

# Efficacité de la thérapie cognitivo-fonctionnelle, avec ou sans biofeedback des mouvements, dans les lombalgies chroniques

## Référence

Kent P, Haines T, O’Sullivan P, et al; RESTORE trial team. Cognitive functional therapy with or without movement sensor biofeedback versus usual care for chronic, disabling low back pain (RESTORE): a randomised, controlled, three-arm, parallel group, phase 3, clinical trial. *Lancet*;401:1866-77. DOI: 10.1016/S0140-6736(23)00441-5

## Analyse de

Emmanuel Simons, kinesiologue, Worel. Absence de conflits d’intérêt avec le sujet.

## Question clinique

Quelles sont l’efficacité et l’efficacité économique de la thérapie cognitivo-fonctionnelle, avec et sans biofeedback des mouvements, par rapport à la prise en charge classique, en cas de lombalgie chronique ?

## Contexte

Les lombalgies chroniques ont un impact important sur les capacités fonctionnelles des personnes atteintes. En 2022, Minerva a publié une analyse d’une méta-analyse en réseau examinant l’efficacité des interventions psychologiques dans les lombalgies communes chroniques. Elle montrait qu’en termes de capacités fonctionnelles physiques et d’intensité de la douleur, les résultats les plus durables (au moins 12 mois après l’intervention) étaient obtenus avec les interventions psychologiques, en particulier les programmes d’éducation sur la douleur et la thérapie (cognitivo-)comportementale, en combinaison avec de la kinésithérapie, par comparaison avec la kinésithérapie seule (1,2). Cependant, les études incluses dans cette méta-analyse en réseau présentaient d’importantes lacunes méthodologiques, telles que le risque de biais et le manque de données sur l’observance et sur les effets à long terme (1,2).

La thérapie cognitivo-fonctionnelle est un traitement kinésithérapeutique individuel qui, chez les patients souffrant de lombalgie chronique, vise à modifier leur manière de penser, de ressentir et de réagir face à la douleur ou à la limitation fonctionnelle (3-6). Cette approche diffère de la thérapie cognitivo-comportementale dans la mesure où elle identifie les schémas de mouvement qui contribuent à la douleur. En intégrant dans la thérapie cognitivo-fonctionnelle le biofeedback des mouvements via des capteurs, il serait peut-être aussi possible d’améliorer les résultats du traitement. En effet, le praticien utilise pour cela les informations d’un capteur de mouvement portable afin d’évaluer le traitement et de l’adapter.

## Résumé

### Population étudiée

- critères d’inclusion : adultes ( $\geq 18$  ans) atteints de lombalgie chronique depuis plus de 3 mois, intensité  $\geq 4/10$  et interférence au moins modérée de la douleur avec le travail normal ou avec les activités quotidiennes, consultation chez le médecin généraliste pour cette douleur au moins six semaines plus tôt
- critères d’exclusion : problème grave à la colonne vertébrale (par exemple fracture, infection ou cancer) ; problème de santé empêchant toute activité physique ; grossesse ou accouchement au cours des trois derniers mois ; connaissance insuffisante de l’anglais pour remplir les questionnaires et comprendre les instructions ; refus de se rendre au centre d’étude ; allergie cutanée aux rubans adhésifs hypoallergéniques ; intervention chirurgicale prévue dans les trois mois
- finalement, inclusion de 492 participants âgés en moyenne de 47,3 ans (ET 15,2 ; de 19 à 87) ; BMI moyen de 28,3 à 28,9 kg/m<sup>2</sup> ; 59% étaient de sexe féminin ; 46 à 54% avaient une formation universitaire ; le score moyen au questionnaire **RMDQ (Roland Morris Disability Questionnaire)** était de 13,5 (ET 5,2), le score moyen pour la douleur au cours des 14 derniers jours était de 6,2 (ET 1,6), et la durée médiane de l’épisode actuel de lombalgie était de 260 semaines (interquartile 72-572) ; 56-65% des participants prenaient des médicaments pour la lombalgie, avec un type de

médicament en moyenne (de 0 à 6), tels que des antalgiques (30%), des anti-inflammatoires (30%), des opioïdes (20%), des antalgiques contre la douleur neuropathique (7%), des antidépresseurs (3%), des myorelaxants (2%).

### Protocole de l'étude

Étude randomisée contrôlée, multicentrique, menée dans 20 pratiques de kinésithérapie de première ligne en Australie, avec 3 groupes d'étude en parallèle (7) :

- thérapie cognitivo-fonctionnelle (TCF) (n = 164) : traitement de kinésithérapie (7 séances sur 12 semaines et une séance de rappel à 26 semaines) ; l'intervention se composait de trois parties :
  - conceptualisation de la douleur dans une perspective biopsychosociale : réflexion basée sur un entretien avec le patient et sur ses expériences durant les tests
  - exposition progressive à des mouvements et à des activités permettant un changement de comportement fonctionnel et de gestion de la douleur de manière à renverser le comportement d'évitement des activités et des mouvements considérés comme douloureux et redoutés
  - adoption d'un mode de vie sain notamment en matière d'habitudes de sommeil et d'alimentation, de gestion du stress et d'intégration sociale
  - port de capteurs de mouvement ; ni le participant ni le kinésithérapeute n'avaient accès aux données
- la thérapie cognitivo-fonctionnelle + biofeedback (n = 163) : même TCF, mais, dans ce groupe, les kinésithérapeutes avaient accès aux données des capteurs de mouvement ; avec ces données, ils pouvaient évaluer les mouvements, et, au besoin, les adapter.
- prise en charge classique (n = 165) : traitement choisi par le participant ou par son prestataire de soins, par exemple kinésithérapie, massage, chiropraxie, médicaments, injections ou intervention chirurgicale

### Mesure des résultats

- principal critère de jugement : à 13 semaines, limitation des activités physiques en raison de la douleur, mesurée au moyen du questionnaire RMDQ (**Roland Morris Disability Questionnaire**)
- critères de jugement secondaires mesurés au moyen de la déclaration du patient les semaines 3, 6, 13, 26, 40 et 52 :
  - intensité moyenne de la douleur (douleur actuelle, douleur la plus intense au cours des 14 derniers jours, douleur moyenne au cours des 14 derniers jours ; sur une échelle de 0 à 10)
  - limitation fonctionnelle spécifique au patient
  - dramatisation de la douleur
  - auto-efficacité face à la douleur
  - peur du mouvement
  - amélioration générale perçue subjectivement
  - satisfaction à l'égard des soins et du traitement
  - effets indésirables (notés par les kinésithérapeutes ou rapportés par les participants dans les questionnaires de suivi)
  - observance autodéclarée
- le principal critère de jugement pour l'analyse coût-utilité était le nombre d'années de vie ajustées en fonction de la qualité (QALY) : le calcul a été effectué au moyen du questionnaire EQ-5D-5L ; les frais dont il a été tenu compte étaient les frais directs liés à la santé imputables au traitement des participants des trois groupes et les frais indirects tels que les frais de déplacement pour aller aux rendez-vous et les pertes de productivité occasionnées par la maladie ; ces coûts ont été estimés au moyen de questionnaires remis aux participants à 13, 26, 40 et 52 semaines (par exemple, absentéisme au travail pour perte de productivité) ou via des bases de données nationales australiennes sur la consommation de médicaments
- analyse en intention de traiter pour les critères de jugement principal et secondaires.

### Résultats

- principal critère de jugement :
  - par comparaison avec la prise en charge classique, après 13 semaines, une diminution plus importante, et ce de manière statistiquement significative, du score RMDQ a été observée tant avec la thérapie cognitivo-fonctionnelle (différence moyenne de -4,6 avec IC à 95% de -5,9 à -3,4) qu'avec la TCF + biofeedback (différence moyenne de -4,6 avec IC à 95%

- de -5,8 à -3,3) (voir *tableau 1*)
- après 13 semaines, il n’y avait pas de différence entre la TCF et la TCF + biofeedback quant à la diminution du score RMDQ
  - une réduction cliniquement importante d’au moins 5 points du score RMDQ a été obtenue après 13 semaines chez 19% des participants du groupe prise en charge classique, 61% du groupe TCF et 60% du groupe TCF + biofeedback
  - critères de jugement secondaires : pour tous les critères de jugement secondaires, une amélioration statistiquement significative a été observée à 13 et 52 semaines pour la TCF et pour la TCF + biofeedback, par comparaison avec la prise en charge classique, sans différence statistiquement significative entre la TCF et la TCF + biofeedback (voir *Tableau 1*)
  - dans l’analyse coût-utilité qui inclut les coûts directs et indirects, la TCF + biofeedback apparaît dominante (meilleure et moins chère) par rapport à la prise en charge classique : coût total de -8211 AU\$ (-12923 à -3500) et bénéfice de 0,13 (0,01-0,17) QALY par participant traité ; également pour la TCF seule par rapport à la prise en charge classique, une probabilité de 97% a été simulée pour que la TCF soit dominante ; il n’y a aucun argument permettant de considérer la TCF + biofeedback comme plus rentable que la TCF seule.

### **Conclusion des auteurs**

Les auteurs concluent que la thérapie cognitivo-fonctionnelle peut apporter des améliorations majeures et durables chez les personnes souffrant de lombalgie chronique invalidante à un coût social inférieur à celui de la prise en charge habituelle.

### **Financement de l’étude**

Australian National Health and Medical Research Council et Curtin University.

### **Conflits d’intérêt des auteurs pour cette étude**

Quatre auteurs ont déclaré des indemnités pour intervention en tant qu’orateur pour des conférences /ateliers sur la gestion biopsychosociale de la douleur, y compris sur la TCF ; deux auteurs ont reçu des indemnités pour intervention en tant qu’orateur pour des conférences ou des ateliers sur la gestion de la douleur ; deux des quatre premiers auteurs sont également directeur cliniques d’une pratique de kinésithérapie utilisant la TCF, un troisième bénéficie d’un salaire partiel pour travailler à une autre étude clinique portant sur la TCF, et le quatrième était membre (directeur) du conseil d’administration de la Société irlandaise des physiothérapeutes agréés (Irish Society of Chartered Physiotherapists) ; un septième auteur a reçu des indemnités comme expert-témoin sur la prévention des chutes et le soutien financier pour des voyages concernant l’utilisation des technologies dans les maisons de soins infirmiers ; vice-président de l’Australian Council of Deans of Health Sciences. Tous les autres auteurs déclarent ne pas avoir de conflits d’intérêt.

## **Discussion**

### **Évaluation de la méthodologie**

L’évaluation de la validité interne permet de constater la grande clarté des rapports et des explications concernant les points suivants : la procédure de randomisation est bien décrite ; les trois groupes ne présentaient aucune différence significative dans les caractéristiques de base au début de l’étude et étaient donc comparables entre eux. Un calcul de la taille de l’échantillon a été effectué au préalable. Pour démontrer une différence de 2 points pour le critère de jugement principal entre les deux groupes TCF, 492 participants ont dû être recrutés, en tenant compte d’un taux d’abandon de 20%. Finalement, les chercheurs ont randomisé 492 participants. Après 13 semaines, 418 (85%) participants ont terminé l’étude (85% dans le groupe prise en charge classique, 86% dans le groupe TCF et 83% dans le groupe TCF plus biofeedback). La mise en aveugle des participants et des thérapeutes n’était pas possible en raison de la nature de l’intervention (TCF sans versus TCF + biofeedback). À cet égard, il convient de tenir compte du fait que tous les critères de jugement cliniques et certains critères de jugement économiques étaient rapportés par les participants eux-mêmes. Étant donné que les participants n’étaient pas en aveugle, on ne peut exclure un biais dû à des réponses socialement souhaitables. En revanche, l’analyse de l’effet clinique et de l’effet sur la santé par les statisticiens a été effectuée en aveugle.

Nous constatons, pour le groupe prise en charge classique, l’absence de données concernant la quantité précise des médicaments et des autres thérapies utilisées. Il y avait également une différence entre le groupe

prise en charge classique et les groupes intervention quant à la fréquence du traitement. Les résultats peuvent avoir été influencés dans les deux cas. L'analyse a néanmoins été effectuée en intention de traiter.

### **Discussion des résultats**

Lors de l'évaluation de la validité externe, il est utile d'examiner le nombre de sujets à traiter (NNT). Une différence de 5 points a été proposée comme amélioration cliniquement pertinente, sur la base d'un guide de pratique élaboré à partir de la littérature, d'un panel d'experts et d'un atelier (6). Les NNT pour une amélioration d'au moins 5 points sur l'échelle RMDQ à 13 semaines étaient de 2,4 (2,0 à 3,2) pour le groupe TCF et de 2,4 (2,0 à 3,3) pour le groupe TCF plus biofeedback. Au cours de la période de suivi de 52 semaines, le NNT variait entre 2,0 et 3,0. La prise en charge classique était très hétérogène : kinésithérapie, médicaments, interventions chirurgicales. Il n'est donc pas possible de tirer des conclusions concernant la comparaison entre la TCF et d'autres interventions particulières.

Aucune différence statistiquement significative n'a été trouvée entre la TCF et la TCF plus biofeedback. L'adjonction de capteurs de mouvement à la TCF semble donc n'apporter aucune plus-value. Les résultats prometteurs de la TCF, par comparaison avec la prise en charge classique, ont déjà été montrés dans une précédente synthèse méthodique avec méta-analyse en réseau (1,2). Contrairement aux résultats de cette étude, l'étude actuelle a constaté des effets statistiquement significatifs sur la limitation des activités et sur la douleur après 52 semaines (1,2). La conclusion des auteurs de l'étude actuelle est donc que la TCF a des effets durables. Cependant, on peut se demander si 52 semaines suffisent pour examiner la persistance des effets cliniques et le rapport coût-utilité. Il est à noter aussi que dans les groupes TCF, une séance de rappel a été ajoutée sur la base des résultats d'études précédentes (3,5). En effet, une diminution des effets de la TCF a été constatée entre 6 et 12 mois chez les personnes présentant davantage de limitations des activités en raison d'une lombalgie chronique. Les résultats de l'étude actuelle soutiennent donc également indirectement la valeur ajoutée d'une séance de suivi.

Les auteurs mentionnent de nombreux conflits d'intérêt. Cela peut avoir entraîné un biais car les auteurs ou certains d'entre eux sont convaincus de la plus-value de la TCF. Au départ, une évaluation a cherché à déterminer la confiance des participants dans le traitement qui leur était attribué. Il est à noter que 25% des participants du groupe prise en charge classique ont déclaré être assez à très confiants, tandis que ce pourcentage est de 73% dans le groupe TCF et de 67% dans le groupe TCF plus biofeedback. Dans l'analyse coût-utilité, ce sont les coûts indirects (gains de productivité) qui pèsent le plus dans la conclusion selon laquelle la TCF est une stratégie dominante car la TCF en tant que stratégie est en soi plus coûteuse que la prise en charge classique. L'amélioration de la productivité dans la pratique est donc une condition essentielle pour que l'on puisse parler d'une stratégie dominante. Il faut également être prudent lors de l'extrapolation de coûts et de QALY qui n'ont pas été collectés dans un cadre belge. Une nouvelle simulation est nécessaire, cette fois avec les coûts et les QALY locaux. Enfin, il faut souligner que la thérapie cognitivo-fonctionnelle présente de nombreuses similitudes avec la thérapie cognitivo-comportementale. Des recherches supplémentaires sont nécessaires pour déterminer s'il ne serait pas plus judicieux que les psychologues et les kinésithérapeutes collaborent pour ce type de traitement, plutôt que de laisser le kinésithérapeute endosser le rôle de psychologue.

### **Que disent les guides de pratique clinique ?**

Les guides de pratique clinique du KCE recommandent d'envisager des interventions psychologiques dans le cadre d'un traitement multimodal, mais sans jamais les rendre obligatoires (8,9). Le NICE et une recommandation formulée en 2019 par la Haute Autorité de Santé (HAS) préconisent des approches psychologiques en association avec de la kinésithérapie (10,11). La thérapie cognitivo-comportementale (TCC) a été incluse dans le récent guide de pratique de l'OMS sur la lombalgie chronique (12). La TCF, à ne pas confondre avec la TCC, n'est pas spécifiquement mentionnée dans les guides de pratique.

### **Que disent les guides pour la pratique clinique ?**

Les guides de pratique de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) indiquent qu'il n'existe pas suffisamment de preuves permettant de soutenir l'utilisation d'appareils auditifs pour réduire le risque de déclin cognitif ou de démence (3). Un guide de pratique de l'Organisation néerlandaise pour la recherche et le développement en matière de santé (ZonMw) sur la démence ne contient pas de recommandation pour la prévention du déclin cognitif et de la démence. Il n'est pas recommandé de recourir à des interventions à plusieurs composantes dans le seul but de prévenir le déclin cognitif ou la démence (12).

## Conclusion de Minerva

Cette étude randomisée contrôlée multicentrique montre que chez des patients présentant une lombalgie chronique invalidante la thérapie cognitivo-fonctionnelle, avec ou sans biofeedback, est plus efficace que la prise en charge classique, dans la douleur et la limitation des activités, jusqu'à un an après l'intervention. Elle n'a pas montré de plus-value de l'adjonction du biofeedback via des capteurs à la thérapie cognitivo-fonctionnelle. Les nombreux conflits d'intérêt des auteurs, l'importante hétérogénéité du groupe témoin, une confiance initiale plus élevée dans le traitement parmi les participants des groupes intervention et un éventuel biais dû à des réponses socialement souhaitables pour le critère de jugement peuvent avoir influencé les résultats.

**Tableau 1.** Différence moyenne pour les critères de jugement principal et secondaires à 13 et 52 semaines.

Critère de jugement		TCF par rapport à la prise en charge classique*	TCF + biofeedback par rapport à la prise en charge classique*	TCF versus TCF + biofeedback
Limitation de l'activité physique en raison de la douleur	13 semaines	-4,6 (-5,9 à -3,4)	-4,6 (-5,8 à -3,3)	Non significatif
	52 semaines	-4,8 (-6,0 à -3,5)	-5,4 (-6,6 à -4,1)	
Limitation fonctionnelle spécifique au patient	13 semaines	2,0 (1,5 à 2,5)	1,9 (1,4 à 2,4)	
	52 semaines	1,5 (1,0 à 2,0)	2,1 (1,5 à 2,6)	
Intensité de la douleur (moyenne actuelle, au cours des 14 derniers jours, la plus intense au cours des 14 derniers jours)	13 semaines	-1,6 (-2,0 à -1,1)	-1,5 (-2,0 à -1,1)	
	52 semaines	-1,4 (-1,9 à -1,0)	-1,8 (-2,3 à -1,4)	
Douleur (moyenne au cours des 14 derniers jours)	13 semaines	-1,6 (-2,1 à -1,1)	-1,6 (-2,1 à -1,2)	
	52 semaines	-1,5 (-2,0 à -0,9)	-1,8 (-2,3 à -1,3)	
Auto-efficacité	13 semaines	8,2 (5,4 à 10,9)	8,2 (5,5 à 11,0)	
	52 semaines	8,1 (5,3 à 10,9)	8,8 (6,1 à 11,6)	
Dramatisation de la douleur	13 semaines	-1,9 (-2,5 à -1,3)	-2,2 (-2,8 à -1,6)	
	52 semaines	-2,1 (-2,7 à -1,4)	-1,9 (-2,5 à -1,3)	
Peur du mouvement	13 semaines	-6,0 (-7,4 à -4,7)	-7,0 (-8,3 à -5,7)	
	52 semaines	-6,6 (-7,9 à -5,9)	-6,4 (-7,7 à -5,0)	

\* Toutes les différences dans cette colonne sont significatives avec  $p < 0,0001$ .

**Références** voir site web