictement confidentielles, je n'autorise leur consultation que par les personnes mandatées pour cette recherche.

Mon consentement ne décharge en rien l'investigateur et le promoteur de l'ensemble de leurs **responsabilités** et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

Je suis parfaitement conscient(e) que je peux refuser de participer, ou à tout moment mettre un terme à ma participation à cette recherche, et cela quelques soient mes raisons et sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice, sans que la qualité des soins qui me sont prodigués soit altérée.

Je suis pourrais être contacté(e) selon ma convenance par téléphone au ....., ou bien par mail à l'adresse électronique
..... ou bien par courrier au
.....
.....
dans le cadre de cette recherche.

A la lumière de ces informations :

- ☐ J'accepte **librement et volontairement** de participer à cette recherche. Je conserverai un exemplaire de la lettre d'information et du formulaire de consentement dûment complété et signé.

A ..... Le ..... Nom et Signature

- ☐ Je refuse de participer à cette recherche.

Motif :
.....

À compléter par l'investigateur ou son représentant

Je soussigné(e) _____déclare avoir personnellement recueilli le consentement de participation du patient à cette recherche

Signature : Date :

Outils

Questionnaire sociodémographique

- Age : ……

- Statut Marital :

  ☐ En couple

  ☐ Marié(e)

  ☐ Veuve

  ☐ Célibataire

  ☐ Divorcé(e)

  ☐ Pacsée

- Nombre d'enfants : …….

- Niveau d'étude :

  ☐ Certificat d'étude / CAP / BEP

  ☐ Baccalauréat

  ☐ Etudes supérieures

  ☐ Pas d'études

- Métier : ……

- Menstruations :

  ☐ Parfaitement régulières
  ☐ Régulières
  ☐ Irrégulières
  ☐ Erratiques

- Symptômes habituellement ressentis peu avant et pendant les règles : .....

- Médicaments habituellement utilisés pendant les règles : .....

- Moyen de contraception utilisé : .....

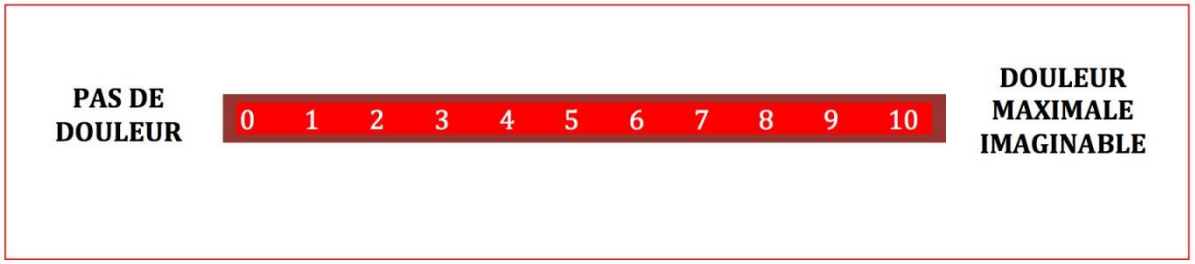
- Avez-vous déjà essayé le shiatsu avant ? Si oui, dans quel cadre et à quel rythme ? :
.....

- Souffrez-vous d'une pathologie gynécologique ou douleurs gynécologiques hors période de règles ?
Si oui, le(s)quelle (s) ? .....

Symptômes liés aux règles

Sur une échelle de 0 (pas de douleur) à 10 (douleur maximale imaginable), quelle note attribueriez-vous aux douleurs **au bas-ventre/bas du dos** liées à vos règles :

- La douleur habituelle ressentie ces deux derniers jours : .....
- La douleur maximale ressentie ces deux derniers jours : .....



Sur une échelle de 0 (pas de fatigue) à 10 (fatiguer maximale imaginable), quelle note attribueriez-vous à la fatigue liée à vos règles :

- La fatigue habituelle ressentie aujourd'hui : .....
- La fatigue maximale ressentie aujourd'hui : .....

L'Échelle de Mesure des Manifestations de la Détresse Psychologique

Voici une série de questions relatives à votre humeur sur les deux derniers jours.
Chaque question a 5 réponses possibles. Veuillez cocher la case qui traduit le mieux votre sentiment, étant donné que les chiffres **1 correspond à Rarement et 5 à Très souvent** Veuillez donner une seule réponse par question. Merci

- Irritabilité/agressivité

Aujourd'hui ...	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**
J'ai été arrogante et même « bête » avec le monde					
J'étais facilement irritable, je réagissais plutôt mal, avec colère, aux commentaires qu'on me faisait.					
J'ai été agressive pour tout et pour rien.					
J'ai perdu patience.					
J'ai été en conflit avec mon entourage.					

- Anxiété/Dépression

Aujourd'hui ...	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**
Je me suis sentie triste.					
Je me suis sentie déprimée, ou « down »					
Je me suis sentie préoccupée, anxieuse					
Je me suis sentie mal dans ma peau.					
Je me suis sentie stressée, sous pression					

Grille d'entretien semi-dirigé

1. Selon-vous, qu'est-ce que le shiatsu ? En aviez-vous déjà bénéficié avant ?
2. Qu'est-ce qui vous a motivé à essayer le shiatsu ?
3. Quelles sont vos attentes vis-à-vis du shiatsu ?
4. Comment vous sentiez-vous lors de ces séances ? Pouvez-vous me les décrire d'une manière générale ?
5. Quels ont pu être ses effets sur vous ?
6. Qu'est-ce que ces séances ont pu vous apporter dans la vie de tous les jours ?
7. Qu'est-ce que ces séances ont pu vous apporter vis-à-vis de vos douleurs ?
8. Qu'est-ce que ces séances ont pu changer au niveau de votre humeur ?
9. Quels sont selon-vous les points positifs du shiatsu ?
10. Quels en sont les points négatifs ?
11. Qu'est ce qui a été le plus plaisant, le plus difficile dans ces séances ?
12. Ces séances ont-elles pu vous causer du tort, de n'importe quelle manière ? Si oui, comment ?
13. Citez trois mots pour caractériser le shiatsu.

L'évaluation des prises en charge non-médicamenteuses dans le cadre d'affections chroniques. Etudes interventionnelles basées sur des Protocoles Expérimentaux à Cas Unique.

Les Interventions Non-Médicamenteuses (INM), et autres procédures qui peuvent leur être associées (Médecine Traditionnelle, Médecines Complémentaires et Alternatives), sont aujourd'hui d'une prépondérance à ne pas sous-estimer dans l'optique d'une santé intégrative. Une évaluation scientifique robuste est nécessaire afin de trier les pratiques néfastes ou inefficaces, de celles attestant de réels bénéfices. Dans ce domaine, les essais randomisés contrôlés (ERC) font loi, à un titre discutable du fait de leurs limites intrinsèques. Par le biais d'une revue systématique de littérature centrée sur les pratiques de manipulation corporelles comme soins de support proposés en oncologie, nous confirmons la difficulté qu'ont les ERCs de tirer des conclusions fermes et bien appuyées. Nous présentons alors une méthode interventionnelle différente et peu enseignée, les protocoles expérimentaux à cas unique, et proposons leur illustration à travers quatre études. Celles-ci portent sur l'évaluation de différentes interventions dans des contextes de maladies chroniques ou de problèmes de santé variables : 1) Jeu vidéo thérapeutique dans le cadre de la réadaptation physique de la maladie de Parkinson, 2) Intervention musicale en Soins Palliatifs, 3) Hypnose face aux restrictions hydriques de patients sous hémodialyse et 4) Séances de shiatsu face à la dysménorrhée primaire. Ces études rendent compte de résultats intéressants, et permettent de discuter des forces et faiblesses de cette méthode. Nous plaidons alors en sa faveur du fait de ses principes expérimentaux légitimes ainsi que son adéquation avec la pratique fondée sur la preuve. Nous profitons enfin de la faible qualité des études que nous avons menées pour dresser une liste de recommandations et d'écueils à considérer afin de les employer de façon optimale.

The evaluation of non-pharmacological intervention in chronic conditions. Intervention studies based on Single Case Experimental Designs.

Today, Non-Pharmacological Interventions (NPIs), and other procedures that may be associated with them (Traditional Medicine, Complementary and Alternative Medicine), are of a preponderance that should not be underestimated in the perspective of integrative health. A robust scientific evaluation is necessary to sort out the harmful or inefficient practices from those that show real benefits. In this field, randomized controlled trials (RCTs) reign supreme, but their intrinsic limitations are debatable. Through a systematic review of the literature focusing on manipulative and body-based practices as supportive care in cancer, we confirmed the difficulty of RCTs to infer a definitive decision. We then presented a different and little-taught intervention method, the single-case experimental design (SCED) and illustrated them through four studies in various health topics for the evaluation of different NPIs (Parkinson's Disease and Serious Game, Musical Intervention in Palliative Care, Hypnosis and Renal Disease, and Shiatsu and Painful Menstruations). These studies reported interesting results and provided an opportunity to discuss the strengths and weaknesses of this method. We then argued in favor of its use given its legitimate experimental principles and its adequacy with evidence-based practice. Finally, the low quality of the studies we conducted gave us an opportunity to propose a list of recommendations and pitfalls to consider when using SCED.

Unité de recherche

Laboratoire EA4136 HACS /INSERM, Bordeaux Health Population U1219, Université de Bordeaux, site Carreire, zone nord, bât. 1B, 2ème étage, 146, Rue Léo Saignat, 33076 Bordeaux Cedex