

## Sommaire

<b>-Résumé/abstract</b>	2
<b>-Texte :</b>	4
1. INTRODUCTION	
1.1 Définition	
1.2 Histoire et contexte actuel	
1.3 Epidémiologie et impact socio-économique	
1.4 Physiopathologie	
1.5 Diagnostics différentiels	
1.6 Prise en charge non médicamenteuse	
1.7 Prise en charge médicamenteuse	
1.8 Justification de cette étude	
2. MATERIEL ET METHODE	10
2.1 Etude et objectif	
2.2 Type d'étude	
2.3 Echantillon	
2.4 Procédure	
2.5 Description de l'échantillon	
2.6 Recueil de données	
2.7 Critères de jugement	
2.8 Analyse statistique	
3. RESULTATS	17
3.1 Caractéristiques de l'échantillon	
3.2 Analyse du pourcentage de participation aux séances d'activité physique adaptée	
3.3 Analyse des symptômes avant et après l'activité physique	
3.4 Analyse du QIF	
3.5 Analyse de la qualité du sommeil, de l'intensité des douleurs et de la fatigue	
3.6 Analyse des paramètres physiques et mesures anthropométriques	
3.7 Analyse de l'endurance	
3.8 Analyse des scores des auto-questionnaires	
4. DISCUSSION	20
4.1 Interprétation des résultats	
4.2 Forces	
4.3 Limites	
4.4 Perspectives	
5. CONCLUSION	28
<b>-Bibliographie</b>	29
<b>-Tableaux graphiques</b>	33
<b>-Annexes</b>	42
<b>-Abréviations</b>	72

## Résumé

**Introduction :** « Fibromyactiv » est une étude monocentrique, prospective et randomisée, qui étudie les effets du reconditionnement physique de patients fibromyalgiques. Ce travail en est une analyse intermédiaire à mi-parcours (40 patients inclus sur 80 au total). Il évalue la qualité de vie et d'autres aspects cliniques, psychiques et comportementaux, sans l'analyse des substrats biologiques et par imagerie cérébrale prévus dans l'analyse finale.

**Matériel et méthode :** Cette étude a été conçue par le CETD (Centre d'Evaluation et de Traitement de la Douleur) du CHU de la Timone, APHM. A ce stade, 40 patients ont été répartis par randomisation en deux séries (une par an) de deux groupes de 10 patients, expérimental (E) et témoin (T). Chaque patient est suivi sur 12 mois. Les patients des 2 groupes ont eu la même prise en charge thérapeutique. Les patients du groupe E ont participé en plus pendant 6 mois aux séances tri hebdomadaires d'activité physique encadrée par des éducateurs sportifs et une kinésithérapeute formés à la fibromyalgie. Les 6 mois suivants, une pratique régulières d'activité physique adaptée est conseillée à tous les patients (T et E) avec des propositions d'aval adaptées sans frein financier pour faciliter et autonomiser la pratique d'activité physique. Les données ont été recueillies initialement (J0) puis aux 4ème (M4), 6ème (M6) et 12ème (M12) mois après le début du programme. Le critère de jugement principal a été mesuré par le Questionnaire d'Impact de la Fibromyalgie sur la qualité de vie (QIF) à M6.

**Résultats :** Le QIF a été amélioré dans les deux groupes à chaque temps d'évaluation, par rapport à J0. Dans le groupe E à M6, on retrouvait une amélioration supérieure à 10 points du QIF par rapport à J0, avec une p-value proche du seuil de significativité à  $p=0,105$  en comparaison au groupe T (E :  $\mu=10,45$ , DS=18,77, T :  $\mu=4,14$ , DS=20,67). A M12 dans le groupe E par rapport au groupe T, on a retrouvé une amélioration significative de la douleur moyenne (E ( $\mu=0,67$ , DS 1,58) ; T ( $\mu=-0,5$ , DS=1,07 ;  $p<0,05$ )), de la force sur le Arm Curl Test Gauche ( $\mu=-8,78$ , DS=4,49 ;  $p<0,05$ ), de l'endurance sur la  $\dot{V}O_2$  max ( $\mu=-290,37$ , DS=345,67 ;  $p<0,05$ ) et la  $\dot{V}O_2$  max/kg ( $\mu=-4,70$ , DS=5,28 ;  $p<0,05$ ), ainsi qu'une augmentation du nombre de pas moyen par jour à chaque évaluation. Le taux moyen de participation a été de 63% en moyenne, rapporté au nombre de participants. Pour le groupe E, douleur, fatigue, et humeur ont été significativement améliorées après chaque séance d'activité physique, en moyenne sur les 6 mois.

**Discussion :** Les résultats obtenus à ce stade de l'étude mettent en évidence une bonne tolérance ainsi qu'une efficacité sur plusieurs critères. L'amélioration observée du QIF à M6 de plus de 10 points dans le groupe E était notre objectif principal. Nous espérons mettre en évidence cette différence de façon significative lors de l'analyse finale portant sur le nombre de sujets nécessaires. La participation et le nombre de sorties d'étude ont été meilleurs que les données de la littérature. L'amélioration physique et psychique (fatigue, humeur et douleur) après chaque séance tout au long des 6 mois, la multiplicité des pratiques ludiques adaptées expliqueraient en partie ces résultats. « Fibromyactiv » démontre par son originalité (suivi prolongé, évaluations complexes, grand nombre de patients inclus, protocole interdisciplinaire reproductible) et sa stratégie d'intervention (accessibilité financière et logistique, encadrement adapté, découverte de nombreuses activités...), qu'il est possible d'améliorer les conditions de prise en charge et les habitudes de patients fibromyalgiques de façon prolongée. L'analyse finale de cette étude inclura 80 patients avec analyse de substrats biologique et imagerie, et permettra de conforter les résultats actuels.

**Mots clés :** Fibromyalgie, Qualité de vie, Traitement, Activité physique, Douleur, Reconditionnement, Force, Tolérance, Humeur, Fatigue, Participation, Endurance, Interdisciplinaire, Pluriprofessionnel, Reproductibilité.

## **Abstract**

**Introduction :** "Fibromyactiv" is a prospective, randomized, single-center study that investigates the effects of physical reconditioning in fibromyalgia patients. This work is an intermediate mid-term review (40 patients included out of 80 in total). It evaluates the quality of life and other clinical, psychic and behavioral aspects, without the analysis of biological substrates and brain imaging in the final analysis.

**Material and method :** This study was conceived by the CETD (Center for Evaluation and Treatment of Pain) of the CHU de la Timone, APHM. At this stage, 40 patients were randomized into two series (one per year) of two groups of 10 patients, experimental (E) and control (T). Each patient is followed for 12 months. Patients in both groups had the same treatment. Group E patients also participated for 6 months in the tri-weekly physical activity sessions supervised by sport educators and a physiotherapist trained in fibromyalgia. The following 6 months, a regular practice of adapted physical activity is advised to all patients (T and E) with appropriate proposals for downstream without financial brake to facilitate and empower the practice of physical activity. The data were collected initially (J0) and then at the 4th (M4), 6th (M6) and 12th (M12) months after the start of the program. The primary endpoint was measured by the Fibromyalgia Impact Questionnaire (QIF) at M6.

**Results :** The QIF was improved in both groups at each evaluation time, compared to J0. In the group E to M6, there was a 10-point improvement in the QIF over J0, with a p-value close to the significance threshold at  $p=0.105$  compared with the T group (E :  $\mu=10.45$ , DS=18.77, T :  $\mu=4.14$ , DS=20.67). At M12 in group E compared to group T, there was a significant improvement in mean pain (E ( $\mu=0.67$ , DS 1,58) ; T ( $\mu=-0.5$ , DS=1,07 ;  $p<0.05$ )), the force on the Arm Curl Left Test ( $\mu=-8.78$ , DS=4,49 ;  $p<0.05$ ), the endurance on the  $\dot{V}O_2$  max ( $\mu=-290,37$ , DS=345,67 ;  $p<0.05$ ) and the  $\dot{V}O_2$  max/kg ( $\mu=-4,70$ , DS=5,28 ;  $p<0.05$ ), as well as an increase the average number of steps per day at each assessment. The average participation rate was 63% on average, based on the number of participants. For group E, pain, fatigue, and mood were significantly improved after each physical activity session, averaging over 6 months.

**Discussion :** The results obtained at this stage of the study show a good tolerance as well as an effectiveness on several criteria. The improvement observed from QIF to M6 of more than 10 points in Group E was our main objective. We hope to highlight this difference significantly in the final analysis of the number needed to treat. The participation and the number of study discontinuations were better than the data from the literature. The physical and psychological improvement (fatigue, mood and pain) after each session throughout the 6 months, the multiplicity of adapted playful practices would partly explain these results. "Fibromyactiv" demonstrates its originality (prolonged follow-up, complex evaluations, large number of patients included, reproducible interdisciplinary protocol) and its intervention strategy (financial and logistic accessibility, adapted supervision, discovery of many activities...), that it is possible to improve the management conditions and habits of fibromyalgia patients over a prolonged period. The final analysis of this study will include 80 patients with biological substrate and imaging analysis, and will reinforce the current results.

**Key-words :** Fibromyalgia, Quality of life, Treatment, Physical activity, Pain, Reconditioning, Tolerance, Mood, Fatigue, Participation, Reliability, Strength, Interdisciplinary, Reproducibility.

# **« Fibromyactiv » : Tolérance et efficacité de la reprise d'activité physique encadrée sur la qualité de vie de patients fibromyalgiques. Résultats intermédiaires d'une étude monocentrique, prospective et randomisée.**

## **1. INTRODUCTION**

### **1.1. Définition**

La fibromyalgie se présente sous la forme d'une polyalgie chronique, accompagnée de la trilogie « asthénie, sommeil non réparateur, troubles cognitifs » et d'un cortège de symptômes dysautonomiques touchant divers organes (digestif, urinaire, dermatologique, ophtalmologique, ORL...), d'étiologie inconnue (1)(2). La douleur dysfonctionnelle n'est pas soulagée par les antalgiques habituels (3). Elle peut être spontanée, déclenchée ou exacerbée par des facteurs extérieurs tel que le stress, le climat ou les efforts mal calibrés (4). Elle peut se compliquer de comorbidités, telle qu'un syndrome dépressif (5). Pourvoyeuse de déconditionnement physique et de stress, elle est associée à une augmentation du risque d'atteinte cardiovasculaire, de surpoids (6). Concomitante à une maladie migraineuse, elle est un facteur de risque de suicide (7).

Les examens complémentaires biologiques et radiologiques couramment réalisés ne retrouvent pas d'anomalie typique à cette affection.

Le diagnostic est essentiellement clinique, il repose sur les critères suivants, définis par l'ACR (American College of Rheumatology) en 1990 (au moins 11 des 18 points douloureux de Yunus) puis modifié en 2010 (8) : douleurs chroniques diffuses depuis plus de 3 mois, un score d'étendue des douleurs diffuses Widespread Pain Index (WPI) : 0-19 et un score de sévérité des symptômes (SSS) : 0-12. (Annexe 1)

Le diagnostic est posé par, depuis plus de 3 mois :

- WPI  $\geq$  7 et SSS  $\geq$  5
- WPI 4-6 et SSS  $\geq$  9
- WPI + SSS  $>$  12 = PSD (Poly Symptomatic Distress)

Initialement il fallait avoir éliminé toute autre pathologie susceptible d'expliquer le tableau pour poser le diagnostic de fibromyalgie. Cela devient caduque, depuis la reconnaissance du type de fibromyalgie secondaire à une affection (type SEP, PR, Cancer, etc.) (9).

Le dépistage en médecine générale s'effectue via le questionnaire FiRST (10). (Annexe 2)

## **1.2. Histoire et contexte actuel**

La fibromyalgie est reconnue par de grandes instances, telles que l'OMS depuis 1992, et l'American College of Rheumatology (ACR), qui en a validé des critères diagnostics en 1990. (8) En 2006 l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) attribue au syndrome fibromyalgique un code spécifique (M 79.7) dans la CIM10, parmi les maladies musculo-squelettiques et du tissu conjonctif. La Haute Autorité de Santé (HAS) a publié une rapport d'orientation en 2010 (11). L'EULAR (EUropean League Against Rheumatism) a publié des recommandation en 2016, actualisées en 2017 pour la prise en charge de cette pathologie (12). Un rapport de l'INSERM (Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale) sur la fibromyalgie sera diffusé en 2018.

La loi santé du 26 janvier 2016, entrée en vigueur au 1<sup>er</sup> mars 2017, complétée par la circulaire ministérielle de 2017, prévoit une possibilité de prescription par le médecin traitant, d'activités physiques adaptées pour les patients atteints d'ALD. (Annexe 3) Notons que la fibromyalgie n'est pas une pathologie prise en charge à 100%. Les patients à limitation sévère (douleur ou fatigue) ne peuvent être encadrés selon cette loi que par des kinésithérapeutes, ergothérapeutes ou psychomotriciens. (Annexe 4)

### **1.3.      Epidémiologie et impact socio-économique**

Elle toucherait plus de 4% de la population (13), avec un ratio de presque 9 femmes pour 1 homme (14). Il s'agit d'une pathologie donc fréquente, et invalidante avec un impact majeur sur la vie professionnelle (15), un risque de précarité voire d'exclusion sociale. C'est une pathologie coûteuse pour la société (16). Jusqu'à 30% des patients déclarent ne pas pouvoir poursuivre leur activité professionnelle (17). Cependant les arrêts de travail ne sont souvent pas dus directement aux symptômes mais au contexte ; plutôt que d'allonger le nombre ou la durée des arrêts, ce sont les conditions de travail qu'il apparaît nécessaire d'aménager (18).

La fibromyalgie est habituellement mal reconnue par les médecins généralistes qui ne portent que 0,2% de diagnostics par an (soit 3 patients par an) contre 2,1 à 2,8% pour les rhumatologues (11), suivis par les neurologues, les internistes. Les patients errent 8 ans en moyenne entre plusieurs spécialités médicales avant d'être diagnostiqués (19).

### **1.4.      Physiopathologie**

Sur le plan moléculaire, la fibromyalgie est encore mal connue.

Dans le modèle murin on retrouve 80% de femelles atteintes contre 20% de mâles (4).

Au niveau cérébral, il existe à la fois une sensibilisation périphérique et centrale.

-Périphérique : augmentation de facteurs nociceptifs (acides aminés, cytokines) et une inflammation chronique de bas grade (Taux CRP, VS normaux) avec existence de cytokines pro-inflammatoires (IL8...).

-Centrale : influx nerveux passant par la corne dorsale de la moelle, augmentation des récepteurs nociceptifs NMDA via le glutamate, amplification des réponses et phénomène d'emballlement.

Au final, on observe une hyperexcitabilité des voies ascendantes, et une diminution des mécanismes anti-nociceptifs du système inhibiteur descendant, qui mènent à une chronicisation de la douleur (4).

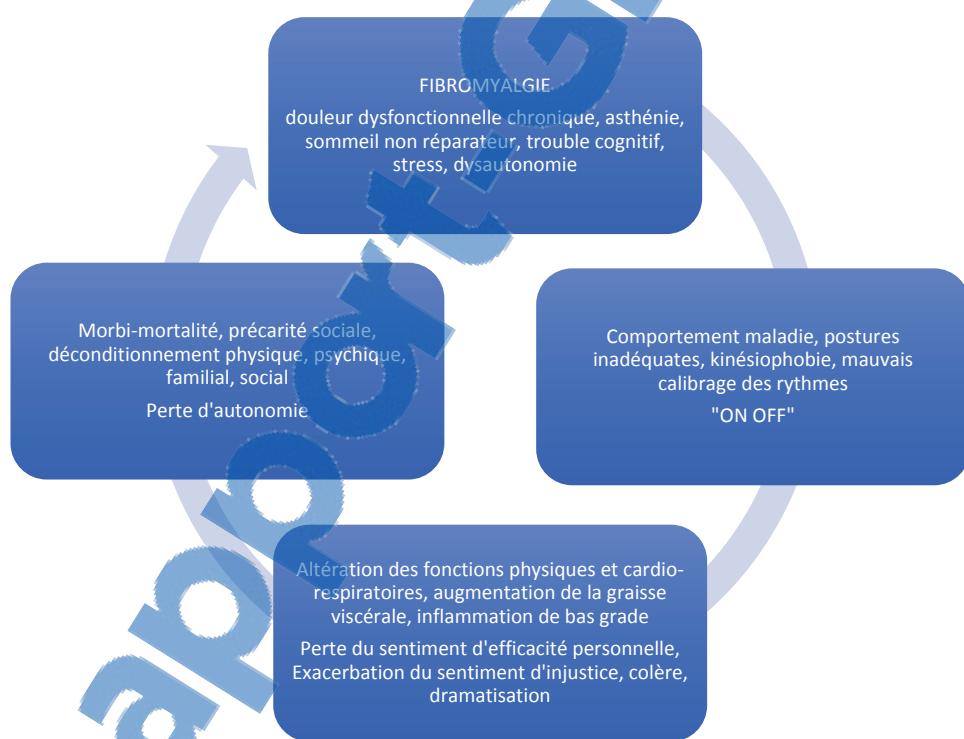
Les neuro-hormones seraient impliquées dans l'amplification de la perception de la douleur, avec un métabolisme anormal des endorphines (20).

Chez les patients fibromyalgiques hyperalgiques, des zones d'hyperperfusion ont été retrouvées dans des régions du cerveau impliquées dans la dimension sensorielle du traitement de la douleur, et des zones d'hypoperfusion dans les zones liées à la dimension affective et de l'attention. Ces données laissent penser que la tomographie par émission mono-photonique pourraient être un bon outil pour guider les stratégies thérapeutiques individuelles, et permettre un suivi objectif de l'amélioration de la douleur sous traitement. (21).

On observe également une diminution du volume de matière grise totale (22).

### Déconditionnement global

Le déconditionnement est à la fois la cause et la conséquence de réactions agissant en cercle vicieux.



Les personnes atteintes de fibromyalgie sont moins actives physiquement que les autres et ont un pic d'activité moins élevé (23). Les niveaux d'activité physique bas sont liés à l'humeur dépressive, et ne sont pas prédictifs de la douleur (24).

L'évolution chronique des symptômes douloureux modifie le comportement des patients et favorise une perte de contrôle des processus psychologiques de lutte contre le handicap (25).

Ceux-ci présentent des troubles à type de kinésiophobie, de vertige, de troubles de l'équilibre, qui les poussent à réduire leur activité physique (26).

Ils souffrent également d'une altération de l'endurance avec une capacité aérobiose maximale ( $\dot{V}O_2$  max) et un seuil ventilatoire anaérobie (SV1) moins élevés (27).

4 stades de fibromyalgie ont été mis en évidence dernièrement. Il existe des formes primitives et secondaires à d'autres pathologies pourvoyeuses de ce type de tableau (18).

## **1.5. Diagnostics différentiels**

Avant d'annoncer un diagnostic de fibromyalgie, et en dehors du cadre de fibromyalgie secondaire, il reste licite de rechercher des maladies rhumatologique, auto-immune, infectieuse, endocrinienne, oncologique ou génétique.

## **1.6. Prise en charge non médicamenteuse**

La pratique d'activité physique adaptée est le traitement de première intention (12). Elle est décrite comme contraction musculaire faisant augmenter le métabolisme par rapport au métabolisme de base. Elle est réalisable à domicile, pendant les déplacements, dans le cadre de la profession, des activités de loisir, du sport... La libération d'hormone corticotrope, de béta-endorphine et de sérotonine qu'elle engendre est susceptible d'exercer un effet antalgique chez les patients fibromyalgiques (28)(29). L'adaptation suit des règles d'intensité, de type, de fréquence et de durée selon les goûts, les besoins physiologiques et la condition physique de chacun (Annexe 5).

Les activités aquatiques et les programmes d'activités combinées semblent avoir plus d'impact sur la diminution de la symptomatologie dépressive ainsi que sur les points douloureux (30).

Les autres thérapeutiques non médicamenteuses utilisées sont :

-La stimulation trans-crânienne magnétique (rTMS), qui peut améliorer la qualité de vie (31)

- L'ETP (éducation thérapeutique du patient) pour la gestion de la douleur chronique
- Les TCC (thérapies cognitivo-comportementales) pour apprendre la gestion des émotions et du stress
- L'apprentissage de techniques psychocorporelles (hypnose, sophrologie, méditation pleine conscience)
- Les contre-stimulations (physiothérapie chaud-froid, TENS).

Il est également indispensable de dépister et de traiter toute comorbidité qui peut agir sur la douleur chronique : apnée du sommeil, SADAM, syndrome anxioc-dépressif, PTSD (syndrome de stress post traumatisque). Un soutien social est à déployer si besoin.

### **1.7. Prise en charge médicamenteuse**

La prise en charge thérapeutique de la fibromyalgie est différente de la majorité des pathologies traitées habituellement par le médecin généraliste. Il est important de contrer le « réflexe médicament » qui n'a souvent que peu d'efficacité, et qui génère des effets indésirables. Les thérapeutiques médicamenteuses ne sont pas les meilleurs traitements de la fibromyalgie, mais peuvent être parfois intéressantes pour soulager certains symptômes. Les plus efficaces dans la prise en charge des douleurs de la fibromyalgie sont certains antidépresseurs (tricycliques, ISRS), antiépileptiques (prégabaline, gabapentine), antalgiques (paracétamol, tramadol...) ou parfois des myorelaxants.

Des cures de L-Carnitine couplées à une activité physique auraient montré une certaine efficacité (32), de même que des cures de kétamine, qui peuvent être utiles ponctuellement dans la prise en charge de la douleur (33) .

Des thérapeutiques topiques locales peuvent être utilisées, telles que la capsaïcine ou la lidocaïne en emplâtre (34).

Certains médicaments ne sont pas recommandés. Les opioïdes forts sont peu efficaces et source d'effets indésirables (35). Les AINS, les corticostéroïdes, les benzodiazépines, sont à éviter, sauf présence de comorbidités qui justiferaient leur emploi.

## **1.8. Justification de cette étude**

La pratique d'activité physique adaptée est un traitement médical validé et recommandé en 1ère intention dans la prise en charge de la fibromyalgie. « Fibromyactiv » propose un atelier de reprise des activités physiques adaptées et encadrées par des professionnels formés pour les patients fibromyalgiques. (Annexe 6)

Cette étude propose de débuter un reconditionnement physique par des séances d'activité physique variées, par petits groupes, encadrées par une équipe pluridisciplinaire, formée à cette pathologie.

Grâce à ce programme, des conséquences sont attendues sur l'amélioration de la qualité de vie, mais aussi sur les symptômes cliniques et psychiques, le comportement vis-à-vis de l'activité physique, la consommation médicamenteuse, les conditions sociales, etc.

## **2. MATERIEL ET METHODE**

### **2.1. Etude et objectif**

L'objectif principal de cette étude est d'évaluer l'efficacité du programme « Fibromyactiv » sur la qualité de vie des patients souffrant de fibromyalgie participant aux séances d'activité physique encadrée en comparaison à celle de patients qui ont une prise en charge standard sans activité physique encadrée.

L'étude est conçue et menée par le Centre d'Evaluation et de Traitement de la Douleur (CETD) du CHU de la Timone. Elle a bénéficié d'un avis favorable du CPP Sud Méditerranée V et d'un enregistrement auprès du CIL de l'APHM. (Annexe 7).

Un consentement libre et éclairé a été recueilli par écrit auprès des patients, après information orale et écrite. (Annexe 8)

## **2.2. Type d'étude**

Il s'agit d'une étude monocentrique, prospective, randomisée, contrôlée, en ouvert, avec 2 groupes parallèles comparant un groupe de référence versus un groupe expérimental.

## **2.3. Echantillon**

Des patients souffrant de fibromyalgie suivis au CETD de La Timone ont été inclus.

L'étude complète inclura 80 patients, répartis en 4 cohortes suivies chacune durant 12 mois.

Deux cohortes de 20 sujets chacune ont été incluses successivement en 2016 et 2017, réparties par randomisation chacune en deux groupes, expérimental (E) et témoin (T).

Le suivi dure 12 mois pour chaque cohorte, de février 2016 à février 2017 pour la première, et de mars 2017 à mars 2018 pour la seconde. Dans cette analyse intermédiaire, les 12 mois entiers sont étudiés pour la première cohorte, et seulement les six premiers mois pour la deuxième. L'étude avec mesure des substrats biologiques et cérébraux par TEP TDM inclura 40 patients supplémentaires.

Pour être éligibles les patients devaient être âgés de 18 ans ou plus, et présenter une fibromyalgie répondant aux critères de l'ACR 2010.

Etaient exclus de l'étude les patients présentant une contre-indication à la pratique de l'activité physique, ceux présentant une maladie somatique concomitante sévère ainsi que ceux souffrant de maladie psychiatrique rendant difficile le travail en groupe. (Annexe 9)

## **2.4. Procédure**

Le recrutement est effectué par téléphone ou lors de consultations au CETD. Une randomisation 1:1 a été réalisée par tirage au sort informatique.

## 2.5. Description de l'expérimentation

Les patients du groupe expérimental ont participé pendant 6 mois aux séances trihebdomadaires d'activité sportive encadrée par 10 éducateurs sportifs de formations différentes, ayant tous suivi une formation à la fibromyalgie par l'équipe du CETD.

Sur une période de 6 mois, les 3 séances hebdomadaires sont composées d'une séance d'aquagym et deux séances à sec dont la nature est inconnue des patientes avant la séance, afin d'éveiller la curiosité et maintenir la motivation. Les séances durent 2 heures, espacées chacune d'au moins 24h.

Le contenu de la séance est prédéterminé par les médecins et les éducateurs afin de développer harmonieusement l'endurance, la force, la souplesse, l'équilibre et la coordination des patients, et de limiter l'intolérance.

### 2.5.1. Plan de chaque séance :

#### ➤ *Pendant 20 à 30 minutes :*

-évaluation des symptômes et qualité du sommeil depuis la dernière séance, hydratation (eau plate)

-échauffement, dérouillage des articulations, mobilisations douces en utilisant des éléments du « protocole commun »

#### ➤ *Pendant 60 minutes, par petites fractions :*

-activité physique de type aérobie

-« circuit training » équilibre, souplesse, coordination, ou autres modalités en fonction de l'étiquette sportive du jour

-renforcement musculaire, gainage très courts

#### ➤ *Pendant 30 minutes:*

-hydratation

-étirements issus du « protocole commun »

-relaxation

-évaluation des symptômes et de l'intensité de l'effort perçu

#### ➤ *Compte rendu de l'éducateur sportif auprès du médecin concernant la séance.*

### **2.5.2. Règles d'adaptation de l'activité physique :**

Le principe de la reprise d'activité physique est de s'adapter aux règles dictées par la pathologie et le patient :

- Au goût du patient.

Le patient ne connaît pas nécessairement ses préférences d'activité physique, a fortiori s'il n'a pas l'habitude d'en pratiquer. Le but est de réveiller ses goûts, en multipliant les propositions et en maintenant une surprise dans l'activité pratiquée.

- Aux besoins physiologiques.

Il est important de respecter un bon niveau d'hydratation, de s'échauffer avant, et de s'étirer après les efforts. Dans le cas de la fibromyalgie, il est important de bien fractionner les efforts, insister sur les étirements, et respecter un délai de 24 heures entre chaque activité physique.

- A la condition physique.

L'intensité doit être régulière et respecter le TMS du patient (temps maximal symptomatique). Il s'agit du temps au bout duquel pour un type d'activité physique donné le(s) symptôme(s) s'exacerbe(nt). La durée des séances d'activité physique doit s'adapter au niveau de tolérance.

Les activités sont également à adapter en fonction des possibilités techniques et géographiques.

Des exercices sont proposés et conseillés entre les séances, à effectuer quotidiennement, selon le protocole co-construit « soignants soignés sportifs ». Ces séances de réveil corporel sont un outil pour lier les séances entre elles et répéter des exercices d'échauffement et d'étirement. (Annexe 10)

Un suivi est organisé les 6 mois suivants. La pratique régulière d'activité physique est conseillée à tous les patients (témoin et expérimental). Des propositions d'aval sont proposées pour poursuivre ou commencer la pratique régulière d'activités physiques, avec des facilitations financières, une proximité des lieux de pratique, un encadrement adapté avec

éducateurs formés au CETD, dans un milieu de pratique « démédicalisé ». Les propositions ne nécessitent qu'une adhésion à la structure choisie (en moyenne 10 à 30€ par an). Le but étant l'autonomisation des pratiques, intégrées comme habitude de vie. (Annexe 11).

## **2.6. Recueil de données**

Les données démographiques, cliniques et paracliniques ont été recueillies par une équipe pluridisciplinaire (médecins, infirmières, psychologue, kinésithérapeute, éducateur sportif, chercheur de l'institut du mouvement/TechnoSport).

Les auto-questionnaires et scores analysent le retentissement physique, fonctionnel, psychique, social et comportemental de la fibromyalgie.

Le questionnaire SF-36 évalue la qualité de vie générale, et le Questionnaire d'Impact de la Fibromyalgie (QIF) évalue la qualité de vie spécifique. Sont également évalués le sommeil, l'asthénie, la douleur, le niveau d'activité physique, la satisfaction, le sentiment d'efficacité personnel, l'anxiété et la dépression, le stress, la motivation au changement, le coping (mode d'adaptation psychologique au stress), le locus de contrôle, la kinésiophobie, l'alexithymie (difficulté à identifier et exprimer ses émotions), les conditions socio démographiques, la précarité, ainsi que le recours au système de soins et la consommation médicamenteuse.

Une consultation médicale objective les scores et points douloureux de la fibromyalgie.

Un évaluation physique complète mesure différents paramètres comme la souplesse et la

force. (Annexe 12) Les patients ont subi un « shuttle walking test » pour mesurer la VO<sub>2</sub> max.

(Annexe 13)

L'examen est complété par une mesure de la composition corporelle (impédancemétrie), une débitmétrie de pointe, un ECG de repos initialement, puis intégré au « shuttle walking test » secondairement.

Les patients ont porté un podomètre pendant 8 jours consécutifs, pour enregistrer leur activité journalière en nombre de pas.

Une bio-banque est en voie de constitution pour analyse du substrat par biomarqueurs des modifications observées.

Une TEP cérébrale au 18FDG permettra, dans la suite de l'étude, une mesure de la consommation de glucose, évaluant l'activité synaptique locale et la connectivité métabolique de repos dans le but d'évaluer des paramètres métaboliques objectifs.

Les critères non analysés dans cette thèse le seront lors de l'analyse finale.

➤ *Phase Thérapeutique :*

Le groupe témoin a bénéficié de consultations interdisciplinaires tous les 3 mois sur 12 mois et d'une prise en charge standard suivant les recommandations de la HAS 2010 et l'EULAR 2016 (18) (1).

Le groupe expérimental a bénéficié de consultations interdisciplinaires tous les 3 mois sur 12 mois et d'une prise en charge standard avec Pratique d'Activité Physique et Sportive (APS) tri hebdomadaire encadrée pendant 6 mois.

➤ *Temps d'évaluation :*

Les patients ont effectué 3 évaluations complètes telles que décrites ci-dessus à J0, M4 et M12 (2<sup>ème</sup> cohorte). Ils ont également rempli un auto-questionnaire directement, en ligne ou par téléphone à M6.

Les patients ont rempli une évaluation avant et après chaque séance d'activité physique. (Annexe 14) La qualité du sommeil depuis la dernière séance est évaluée avant, la fatigue, la douleur et l'humeur sont recueillies avant et après la séance. La sensation d'effort perçu est notée d'après l'échelle de Borg à la fin de la séance.

## **2.7. Critères de jugement**

Le critère de jugement principal est mesuré par le Questionnaire d'Impact de la Fibromyalgie sur la qualité de vie (QIF) au 6<sup>ème</sup> mois après le début du programme. Le QIF est un auto-questionnaire court validé pour évaluer l'impact de la fibromyalgie sur la santé des patients. (Annexe 15) L'objectif est de mettre en évidence une diminution significative d'au moins 10 unités sur 100 du score QIF dans le groupe expérimental par rapport au groupe témoin, à 6 mois du début des activités.

Les critères de jugement secondaires consistent à évaluer l'impact et la tolérance du programme sur un certain nombre de paramètres tel que :

- l'évaluation de la douleur
- la qualité du sommeil
- la fatigue (FSS)
- l'évaluation des symptômes avant et après l'activité physique
- des mesures d'impédancemétrie (IMC, rapport taille/hanche, masses grasse, non grasse et musculaire)
- la podométrie
- la fonction respiratoire avec mesure de VO2 max
- des tests physiques avec mesures de la force, de la souplesse, de l'équilibre et de la coordination
- les critères diagnostiques WPI et SSS
- la mesure des paramètres suivants par auto-questionnaires : alexithymie (TAS20), kinésiophobie (Tampa), anxiété et dépression (HADS), stress perçu (PSS), satisfaction (PGIC) (Annexe 16), qualité de vie perçue (SF36)

## **2.8. Analyse statistique**

L'analyse intermédiaire a été réalisée sur la population per protocole. Le seuil de significativité des tests statistiques a été fixé à  $p<0,05$ , (risque alpha 0,05 avec puissance de 80%). Le test de Student a été utilisé pour la comparaison bilatérale de moyennes, par le logiciel BiostaTGV. L'analyse finale sera réalisée par un logiciel différent. Le test de Mann-Whitney a été utilisé pour comparaison de la distribution de la variable quantitative sur les échantillons indépendants, selon les conditions d'application.

### **3. RESULTATS**

#### **3.1. Caractéristiques de l'échantillon (Tableau 1)**

41 patientes ont été incluses et ont effectué la première évaluation à J0 : 20 en février 2016 (10 groupe témoin T, 10 groupe expérimental E), 21 en mars 2017 (11 groupe témoin T, 10 groupe expérimental). 100% des patients étaient des femmes.

38 patientes (soit 90%) ont fait l'évaluation M4, 37 (soit 90%) ont effectué l'évaluation M6 et 17 (soit 85%) l'évaluation de M12 (qui ne concerne que la première cohorte). Il y a eu 3 sorties d'étude à ce jour, dont une pour grossesse entre M4 et M12, et 1 perdue de vue.

Les deux groupes diffèrent sur le nombre de grossesses, avec une moyenne de 2,45 grossesses dans le groupe E contre 1,43 dans le groupe T. (E :  $\mu=2,45$  (SD=1,70) ; T :  $\mu=1,43$  (SD=1,17) ;  $p<0,05$ ). 33% des patientes du groupe T sont nullipares alors qu'aucune du groupe E ne l'est. 20% des patientes du groupe E ont eu plus de 3 grossesses, contre 0% pour le groupe T.

Les patientes du groupe E étaient significativement plus actives lors de l'inclusion, que le groupe contrôle. 75% étaient considérées actives dans le groupe E, contre 20% dans le groupe T. (E :  $\mu = 21$  (SD = 7,31) ; T :  $\mu = 12,3$  (SD = 5,24) ;  $p<0,05$ ).

Les deux groupes ne différaient pas selon les autres critères.

L'âge moyen était de 49 ans. 39% était ménopausées. L'IMC moyen de l'échantillon était de 25,66 kg/m<sup>2</sup>, qui correspond au surpoids. 41% étaient en surpoids et 12% obèses. 34% étaient tabagiques actives.

Les patientes étaient comparables concernant le nombre de points douloureux ACR sur 18 (E :  $\mu = 14$  (SD = 2,90) ; T :  $\mu = 13,67$  (SD = 2,79)), l'indice de douleur généralisée WPI sur 19 (E :  $\mu = 14,1$  (SD = 3,68) ; T :  $\mu = 13,43$  (SD = 4,30)), et sur le score de sévérité des douleurs SSS sur 12 (E :  $\mu = 11,2$  (SD = 1,32) ; T :  $\mu = 9,57$  (SD = 1,47)).

### **3.2. Analyse du pourcentage de participation aux séances d'activité physique adaptée (Graphique 1)**

Une participation moyenne de 54% aux activités physiques a été observée sur les 6 mois les deux cohortes confondues, 63% si l'on se rapporte au nombre de participants. La première cohorte avait un taux de participation de 63% contre 45% dans la deuxième (respectivement 72 et 54% rapporté au nombre de participants). Le taux de participation sur les 4 premiers mois était de 62% (66% rapporté au nombre de participants) pour les deux cohortes confondues, suivi d'une diminution à M5 et M6, qui correspondent aux mois d'été. 94% des patientes ont participé aux activités sur les 4 premiers mois, contre 70% sur les deux derniers mois, avec une sortie d'étude.

### **3.3. Analyse des symptômes avant et après l'activité physique (Tableau 4)**

Dans le groupe E, la douleur, la fatigue, et l'humeur étaient significativement améliorées après chaque séance d'activité physique, en moyenne sur les 6 mois. Sur une échelle numérique de 10, on retrouvait une amélioration de 0,82 points de la douleur (DS=1,49 ; p<0,05), de 0,93 points de la fatigue (DS=1,62 ; p<0,05), et de 1,42 points de l'humeur (DS=1,82 ; p<0,05) par rapport aux évaluations du début de séance.

### **3.4. Analyse du Questionnaire d'Impact de la Fibromyalgie (QIF) sur la qualité de vie (Tableau 2)**

Il n'existait pas de différence significative sur le QIF entre les deux groupes, entre l'évaluation initiale et les suivantes. Le QIF était amélioré dans les deux groupes à chaque temps d'évaluation, par rapport à l'évaluation initiale. Dans le groupe E à M6, on retrouvait une amélioration de 10,45 points du QIF par rapport à J0, contre une amélioration de 4,14 points dans le groupe T, avec une p-value proche du seuil de significativité à p=0,105.

### **3.5. Analyse de la qualité du sommeil, de l'intensité des douleurs et de la fatigue (Tableau 3)**

La douleur moyenne était améliorée à M12 dans le groupe E en comparaison au groupe T. (E ( $\mu=0,67$ , DS 1,58) ; T ( $\mu=-0,5$ , DS=1,07 ;  $p<0,05$ )). L'analyse n'a pas permis de mettre en évidence une différence dans la qualité du sommeil, ni de la fatigue entre les deux groupes.

Les scores WPI et du SSS n'ont pas été modifiés significativement (Tableau 6). On observait une diminution du SSS de 1,07 points entre J0 et M4 dans le groupe E, avec une p-value proche du seuil de significativité ( $p=0,086$ ).

### **3.6. Analyse des paramètres physiques et mesures anthropométriques (Tableau 5)**

On retrouvait une amélioration significative de la force sur le Arm Curl Test Gauche, dans le groupe E par rapport au groupe T à M12 ( $\mu=-8,78$ , DS=4,49 ;  $p<0,05$ ). L'évaluation physique et les mesures anthropométriques n'avaient pas retrouvé d'autre modification significative.

### **3.7. Analyse de l'endurance (Tableau 6)**

Il existait une amélioration de l'endurance au 12<sup>ème</sup> mois dans le groupe expérimental, avec une différence significative de la  $\dot{V}O_2 \text{ max}$  en comparaison au groupe T ( $\mu=-290,37$ , DS=345,67 ;  $p<0,05$ ) ainsi que de la  $\dot{V}O_2 \text{ max}/\text{kg}$  ( $\mu=-4,70$ , DS=5,28 ;  $p<0,05$ ).

La podométrie retrouvait une augmentation du nombre de pas moyen par jour, dans le groupe E par rapport au groupe T, à M4 (E :  $\Delta\mu=-1261$ , DS=2197 ; T :  $\Delta\mu=307$ , DS=1561 ;  $p<0,05$ ) et à M12 (E :  $\Delta\mu=-1542$ , DS=1939 ; T :  $\Delta\mu=1246$ , DS=1458 ;  $p<0,05$ ) par rapport à l'évaluation initiale.

### **3.8. Analyse des scores des auto-questionnaires (Tableau 7)**

Le score de satisfaction PGIC était en moyenne de légèrement supérieur à 3 (Un peu mieux mais pas de changement notable) dans les deux groupes à chaque temps d'évaluation, sans qu'il n'existe de différence significative entre les deux groupes.

Les scores d'auto-évaluation n'ont pas été améliorés de façon significative. On pouvait cependant observer certaines tendances.

40% des patients étaient alexithymiques lors de l'inclusion, contre 51% à M4, et 25% à M12, sans différence significative entre les deux groupes. Les scores d'anxiété et de dépression étaient améliorés à M4, M6, et M12 dans tout l'échantillon, sans qu'il n'existe de différence entre les deux groupes. Seul le score HADS dépression avait diminué à M12 pour le groupe témoin ( $\mu=-0,63$ , DS=3,16) alors que celui du groupe expérimental avait augmenté ( $\mu=1$ , DS=1,85). La kinésiophobie était aggravé à M4 dans le groupe E ( $\mu=-3,11$  ; DS=9,98), alors qu'elle était améliorée à M12 ( $\mu=2,75$ , DS=1,48), contrairement au groupe T où elle suivait une progression inverse. Le stress perçu était amélioré de 5,89 points dans le groupe E à M12, alors qu'il empirait dans le groupe T (-1,88, DS=7,14 ; p=0,053). Le score de satisfaction était supérieur dans le groupe E par rapport au groupe T, à chaque moment d'évaluation, sans que cela ne soit significatif.

## **4. DISCUSSION**

### **4.1. Interprétation des résultats**

#### ***4.1.1. Caractéristiques de l'échantillon***

Les deux groupes de patients étaient comparables sur la plupart des variables, mais différaient de manière significative sur le nombre de grossesses avec un nombre plus important de grossesses dans le groupe expérimental. Les patients de ce même groupe étaient aussi plus actifs à l'inclusion, que dans le groupe témoin.

#### **4.1.2. Efficacité**

Les moyennes des QIF étaient améliorées dans les deux groupes à chaque évaluation par rapport à l'inclusion, mais les écarts-types importants ne permettaient pas de mettre en évidence une différence significative.

A M6, le QIF était amélioré de plus de 10 points dans le groupe expérimental par rapport au groupe témoin (ce qui était notre objectif principal), et la différence était proche du seuil de significativité ( $p=0,105$ ). Nous espérons mettre en évidence cette différence de façon statistique lors de l'analyse finale, qui portera sur le nombre de sujets total (nombre de sujets nécessaires estimé en début d'étude), donc avec une plus grande puissance.

La diminution de la moyenne des QIF dans les deux groupes pourrait être liée au fait que les patientes de chaque groupe aient signé une lettre d'information lors de l'inclusion, où figurait la mention « efficacité de la pratique d'activité physique », ce qui a pu les motiver à participer davantage à des activités physiques, même en faisant partie du groupe témoin. Le fait de participer à une étude, avec un suivi plus rapproché (avec évaluation physique et de la composition corporelle), est un facteur de motivation supplémentaire (neuro-feedback) dont ont bénéficié les deux groupes.

La douleur moyenne ressentie par les patientes était améliorée de façon significative dans le groupe expérimental en comparaison au groupe témoin, à 12 mois de l'évaluation initiale. Ce résultat est en accord avec ce que d'autres études ont déjà mis en évidence (28). Cette amélioration est le reflet de l'induction d'une habitude de vie, au bout de 12 mois, que l'on n'observait pas dans les évaluations précédentes. De fait, malgré l'absence de frein, le groupe T ne semble pas s'être emparé des propositions mises à sa disposition. Cela va dans le sens d'une nécessité d'accompagnement initial dans la pratique d'activité physique, avant de permettre son autonomisation.

Nos résultats mettaient en évidence une augmentation de la force sur un paramètre (Arm Curl Test Gauche) dans le groupe E à M12, par rapport au groupe T. Il serait intéressant de voir si l'augmentation de force se retrouve sur d'autres paramètres, lors des inclusions suivantes.

Il existait une amélioration de l'endurance au 12<sup>ème</sup> mois dans le groupe expérimental, par rapport au groupe témoin, avec des différences significatives de la  $\dot{V}O_2 \text{ max}$  ainsi que de la  $\dot{V}O_2 \text{ max}/\text{kg}$ , qui correspondent à l'amélioration des performances aérobies, et donc d'une meilleure sollicitation musculaire au cours de l'effort. L'amélioration des performances musculaires et d'endurance réduit les effets néfastes du stress et améliore la résilience à la dépression (36). Le nombre de pas moyen par jour était augmenté dans le groupe expérimental à M4 et M12. Les rythmes d'activité ont été étudiés récemment. Une amélioration physique, de la douleur, de la fatigue, de l'humeur et du sommeil sont associés à un plus haut niveau d'activité. De même, l'amélioration de la fibromyalgie pourrait être corrélée à un décalage du pic d'activité plus tôt dans la journée (37).

3 patientes du groupe expérimental ont déclaré ressentir un mieux-être, elles n'ont plus éprouvé le besoin de participer, ou se sont autonomisées avant la fin du suivi. De même, une patiente du groupe témoin s'est sentie améliorée, celle-ci rapportait pratiquer régulièrement une activité physique. Ces patientes font diminuer la significativité de nos résultats, mais leur comportement est le reflet d'une autonomisation attendue au terme de cette étude.

#### **4.1.3. Tolérance**

Les activités proposées aux patients ont globalement été bien tolérées.

Le taux de participation aux activités rapporté au nombre de participantes était de 63% au total, avec une légère diminution au cours des mois (49% à M5-M6 contre 66% de participation sur les 4 premiers mois, deux cohortes confondues), ainsi qu'une baisse du nombre de participantes de 30% à M5-M6. Cette baisse est contemporaine aux mois d'été, pendant lesquels les patientes étaient moins présentes et souffraient plus de la chaleur, elles étaient donc moins disponibles pour les activités. On avait observé dans la première cohorte, et malgré une diminution du nombre de participantes, une participation active des patientes, meilleure que dans le 2<sup>ème</sup> groupe. D'autre part, lorsque l'on rapporte le pourcentage de participants, on observe une horizontalisation de la courbe : les patientes poursuivant les activités ont une participation active régulière.

Les facteurs humains, la pratique de groupe, les affinités interindividuelles ont influencé positivement ou négativement la participation. Dans le deuxième groupe, le moindre taux de participation a moins favorisé l'effet « groupe », ce qui pourrait expliquer en partie l'écart entre les deux groupes.

Les résultats montrent une amélioration de la fatigue, de l'humeur et de la douleur, après chaque séance, au cours des 6 mois. Seul un résultat n'est pas significatif (humeur après la séance à M5), dont le p est proche de 0,05 ( $p=0,053$ ) et devrait devenir significatif lors de l'analyse finale avec l'augmentation du nombre de sujets.

#### **4.2. Forces**

La prescription d'activité physique pour les patients fibromyalgiques ne rentre pas, pour le moment, dans le cadre de la prise en charge prévue par la loi santé, cette pathologie ne faisant pas partie des ALD. Toutefois le programme a suivi les règles de prescription préconisées par la loi. Une des forces de l'étude est de proposer des activités physiques gratuites, mis à part l'adhésion de 20€ par association, en aval des 6 premiers mois. (Annexe 11)

La stratégie d'intervention est telle qu'elle permet l'accès aux activités physiques à ce public dououreux chronique, sédentaire et kinésiophobique pour lesquels les conseils de pratique ne suffisent pas, et l'accès à l'activité physique en club est soit impossible culturellement ou financièrement, soit vouée à l'échec car inadaptée. Il y a adaptation des disciplines sportives aux pratiquants et non l'inverse.

Le patient passe également de l'état d'objet passif à celui de sujet acteur des traitements avec une action ciblée sur le sentiment d'efficacité personnelle. L'idée est de renforcer le sentiment de compétence et d'initier l'autonomisation, étant une base indispensable pour la réadaptation sociale.

La pratique d'activité physique adaptée est un traitement médical validé qui nécessite une participation active de la part du patient, en opposition avec les autres traitements, que le patient doit « subir ». Cette pro-action permet au patient de devenir acteur de sa prise en

charge. Les modalités d'accompagnement permettent de démontrer au patient qu'il est possible de contrôler l'intensité des exercices et la répercussion douloureuse qui les incombent. (38)(39)

« Fibromyactiv » a pour intérêt de shunter plusieurs grands motifs d'inobservance à la pratique d'activité physique constatés :

- le frein financier
- l'accessibilité
- le risque d'être mal encadré
- le respect des goûts pour l'activité proposée

En effet, elle donne libre accès à des activités adaptées, évaluées et variées, accessibles par transport en commun. Les propositions d'aval permettent également de s'affranchir du frein financier et de la crainte d'un encadrement inadapté. Les autres études ont pâti d'un fort taux d'abandon et d'une baisse des bénéfices de l'activité physique après les programmes proposés (40). La multiplicité des disciplines proposées a permis de « casser » un frein chez certaines patientes, qui appréhendaient des pratiques en leur « collant » une étiquette sportive. L'observation du comportement des patientes, l'enthousiasme, et l'excitation liée à la surprise des activités permettent de penser que la découverte d'activités physiques a motivé leur participation.

Sur le plan de la méthodologie, les manques de la littérature aujourd'hui sont nombreux dans ce domaine (études pas assez longues, suivi trop court, nombre de sujets trop faible, nombreuses sorties d'étude, difficultés de recrutement). Le nombre de sorties d'étude et perdus de vue est faible (4 patients sur 41 inclus) par rapport à la durée et à la complexité de l'étude, si l'on compare aux données de la littérature (41). Le nombre de sujets nécessaires obtenu (80 patients répartis sur 4 cohortes) permettra d'obtenir une puissance appréciable pour la significativité des résultats. A notre connaissance, aucune étude n'a été aussi complète, de par son design méthodologique (multiplicité des évaluations : physique, d'endurance, podométrie, impédancemétrie, biologie, imagerie, questionnaires évaluant quantité de paramètres objectifs et subjectifs).

Les actions innovantes de notre programme d'APA touchent les domaines de :

- la prévention
- l'éducation
- la formation
- la recherche
- les thérapeutiques
- l'interdisciplinarité

Il propose de nombreux aspects innovants susceptibles d'être généralisés, tels que l'encadrement par une équipe interdisciplinaire pluri-professionnelle, les explorations biologiques, l'imagerie cérébrale prévue dans les prochaines inclusions, l'évaluation par TechnoSport avec de nouveaux outils (shuttle walking test = VO2 max portable-test 6 min marche).

Il participe à l'éducation visant une promotion de la santé, et à la prévention primaire (diminution risque cardio vasculaire, endocrinien, cancers, lombalgies, chutes) secondaire et tertiaire (amélioration de la qualité de vie et impact de la fibromyalgie). La formation douleur en continu des éducateurs sportifs, kinésithérapeutes, psychomotriciens de la région est un atout pour les prises en charges futures. Elle permet également le développement de partenariats : de sa conception à sa réalisation, il y a eu mobilisation de nouveaux acteurs (éducateurs sportifs, patients experts), de nouveaux partenaires (Institut des Sciences du Mouvement /Faculté de Médecine AMU/APHM/associations sportives), de nouvelles interdisciplinarités (APA/TCC/ETP). Récemment la Fondation de l'Avenir a soutenu le projet avec le Prix Casden.

Dans l'objectif d'une reproductibilité, une réflexion constructive autour d'une grille d'aide à la conception et à la description d'une intervention a permis d'envisager une généralisation de l'expérimentation.

### 4.3. Limites

Les témoins inclus dans l'étude ont signé lors de l'inclusion une lettre de consentement évoquant l'amélioration de la qualité de vie grâce à la reprise d'activité physique. Ceci a pu les influencer dans le sens de l'augmentation de leur activité physique, et ainsi réduire l'écart d'amélioration avec le groupe expérimental.

Il existe un biais de recrutement car les patients inclus sont suivis par le CETD et pouvaient se déplacer pour effectuer les activités physiques à Marseille. Ces patients étaient donc déjà dans une démarche de soins. L'impact de ce programme pourrait être différent pour d'autres patients fibromyalgiques.

La population n'est pas homogène sur 2 variables : le nombre de grossesses et le statut d'activité avant le début du programme.

Les mesures physiques ont été recueillies par différents examinateurs, ce qui pourrait être source d'un biais de mesure. Leur motivation lors des exercices demandés pour les mesures a pu varier selon l'examinateur, et lui-même effectuer des mesures sensiblement différentes de ses semblables. Il existe également un biais de mesure de par la longueur des auto-questionnaires remplis par les patientes (plusieurs pages), qui ont pu se lasser lors du recueil.

D'autre part les évaluations étant assez rapprochées dans le temps (à l'inclusion puis à 4 mois, 6 mois et enfin 12 mois), elles ont été difficiles à réaliser en temps et en heure, en fonction des disponibilités des patientes.

Le nombre de sujet nécessaire étant de 80 patients (qui seront inclus avant l'analyse finale), la puissance de cette analyse intermédiaire sur 40 patients est encore insuffisante pour conclure à des résultats réellement significatifs.

On peut retrouver un biais d'attrition du fait de l'intervention et d'effets directement imputables à la reprise ou non de l'activité physique. Les sorties d'étude non analysées pourraient surestimer l'efficacité réelle de l'intervention.

Le comportement physique n'est pas étudié après 12 mois, cela ne permet pas de savoir quelles habitudes ont adoptées les patientes sur le long terme. On envisage de poursuivre un suivi à 24 mois.

#### **4.4. Perspectives**

Ce travail est le prolongement – et confirme les résultats – du travail de thèse d'Alexandre Zerdab (42), qui a conclu sur la mise en place et la faisabilité de ce programme, tout en apportant apporte un recul de suivi de 1 an sur les groupes analysés. Les résultats émanant de la première cohorte ont déjà fait l'objet d'un article paru dans la revue « Douleur » en avril 2017, ainsi que de deux communications, au Xème congrès commun du SFMES-SFTS, et lors du 38<sup>ème</sup> International Sport Medicine Symposium. Selon les résultats de l'analyse finale, la réalisation de l'étude en multicentrique ainsi que l'augmentation du nombre de sujets permettrait d'obtenir des résultats de plus grande envergure et participerait à la diffusion des connaissances et pratiques pour le développement de thérapeutiques non médicamenteuses telles que l'activité physique encadrée.

Les biologies et imageries prévues dans les prochaines inclusions permettront d'analyser les modifications neuro-inflammatoires et d'évaluer le substrat cérébral fonctionnel par la consommation cérébrale de glucose par TEP au 18FDG.

La fibromyalgie est souvent perçue par les médecins généralistes comme une pathologie complexe, difficile à définir, voire inexistante, considérée parfois comme un trouble purement psychiatrique, avec composante hystérique. Dans sa représentation, la prise en charge est difficile en ville car elle est chronophage et les thérapeutiques existantes sont inefficaces (43). La diffusion de méthodes de dépistage simples comme le FiRST, et l'information sur la physiopathologie et les thérapeutiques efficaces permettraient de réduire le délai moyen de 8 ans d'errance médicale ainsi que la souffrance et l'exclusion dont souffrent les patients atteints de fibromyalgie.

## 5. CONCLUSION

« Fibromyactiv » permet la mesure de l'efficacité d'un programme d'activité physique adaptée aux patients atteints de fibromyalgie, encadrée par une équipe pluri professionnelle, qui vise à apporter un soulagement symptomatique durable, à infléchir favorablement le parcours de vie, à déceler des mécanismes d'actions et à définir un protocole interdisciplinaire reproductible dans l'esprit de la loi de santé (44). Les résultats intermédiaires de cette étude sont encourageants et permettent déjà de mettre en évidence une bonne tolérance de la pratique d'activité régulière adaptée, et une amélioration de différents aspects de la personne atteinte (humeur, fatigue, et douleur après chaque séance, douleur moyenne, force, endurance). On observe une tendance à l'amélioration de la qualité de vie à 6 mois, objectif principal de l'étude complète, sans mise en évidence de manière significative à ce stade. Un plus grand nombre de sujets est nécessaire pour conclure, l'analyse finale pourrait permettre de conduire avec plus de puissance aux améliorations attendues. La suite de l'étude permettra également d'étudier les versants biologiques et d'imagerie cérébrale. Au final, les résultats obtenus permettent déjà d'affirmer la faisabilité de ce programme, ainsi que son efficacité : l'activité physique adaptée est une thérapeutique efficace qui doit être associée aux traitements non médicamenteux et médicamenteux dans la prise en charge de la fibromyalgie.

## **Bibliographie :**

1. Haute Autorité de santé. Syndrome fibromyalgique de l'adulte - Rapport d'orientation [Internet]. Saint Denis La Plaine: HAS; 2010 Jul [cited 2017 May 12]. Available from: [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-10/syndrome\\_fibromyalgique\\_de\\_ladulte\\_-\\_rapport\\_dorientation.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-10/syndrome_fibromyalgique_de_ladulte_-_rapport_dorientation.pdf)
2. Wolfe F, Brähler E, Hinz A, Häuser W. Fibromyalgia prevalence, somatic symptom reporting, and the dimensionality of polysymptomatic distress: results from a survey of the general population. *Arthritis Care Res.* 2013 May;65(5):777–85.
3. Perrot S, Schaefer C, Knight T, Hufstader M, Chandran AB, Zlateva G. Societal and individual burden of illness among fibromyalgia patients in France: association between disease severity and OMERACT core domains. *BMC Musculoskelet Disord.* 2012 Feb 17;13:22.
4. Sluka KA, Clauw DJ. Neurobiology of fibromyalgia and chronic widespread pain. *Neuroscience.* 2016 Dec 3;338:114–29.
5. Gracely RH, Ceko M, Bushnell MC. Fibromyalgia and Depression. *Pain Res Treat* [Internet]. 2012 [cited 2017 Oct 17];2012. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3236322/>
6. Gibbs BB, Hergenroeder AL, Katzmarzyk PT, Lee I-M, Jakicic JM. Definition, measurement, and health risks associated with sedentary behavior. *Med Sci Sports Exerc.* 2015 Jun;47(6):1295–300.
7. Liu H-Y, Fuh J-L, Lin Y-Y, Chen W-T, Wang S-J. Suicide risk in patients with migraine and comorbid fibromyalgia. *Neurology.* 2015 Sep 22;85(12):1017–23.
8. Wolfe F. New American College of Rheumatology criteria for fibromyalgia: a twenty-year journey. *Arthritis Care Res.* 2010 May;62(5):583–4.
9. The Four Stages of Fibromyalgia: Potential for More Precise Treatment Approaches [Internet]. ACR Meeting Abstracts. [cited 2017 Oct 19]. Available from: <http://acrabstracts.org/abstract/the-four-stages-of-fibromyalgia-potential-for-more-precise-treatment-approaches/>
10. Perrot S, Bouhassira D, Fermanian J, Cercle d'Etude de la Douleur en Rhumatologie. Development and validation of the Fibromyalgia Rapid Screening Tool (FiRST). *Pain.* 2010 Aug;150(2):250–6.
11. syndrome\_fibromyalgique\_de\_ladulte\_-\_rapport\_dorientation.pdf [Internet]. [cited 2017 Jul 18]. Available from: [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-10/syndrome\\_fibromyalgique\\_de\\_ladulte\\_-\\_rapport\\_dorientation.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-10/syndrome_fibromyalgique_de_ladulte_-_rapport_dorientation.pdf)
12. Macfarlane GJ, Kronisch C, Atzeni F, Häuser W, Choy EH, Amris K, et al. EULAR recommendations for management of fibromyalgia. *Ann Rheum Dis.* 2017 May 5;

13. Clauw DJ. Fibromyalgia: a clinical review. *JAMA*. 2014 Apr 16;311(15):1547–55.
14. Bannwarth B, Blotman F, Roué-Le Lay K, Caubère J-P, André E, Taïeb C. Fibromyalgia syndrome in the general population of France: a prevalence study. *Jt Bone Spine Rev Rhum*. 2009 Mar;76(2):184–7.
15. Mick G, Perrot S, Poulain P, Serrie A, Eschalier A, Langley P, et al. Impact sociétal de la douleur en France : résultats de l'enquête épidémiologique National Health and Wellness Survey auprès de plus de 15 000 personnes adultes. /data/revues/16245687/v14i2/S1624568713000073/ [Internet]. 2013 Apr 18 [cited 2017 Jul 17]; Available from: <http://www.em-consulte.com/en/article/802518>
16. Ding D, Lawson KD, Kolbe-Alexander TL, Finkelstein EA, Katzmarzyk PT, van Mechelen W, et al. The economic burden of physical inactivity: a global analysis of major non-communicable diseases. *Lancet Lond Engl*. 2016 Sep 24;388(10051):1311–24.
17. Wolfe F, Anderson J, Harkness D, Bennett RM, Caro XJ, Goldenberg DL, et al. Work and disability status of persons with fibromyalgia. *J Rheumatol*. 1997 Jun;24(6):1171–8.
18. Macfarlane GJ, Kronisch C, Dean LE, Atzeni F, Häuser W, Fluß E, et al. EULAR revised recommendations for the management of fibromyalgia. *Ann Rheum Dis*. 2017 Feb;76(2):318–28.
19. Serra, E., Monestès, JL., F. Laroche P. Roussel. Histoire des TCC de la douleur : les modèles. In: Douleur chronique et thérapies comportementales et cognitives. Paris: In Press; 2012. p. 26.
20. Bäckryd E, Ghafouri B, Larsson B, Gerdle B. Do low levels of beta-endorphin in the cerebrospinal fluid indicate defective top-down inhibition in patients with chronic neuropathic pain? A cross-sectional, comparative study. *Pain Med Malden Mass*. 2014 Jan;15(1):111–9.
21. Guedj E, Taieb D, Cammilleri S, Lussato D, de Laforte C, Niboyet J, et al. 99mTc-ECD brain perfusion SPECT in hyperalgesic fibromyalgia. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2007 Jan;34(1):130–4.
22. Hsiao F-J, Wang S-J, Lin Y-Y, Fuh J-L, Ko Y-C, Wang P-N, et al. Altered insula–default mode network connectivity in fibromyalgia: a resting-state magnetoencephalographic study. *J Headache Pain*. 2017 Aug 23;18:89.
23. Kop WJ, Lyden A, Berlin AA, Ambrose K, Olsen C, Gracely RH, et al. Ambulatory monitoring of physical activity and symptoms in fibromyalgia and chronic fatigue syndrome. *Arthritis Rheum*. 2005 Jan;52(1):296–303.
24. McLoughlin MJ, Colbert LH, Stegner AJ, Cook DB. Are women with fibromyalgia less physically active than healthy women? *Med Sci Sports Exerc*. 2011 May;43(5):905–12.
25. Williams DA. Psychological and behavioural therapies in fibromyalgia and related syndromes. *Best Pract Res Clin Rheumatol*. 2003 Aug;17(4):649–65.

26. Russek L, Gardner S, Maguire K, Stevens C, Brown EZ, Jayawardana V, et al. A cross-sectional survey assessing sources of movement-related fear among people with fibromyalgia syndrome. *Clin Rheumatol*. 2015 Jun;34(6):1109–19.
27. Valim V, Oliveira LM, Suda AL, Silva LE, Faro M, Neto TLB, et al. Peak oxygen uptake and ventilatory anaerobic threshold in fibromyalgia. *J Rheumatol*. 2002 Feb;29(2):353–7.
28. Nichols DS, Glenn TM. Effects of aerobic exercise on pain perception, affect, and level of disability in individuals with fibromyalgia. *Phys Ther*. 1994 Apr;74(4):327–32.
29. Russell IJ. Neurochemical pathogenesis of fibromyalgia. *Z Rheumatol*. 1998;57 Suppl 2:63–6.
30. Latorre-Santiago D, Torres-Lacomba M. Fibromyalgia and Therapeutic Exercise. Qualitative Systematic Review. / Fibromialgia Y Ejercicio Terapéutico. Revisión Sistemática Cualitativa. *Rev Int Med Cienc Act Física Deporte*. 2017 Mar;17(65):183–204.
31. Boyer L, Dousset A, Roussel P, Dossetto N, Cammilleri S, Piano V, et al. rTMS in fibromyalgia: a randomized trial evaluating QoL and its brain metabolic substrate. *Neurology*. 2014 Apr 8;82(14):1231–8.
32. document.pdf [Internet]. [cited 2017 Jul 17]. Available from: <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01223786/document>
33. Guedj E, Cammilleri S, Colavolpe C, de Laforte C, Niboyet J, Mundler O. Follow-up of pain processing recovery after ketamine in hyperalgesic fibromyalgia patients using brain perfusion ECD-SPECT. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2007 Dec;34(12):2115–9.
34. Schug SA, Goddard C. Recent advances in the pharmacological management of acute and chronic pain. *Ann Palliat Med*. 2014 Oct;3(4):263–75.
35. Volkow ND, McLellan AT. Opioid Abuse in Chronic Pain--Misconceptions and Mitigation Strategies. *N Engl J Med*. 2016 Mar 31;374(13):1253–63.
36. Agudelo LZ, Femenía T, Orhan F, Porsmyr-Palmertz M, Goiny M, Martínez-Redondo V, et al. Skeletal muscle PGC-1 $\alpha$ 1 modulates kynurenone metabolism and mediates resilience to stress-induced depression. *Cell*. 2014 Sep 25;159(1):33–45.
37. Neikrug AB, Donaldson G, Iacob E, Williams SL, Hamilton CA, Okifuji A. Activity rhythms and clinical correlates in fibromyalgia: PAIN. 2017 Mar;1.
38. Burckhardt CS. Nonpharmacologic management strategies in fibromyalgia. *Rheum Dis Clin North Am*. 2002 May;28(2):291–304.
39. Smith M, Gokula RRM, Weismantel A, Malaty W. Clinical inquiries. Does physical therapy improve symptoms of fibromyalgia? *J Fam Pract*. 2003 Sep;52(9):717–9.
40. Jones KD, Adams D, Winters-Stone K, Burckhardt CS. A comprehensive review of 46 exercise treatment studies in fibromyalgia (1988–2005). *Health Qual Life Outcomes*. 2006 Sep 25;4:67.

41. Kayo AH, Peccin MS, Sanches CM, Trevisani VFM. Effectiveness of physical activity in reducing pain in patients with fibromyalgia: a blinded randomized clinical trial. *Rheumatol Int.* 2012 Aug;32(8):2285–92.
42. Zerdab A. « Fibromyactiv » Efficacité de la pratique d'activité physique adaptée sur la qualité de vie de patients fibromyalgiques. Etude pilote monocentrique, prospective et randomisée. [Marseille] : AMU ; 2016.
43. Lafargue D. Les représentations et la prise en charge des patients atteints de fibromyalgie en médecine générale. [Marseille] : AMU ; 2017.
44. Ministère des affaires sociales et de la santé, Ministère de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche, Ministère de la ville, de la jeunesse et des sports. INSTRUCTION INTERMINISTERIELLE N° DGS/EA3/DGESIP/DS/SG/2017/81 du 3 mars 2017 relative à la mise en œuvre des articles L.1172-1 et D.1172-1 à D.1172-5 du code de la santé publique et portant guide sur les conditions de dispensation de l'activité physique adaptée prescrite par le médecin traitant à des patients atteints d'une affection de longue durée. Mar 3, 2017.

Tableau 1 : Caractéristiques de patients participants du groupe E expérimental comparés aux patients du groupe T témoin.

	Groupe E N=20 % (n)	Groupe T N=21 % (n)	p-value†
Nombre de sujets			
à J0	100 (20)	100 (21)	
à M4	90 (19)	90 (19)	
à M6	90 (18)	80 (17)	
à M12	80 (8)	80 (8)	
Perdus de vue	0 (0)	5 (1)	
Sortis d'étude	5 (1)	10 (2)	
Sexe Féminin	100 (20)	100 (21)	1
Age (ans)	$\mu = 49,55 (SD = 10,4)$	$\mu = 48,76 (SD = 9,71)$	0,8
25-34	5 (1)	14 (3)	
35-44	25 (5)	10 (2)	
45-54	35 (7)	57 (12)	
55-65	35 (7)	19 (4)	
IMC¶ (kg/m <sup>2</sup> )	$\mu = 25,29 (SD = 4,8)$	$\mu = 26,01 (SD = 5,39)$	0,654
<18,5	5 (1)	0 (0)	
18,5-25	35 (7)	52 (11)	
25-30	55 (11)	29 (6)	
30-35	0 (0)	10 (2)	
35-40	0 (0)	10 (2)	
>40	5 (1)	0 (0)	
Nombre de grossesses	$\mu = 2,45 (SD = 1,70)$	$\mu = 1,43 (SD = 1,17)$	0,016*
0	0 (0)	33 (7)	
1	25 (5)	10 (2)	
2	35 (7)	38 (8)	
3	15 (3)	19 (4)	
>3	20 (4)	0 (0)	
Donnée manquante	5 (1)	0 (0)	
Ménopause			
Oui	40 (8)	38 (8)	0,789
Non	50 (10)	57 (12)	
Donnée manquante	10 (2)	5 (1)	
Tabagisme Actif			
Non	60 (12)	67 (14)	0,822
Oui	35 (7)	33 (7)	
Donnée manquante	5 (1)	0 (0)	
Activité physique §	$\mu = 21 (SD = 7,31)$	$\mu = 12,3 (SD = 5,24)$	0,005*
Inactif (<18)	25 (5)	70 (17)	
Actif (18-35)	75 (15)	20 (3)	
Très actif (>35)	0 (0)	0 (0)	
Donnée manquante	0 (0)	10 (1)	
Points douloureux ACR∞ (/18)	$\mu = 14 (SD = 2,90)$	$\mu = 13,67 (SD = 2,79)$	0,704
Indice de douleur généralisée WPI (/19)	$\mu = 14,1 (SD = 3,68)$	$\mu = 13,43 (SD = 4,30)$	0,593
Score de sévérité des symptômes SSS (/12)	$\mu = 11,2 (SD = 1,32)$	$\mu = 9,57 (SD = 1,47)$	0,157

† p-value issue du test de Student

\* p <0,05 Test de Student est statistiquement significatif (l'hypothèse d'homogénéité des variances est rejetée)

§ Questionnaire de Ricci et Gagnon d'évaluation de la sédentarité (/45)

¶ IMC : Indice de masse corporelle

∞ ACR : American College of Rheumatology

Tableau 2 : Analyse du résultat du questionnaire d'impact de la fibromyalgie sur la qualité de vie (QIF) chez les patients du groupe T et du groupe E à J0, M4 et M6 et en comparaison entre J0-M4 et J0-M6 en analyse per protocole.

	Groupe E			Groupe T			Comparaison	
	Moyenne	Ecart-type	p-value†	Moyenne	Ecart-type	p-value†		p-value†
QIF J0	67,65	14,65	-	60,49	18,72	-		0,297
QIF M4	61,75	17,48	-	54,64	19,52	-		0,246
QIF M6	57,19	22,65	-	56,25	21,69	-		0,988
QIF M12	61,38	17,39	-	65,21	14,96	-		0,606
QIF J0 - M4	5,90	15,39	0,435	5,85	15,31	0,284		0,686
QIF J0 - M6	10,45	18,77	0,172	4,14	20,67	0,628		0,105
QIF J0-M12	4,11	14,53	0,436	0,49	13,44	0,959		0,606

† p-value issue du test de Mann-Whitney

\* p<0,05 test de Mann-Whitney est statistiquement significatif (l'hypothèse d'égalité est rejetée)

Graphique 1 : Pourcentages de participation et taux de participantes aux séances d'activité physique adaptée.

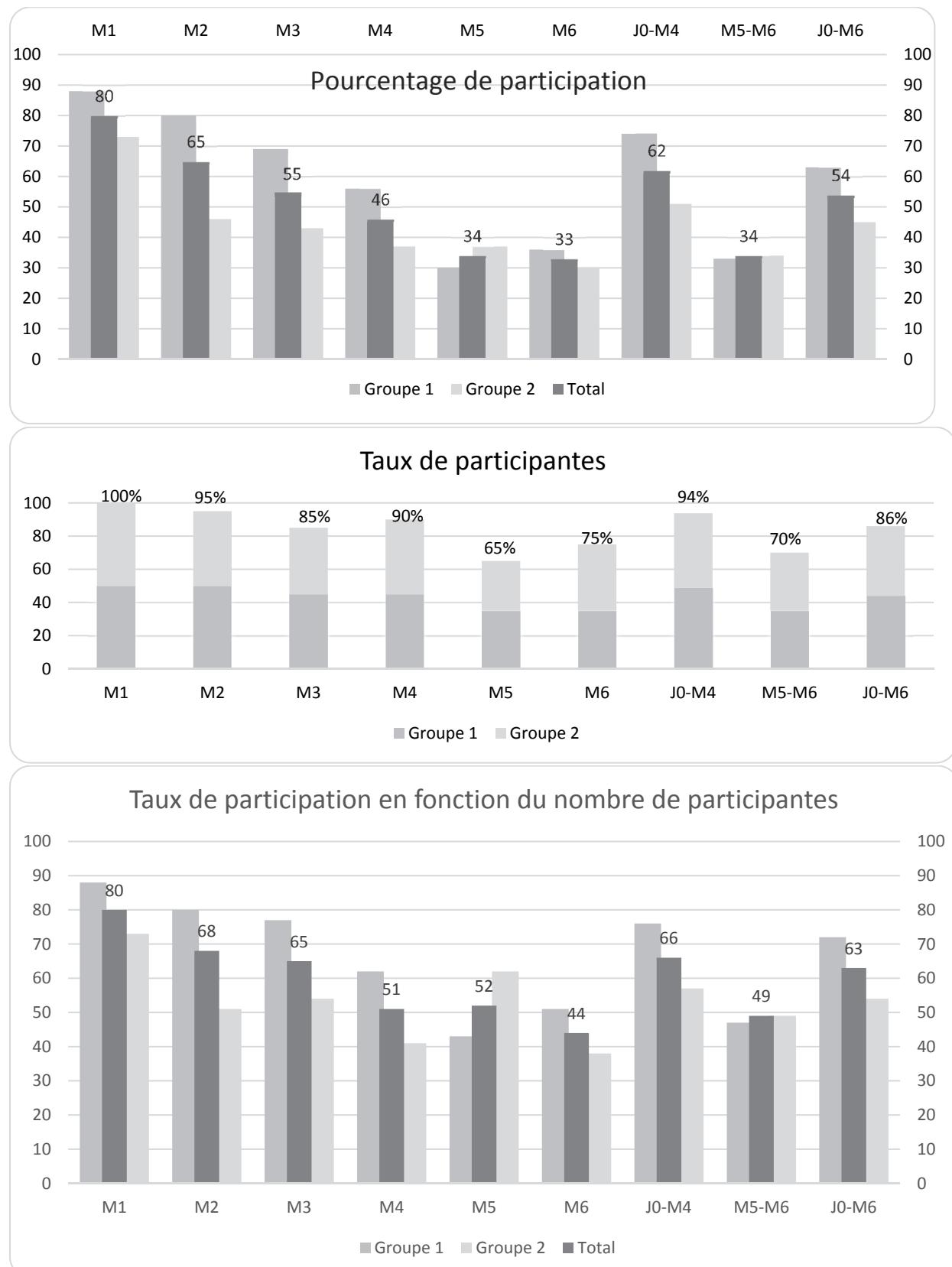


Tableau 3 : Comparaison de la qualité du sommeil, de l'intensité des douleurs et de la fatigue entre J0-M4, J0-M6 et J0-M12 entre le groupe expérimental (E) et le groupe témoin (T) en analyse per protocole.

	Gpe	N	Moyenne	Déviation standard	p-value†
Douleur Moyenne	E	19	0,52	1,58	0,197
	M4	T	0,05	1,75	
		E	0,72	1,60	0,430
	M6	T	0,23	1,99	
		E	0,67	1,58	0,02*
Douleur Maximale	M12	T	-0,5	1,07	
		E	-0,37	1,12	0,189
	M4	T	0,37	2,45	
		E	0,00	2,00	0,933
	M6	T	-0,17	1,59	
Douleur Minimale		E	-0,44	0,73	0,397
	M12	T	-0,25	0,89	
		E	0,68	2,11	0,252
	M4	T	0,26	1,76	
		E	0,39	2,62	0,088
Qualité du sommeil	M6	T	-0,71	2,02	
		E	1,22	1,99	0,092
	M12	T	-0,25	1,16	
		E	-0,37	2,54	0,743
	M4	T	-0,11	1,73	
Fatigue (FSS)		E	-0,94	3,89	0,098
	M6	T	0,71	2,09	
		E	0,13	4,42	1
	M12	T	0,00	2,83	
		E	4,37	10,44	0,128
M4	M12	T	0,84	9,38	
		E	3,83	11,49	0,934
	M6	T	5,76	16,99	
		E	-9,22	13,94	0,211
	M12	T	-1,25	9,32	

† p-value issue du test de Mann-Whitney

\* p<0,05 test de Mann-Whitney est statistiquement significatif (l'hypothèse d'égalité est rejetée)

Tableau 4 : Evaluations des symptômes avant et après l'activité physique, comparaison des échelles numériques de 0 à 10.

	p-value†	IC à 95%	Groupe	Moyenne	Ecart-type
<b>M1</b>					
Douleur	<0,05*	[0.1475 ; 0.9265]	Avant	6,61	1,93
			Après	6,67	2,18
Fatigue	<0,05*	[0.4032 ; 1.2357]	Avant	6,88	2,03
			Après	6,06	2,36
Humeur	<0,05*	[0.8641 ; 1.9229]	Avant	4,46	2,83
			Après	3,06	2,77
<b>M2</b>					
Douleur	<0,05*	[0.4932 ; 1.3017]	Avant	7,40	1,72
			Après	6,50	1,91
Fatigue	<0,05*	[0.5919 ; 1.4722]	Avant	7,40	1,94
			Après	6,37	2,01
Humeur	<0,05*	[1.1599 ; 2.4426]	Avant	5,40	2,87
			Après	3,60	2,89
<b>M3</b>					
Douleur	<0,05*	[0.257 ; 1.4263]	Avant	6,83	2,25
			Après	5,99	2,34
Fatigue	<0,05*	[0.2546 ; 1.5121]	Avant	5,91	1,77
			Après	6,80	1,78
Humeur	<0,05*	[0.7953 ; 2.1547]	Avant	4,42	2,66
			Après	2,94	2,68
<b>M4</b>					
Douleur	<0,05*	[0.1407 ; 1.0665]	Avant	6,81	1,59
			Après	6,20	1,89
Fatigue	<0,05*	[0.1271 ; 1.2063]	Avant	7,23	1,90
			Après	6,57	2,17
Humeur	<0,05*	[0.4096 ; 1.8246]	Avant	5,12	2,64
			Après	4,00	2,71
<b>M5</b>					
Douleur	<0,05*	[0.5799 ; 1.6663]	Avant	6,41	1,39
			Après	5,29	1,72
Fatigue	<0,05*	[0.2568 ; 1.5893]	Avant	7,06	1,78
			Après	6,14	2,05
Humeur	0,053	[-0.0131 ; 1.6131]	Avant	4,32	2,39
			Après	3,52	2,30
<b>M6</b>					
Douleur	<0,05*	[0.9136 ; 2.0864]	Avant	6,51	1,80
			Après	5,01	1,86
Fatigue	<0,05*	[0.8472 ; 1.9685]	Avant	6,97	1,57
			Après	5,57	1,91
Humeur	<0,05*	[0.6973 ; 2.4079]	Avant	4,45	2,75
			Après	2,90	2,59
<b>Total</b>				Moyenne Avant - Après	Ecart Type
Douleur				+0,82	1,49
Fatigue				+0,93	1,62
Humeur				+1,42	1,82

† p-value issue du test de Student

\* p<0,05 test de Student est statistiquement significatif (l'hypothèse d'égalité est rejetée)

Tableau 5 : Comparaison des différences des paramètres physiques et des mesures anthropométriques entre J0-M4 et J0-M12 entre le groupe expérimental (E) et le groupe témoin (T) en analyse per protocole.

		J0	M4	M12	Comparaison J0-M4					Comparaison J0-M12				
	G	Moyennes		n	Moy	DS	p value†	IC 95%	n	Moy	DS	p value†	IC 95%	
<b>Force</b>														
Handgrip Gauche en kg	E	25,65	24,95	24,33	19	0,37	5,58	0,288	[-1.6714; 5.4609]	9	0,33	8,57	0,696	[-15.6507 ; 10.8888]
	T	21	22,68	19,43	19	-1,53	5,25			7	2,71	13,71		
Handgrip Droit en kg	E	26,35	25,95	25,22	19	0,21	4,66	0,129	[-0.8247 ; 6.1931]	9	0,78	7,79	0,932	[-8.297 ; 8.9954]
	T	20,86	23,42	18,86	19	-2,47	5,91			7	0,43	8,04		
Chair Stand	E	10,65	12,28	13	18	-1,33	4,07	0,399	[-1.4307 ; 3.5008]	9	-5,78	4,02	0,189	[-5.9977 ; 1.2993]
	T	8,81	10,79	10,57	19	-2,37	3,22			7	-3,43	2,76		
Arm Curl Test Gauche	E	17,7	20,37	21,22	19	-2,37	7,73	0,595	[-5.7978 ; 3.3767]	9	-8,78	4,49	0,010*	[-12.1536 ; -1.9734]
	T	17	17,63	19,29	19	-1,16	6,09			7	-1,71	4,78		
Arm Curl Test Droit	E	18	22,11	20	19	-3,82	6,23	0,317	[-6.1526 ; 2.0473]	9	-7	6,16	0,129	[-11.6548 ; 1.6548]
	T	17,10	18,42	18,57	19	-1,79	6,23			7	-2	6,08		
<b>Souplesse</b>														
Chair Sit and Reach Test Gauche en cm	E	-0,2	18,0	-	9	2,33	7,40	0,530	[-11.4925 ; 6.1592]		-	-	-	-
	T	11,2	12,8	-	9	5	10,06				-	-		
Chair Sit and Reach Test Droit en cm	E	-1,1	16,5	-	9	2,33	7,35	0,615	[-10.5981 ; 6.4648]		-	-	-	-
	T	9,8	13,4	-	10	4,4	10,12				-	-		
Back Scratch Test Gauche en cm	E	12,8	10,3	-	10	5,2	8,07	0,122	[-1.4946 ; 11.4946]		-	-	-	-
	T	11,8	5,9	-	10	0,2	5,33				-	-		
Back Scratch Test Droit en cm	E	7,2	9,4	-	10	0,5	6,47	0,935	[-4.9662 ; 5.3662]		-	-	-	-
	T	9,3	6,3	-	10	0,3	4,14				-	-		
<b>Equilibre et Coordination</b>														
Up and Go Test en s	E	11,45	11,28	10,78	18	1,28	1,78	0,932	[-1.5212 ; 1.6557]	9	2,11	3,37	0,478	[-2.7691 ; 5.5627]
	T	11,86	10,47	11,29	19	1,21	2,86			7	0,71	4,08		
FC de repos en bat/min	E	96,46	94	100	17	5,34	27,44	0,643	[-23.7001 ; 14.8412]	8	0,95	14,78	0,863	[-12.6445 ; 14.8695]
	T	86,93	87	85	18	9,77	29,41			8	-0,16	10,14		
IMC en kg/m <sup>2</sup>	E	25,15	25	27	19	-0,04	0,66	0,408	[-0.931 ; 0.3916]	8	0,38	1,23	0,905	[-1.1075 ; 1.24]
	T	25,59	25	24	16	0,23	1,13			8	0,31	0,93		
Rapport Taille/Hanche	E	0,80	0,82	0,77	19	-0,02	0,07	0,123	[-0.1821 ; 0.0231]	9	0,028	0,050	0,988	[-0.0825 ; 0.0814]
	T	0,81	0,78	0,80	19	0,06	0,20			6	0,028	0,075		
Masse Grasse en kg	E	22,02	20,71	23,96	19	0,94	1,93	0,404	[-1.2679 ; 3.0468]	9	0,34	3,11	0,590	[-2.5459 ; 4.3098]
	T	24,09	23,58	18,73	19	0,05	4,14			8	-0,54	3,45		
Masse Non Grasse en kg	E	43,13	43,19	44,03	19	-0,13	1,86	0,833	[-2.9938 ; 2.4359]	9	0,89	1,48	0,066	[-0.151 ; 4.1287]
	T	43,70	43,74	42,79	19	0,15	5,40			8	-1,10	2,38		
Masse Musculaire en kg	E	40,93	41,35	41,81	19	-0,48	1,12	0,187	[-0.3 ; 1.4789]	9	0,80	1,41	0,075	[-0.2143 ; 3.8643]
	T	41,48	42,74	40,59	19	-1,07	1,54			8	-1,03	2,27		

† p-value issue du test de Student

\* p<0,05 test de Student est statistiquement significatif (l'hypothèse d'égalité est rejetée)

Tableau 6 : Comparaison des différences des paramètres d'endurance et scores diagnostiques entre J0-M4 et J0-M12 entre le groupe expérimental (E) et le groupe témoin (T) en analyse par protocole.

		J0	M4	M12	Comparaison J0 - M4				Comparaison J0-M12			
	Gpe	Moyennes			N	Moyenne	Ecart-type	p-value†	N	Moyenne	Ecart-type	p-value†
Endurance												
Vitesse SV1 en km/h	E	5,79	6,05	5,47	18	-0,31	0,70	0,535	7	0	1	0,555
	T	5,58	6,13	5,78	14	-0,44	0,70		8	-0,23	0,65	
FC SV1 en battement/min	E	130,89	127,16	138,54	16	2,77	25,24	0,154	7	-8,76	23,45	0,955
	T	121,98	134,26	125,28	14	-11,46	17,89		8	-8,16	15,50	
Différence de FC SV1 - Repos	E	34,22	33,42	38,79	16	0,91	23,86	0,058	7	-11,79	24,78	0,867
	T	34,22	45,62	40,65	14	-12,02	15,20		8	-8	11,04	
V̄O <sub>2</sub> SV1 en ml/min	E	1337,7	1280,4	1545,4	18	24,05	280,29	0,099	7	-147,63	355,03	0,955
	T	1219,8	1316,1	1337,7	14	-139,66	224,58		8	-95,47	240,03	
V̄O <sub>2</sub> /kg SV1 en ml/min/kg	E	21,18	20,13	23,18	18	0,75	4,25	0,054	7	-2,50	5,57	0,955
	T	18,95	21,06	21,38	14	-2,20	3,63		8	-1,68	3,59	
Vitesse V̄O <sub>2max</sub> en km/h	E	6,70	6,95	6,70	19	-0,29	0,97	0,293	8	-0,38	1,03	0,152
	T	6,73	6,70	6,70	16	0,08	0,92		8	0,38	1,13	
FC max en battement/min	E	148,03	146,39	159,84	17	-1,30	15,45	0,657	8	-14,84	22,77	0,130
	T	147,97	146,32	141,19	16	1,55	0,68		8	8,56	21,59	
Différence de FC V̄O <sub>2max</sub> - Repos	E	51,57	52,65	70,88	17	-1,13	17,81	0,763	8	-26,58	25,35	0,574
	T	61,04	59,14	80,50	16	0,68	13,97		8	-15,21	29,55	
V̄O <sub>2max</sub> en ml/min	E	1559,7	1474,9	1813,2	19	67,37	234,08	0,683	8	-290,37	345,67	0,028*
	T	1592,1	1478,6	1507,7	16	47,74	247,47		8	117,83	454,29	
V̄O <sub>2max</sub> /kg en ml/min/kg	E	24,64	23,25	27,48	19	1,33	3,73	0,567	8	-4,70	5,28	0,038*
	T	24,64	23,56	24,09	16	0,78	4,10		8	1,98	5,31	
Podométrie												
Nombre de pas par jour	E	3852	5113	5254	18	-1261	2197	0,039*	7	-1542	1939	0,026*
	T	4963	4597	4483	16	307	1561		7	1246	1458	
Score diagnostique												
WPI	E	14,1	12,53	13,56	19	1,63	3,59	0,965	10	-0,5	2,95	0,496
	T	13,42	11,89	13,5	19	1,26	3,11		8	0,5	2,27	
SSS	E	10,2	8,95	9,78	19	1,32	1,67	0,086	10	0,5	1,90	0,292
	T	9,57	9,21	10,5	19	0,47	1,43		8	-0,38	1,77	

† p-value issue du test de Mann-Whitney

\* p<0,05 test de Mann-Whitney est statistiquement significatif (l'hypothèse d'égalité est rejetée)

Tableau 7 : Comparaison des différences de scores des auto-questionnaires entre J0-M4, J0-M6 et J0-M12 entre le groupe expérimental (E) et le groupe témoin (T)

		Groupe	N	Moyenne	SD	p-value†	IC à 95%
<i>Alexithymie</i>							
TAS 20	M4	E	18	-9,17	12,45	0,557	[-8.7295 ; 4.8172]
		T	19	-7,21	6,49		
	M12	E	8	2,63	9,07	0,662	[-7.5999 ; 11.5999]
		T	8	0,63	8,83		
<i>Anxiété Dépression</i>							
HADS Anxiété	M4	E	19	0,32	2,81	0,837	[-2.2732 ; 1.8522]
		T	19	0,53	3,42		
	M6	E	18	1,94	3,61	0,841	[-2.1596 ; 2.6367]
		T	17	1,71	3,37		
	M12	E	8	0,5	2,51	0,607	[-3.1736 ; 1.9236]
		T	8	1,125	2,23		
	HADS Dépression	E	19	1,05	2,37	0,573	[-1.2118 ; 2.1654]
		T	19	0,58	2,76		
		E	18	2,11	3,05	0,097	[-0.3585 ; 4.1102]
		T	17	0,24	3,42		
Kinésiophobie	M4	E	18	-3,11	9,98	0,288	[-9.1293 ; 2.8018]
		T	19	0,05	7,60		
	M12	E	8	2,75	1,48	0,331	[-4.3865 ; 12.1365]
		T	8	-1,13	7,92		
<i>Stress perçu</i>							
PSS	M4	E	18	1,44	5,64	0,807	[-3.2212 ; 4.1101]
		T	19	1	5,32		
	M12	E	9	5,89	6,77	0,053	[-0.5624 ; 14.0624]
		T	8	-1,88	7,14		
<i>Satisfaction</i>							
PGIC	M4	E	19	3	1,73	0,837	[-0.9242 ; 1.1347]
		T	19	2,89	1,37		
	M6	E	18	4,72	2,19	0,127	[-0.3041 ; 2.3368]
		T	17	3,71	1,61		
	M12	E	8	2,75	1,75	0,185	[-2.859 ; 0.609]
		T	8	3,88	1,46		
<i>Qualité de vie globale</i>							
SF36 score physique	M4	E	19	-1,19	5,49	0,931	[-4.2405 ; 3.89]
		T	18	-1,02	6,59		
	M12	E	8	-0,92	3,06	0,053	[-6.2554 ; 0.0479]
		T	8	2,18	2,81		
SF36 score mental	M4	E	19	-1,59	9,89	0,479	[-3.7079 ; 7.7376]
		T	18	-3,60	7,04		
	M12	E	8	-3,50	10,85	0,466	[-12.4899 ; 6.1799]
		T	8	-0,34	4,44		

† p-value issue du test de Student

\* p<0,05 test de Student est statistiquement significatif (l'hypothèse d'égalité est rejetée)

## Annexes

**Annexe 1 :** Index des localisations douloureuses WPI et score de sévérité de symptômes SSS

**I- W.P.I. ( Widespread pain index) = Index des localisations douloureuses ( de 0 à 19)**

*Notez le nombre de localisations douloureuses signalées par le patient au cours de la semaine précédente*

	Oui	Non		Oui	Non
Epaule gauche	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Jambe gauche	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Epaule droite	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Jambe droite	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bras gauche	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Mâchoire gauche	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bras droit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Mâchoire droite	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Avant bras gauche	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Thorax	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Avant bras droit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Abdomen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hanche gauche(fesse et trochanter)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Rachis cervical	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hanche droite	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Rachis dorsal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cuisse gauche	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Rachis lombaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cuisse droite	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
<b>Combien de localisations douloureuses (0 à 19) ?</b>					

**2- Score de Sévérité des Symptômes (SSS) = 2A + 2 B (entre 0 et 12)**

**a. Intensité de 3 symptômes = 2 A (de 0 à 9)**

Pour chacun des trois symptômes, indiquez le niveau de sévérité au cours de la semaine précédente :

	Fatigue	Sommeil non réparateur	Symptômes cognitifs
<b>0 = Aucun problème</b>			
<b>1 = Problème faible, léger ou intermittent</b>			
<b>2 = Problème modéré, gênant, souvent présent</b>			
<b>3 = Problème sévère, permanent, continu, altérant la qualité de vie</b>			

*Calculez le 2 A en additionnant les chiffres correspondant aux cases cochées*

**b. Nombre des symptômes associés = 2 B (de 0 à 3)**

Considérant les symptômes somatiques en général indiquez si le patient a ressenti au cours de la semaine passée :

<input type="checkbox"/> douleur musculaire	<input type="checkbox"/> syndrome intestin irritable	<input type="checkbox"/> fatigue
<input type="checkbox"/> Pb mémoire, concentration	<input type="checkbox"/> céphalées	<input type="checkbox"/> douleur/crampes abd.
<input type="checkbox"/> Faiblesse musculaire	<input type="checkbox"/> engourdissement /picotement	<input type="checkbox"/> vertiges
<input type="checkbox"/> insomnie	<input type="checkbox"/> dépression	<input type="checkbox"/> nervosité
<input type="checkbox"/> constipation	<input type="checkbox"/> douleur abdominale haute	<input type="checkbox"/> nausée
<input type="checkbox"/> douleur thoracique	<input type="checkbox"/> diarrhée	<input type="checkbox"/> bouche sèche
<input type="checkbox"/> vision floue	<input type="checkbox"/> fièvre	<input type="checkbox"/> démangeaisons
<input type="checkbox"/> siflement respiratoire	<input type="checkbox"/> syndrome de Raynaud	<input type="checkbox"/> urticaire
<input type="checkbox"/> acouphènes	<input type="checkbox"/> vomissements	<input type="checkbox"/> brûlure thoracique
<input type="checkbox"/> aphes buccaux	<input type="checkbox"/> perte ou modification du goût	<input type="checkbox"/> crise épilepsie
<input type="checkbox"/> yeux secs	<input type="checkbox"/> oppression respiratoire	<input type="checkbox"/> perte d'appétit
<input type="checkbox"/> éruption cutanée	<input type="checkbox"/> hypersensibilité au soleil	<input type="checkbox"/> tr. de l'audition
<input type="checkbox"/> ecchymoses faciles	<input type="checkbox"/> perte de cheveux	<input type="checkbox"/> mictions fréquentes
<input type="checkbox"/> douleurs à la miction	<input type="checkbox"/> spasmes de la vessie	

Calculez le 2 B en faisant la somme des cases cochées :

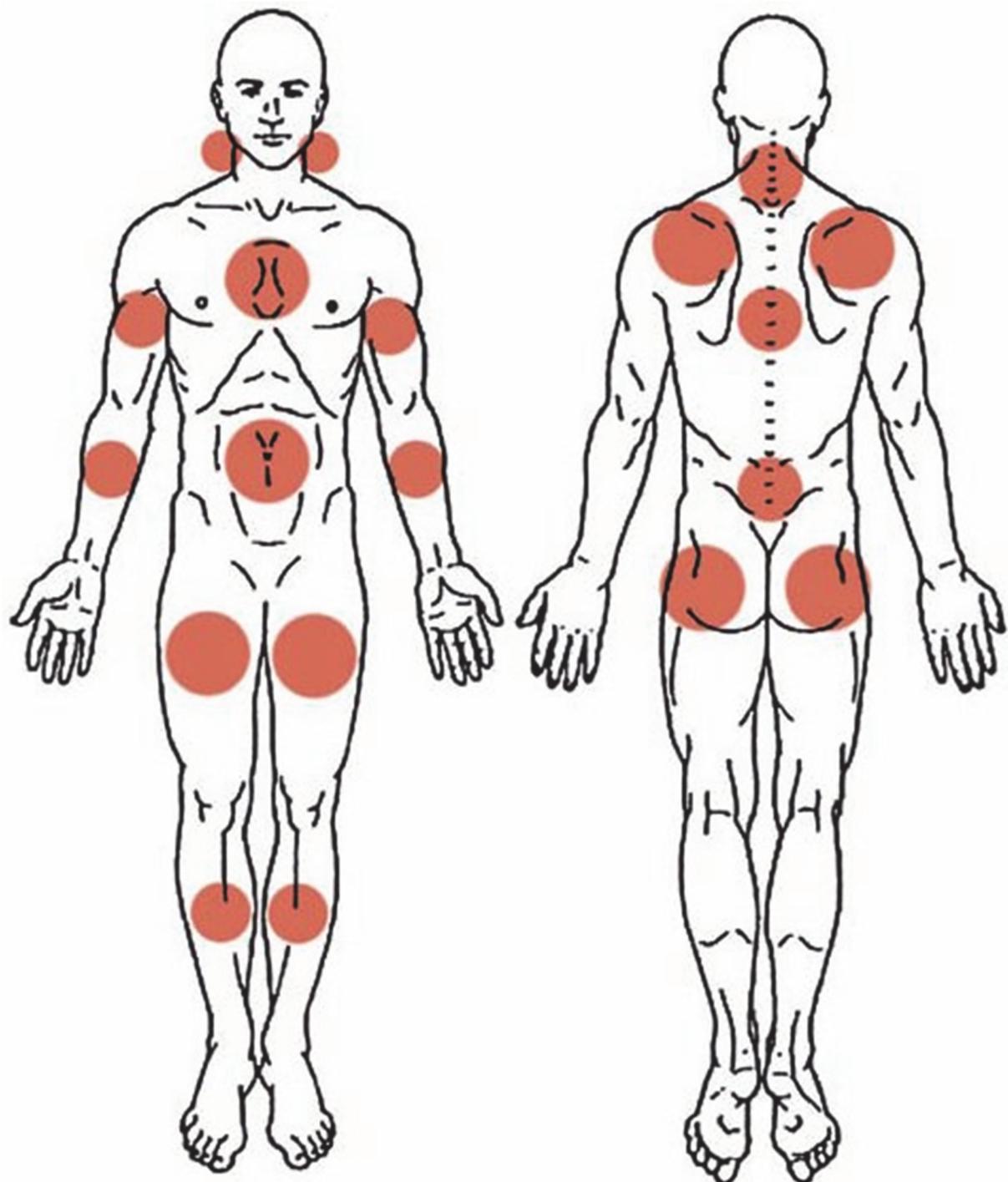
- 0 = score de 0
- 1 à 10 = score de 1
- 11 à 24 = score de 2
- 25 ou plus = score de 3

**3- Critères diagnostiques de la fibromyalgie :**

Un patient remplit les critères diagnostiques de la fibromyalgie si les 3 conditions suivantes sont réunies :

- a. *WPI = ou > 7 et SSS = ou > 5 ou WPI entre 3 et 6 et SSS = ou > 9*
- b. *Présence des symptômes à un niveau similaire depuis au moins 3 mois*
- c. *Absence de toute autre pathologie susceptible d'expliquer le tableau*

Les 19 points de douloureux de la Fibromyalgie.



## Annexe 2 : Version française du Questionnaire FiRST

Vous souffrez de douleurs articulaires, musculaires ou tendineuses depuis au moins 3 mois. Merci de répondre à ce questionnaire, pour aider votre médecin à mieux analyser votre douleur et vos symptômes. Compléter ce questionnaire en répondant par oui ou par non (1 seule réponse OUI ou NON) à chacune des questions suivantes : mettez une croix dans la case correspondant à votre réponse.

	Depuis au moins 3 mois	Oui	Non
1	Mes douleurs sont localisées partout dans tout mon corps		
2	Mes douleurs s'accompagnent d'une fatigue générale permanente		
3	Mes douleurs sont comme des brûlures, des décharges électriques ou des crampes		
4	Mes douleurs s'accompagnent d'autres sensations anormales, comme des fourmillements, des picotements, ou des sensations d'engourdissement, dans tout mon corps		
5	Mes douleurs s'accompagnent d'autres problèmes de santé comme des problèmes digestifs, des problèmes urinaires, des maux de tête, ou des impatiences dans les jambes		
6	Mes douleurs ont un retentissement important dans ma vie : en particulier sur mon sommeil, ma capacité à me concentrer avec une impression de fonctionner au ralenti		

**Annexe 3 : Formulaire spécifique de prescription à la disposition des médecins traitants**

<b>Tampon du Médecin</b>	...
--------------------------	-----

**DATE :**

**Nom du patient :**

**Je prescris une activité physique et/ou sportive adaptée pendant .....  
à adapter en fonction de l'évolution des aptitudes du patient.**

**Préconisation d'activité et recommandations**

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

**Type d'intervenant(s) appelé(s) à dispenser l'activité physique (en référence à l'Article D. 1172-2 du Code de la santé publique<sup>1</sup>), le cas échéant, dans le cadre d'une équipe pluridisciplinaire<sup>2</sup>:**

.....

**Document remis au patient**

La dispensation de l'activité physique adaptée ne peut pas donner lieu à une prise en charge financière par l'assurance maladie.

Lieu date signature cachet professionnel

<sup>1</sup> Décret n° 2016-1990 du 30 décembre 2016 relatif aux conditions de dispensation de l'activité physique adaptée prescrite par le médecin traitant à des patients atteints d'une ALD <sup>2</sup> Concerne les titulaires d'un titre à finalité professionnelle, d'un certificat de qualification professionnelle ou d'un diplôme fédéral, inscrit sur arrêté interministériel qui ne peuvent intervenir dans la dispensation d'activités physiques adaptées à des patients atteints de limitations fonctionnelles modérées que dans la cadre d'une équipe pluridisciplinaire (cf. annexe 4 de l'instruction interministérielle n° DGS/EA3/DGESIP/DS/SG/2017/81 du 3 mars 2017 relative à la mise en œuvre des articles L.1172-1 et D.1172-1 à D.1172-5 du code de la santé publique et portant guide sur les conditions de dispensation de l'activité physique adaptée prescrite par le médecin traitant à des patients atteints d'une affection de longue durée)

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

#### Décret n°2016-1990 du 30 décembre 2016 relatif aux conditions de dispensation de l'activité physique adaptée prescrite par le médecin traitant à des patients atteints d'une affection de longue durée

NOR : AFSP1637993D

**Publics concernés** : médecins, patients atteints d'une affection de longue durée. **Objet** : activité physique adaptée. **Entrée en vigueur** : le texte entre en vigueur le 1<sup>er</sup> mars 2017. **Notice** : l'article L. 1172-1 du code de la santé publique prévoit que, dans le cadre du parcours de soins des patients atteints d'une affection de longue durée, le médecin traitant peut prescrire une activité physique adaptée à la pathologie, aux capacités physiques et au risque médical du patient. Le décret précise les conditions dans lesquelles sont dispensées ces activités physiques adaptées et prévoit les modalités d'intervention et de restitution des informations au médecin traitant.

**Références** : le décret est pris pour l'application de l'article 144 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé créant un article L. 1172-1 dans le code de la santé publique. Les dispositions du code de l'éducation, du code de la santé publique, du code du sport peuvent être consultées sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre, Sur le rapport de la ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code de l'éducation, notamment son article L. 613-1 ; Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 1172-1 ; Vu le code du sport, notamment ses articles L. 141-1, L. 212-3 et R. 212-2 ; Vu l'avis du Haut Conseil des professions paramédicales du 20 décembre 2016,

Décrète :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Le livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique est complété par un titre VII ainsi rédigé :

« *TITRE VII*

« ***PRÉVENTION DES FACTEURS DE RISQUES POUR LA SANTÉ***

« *CHAPITRE II*

« ***Prescription d'activité physique***

« *Art. D. 1172-1.* – On entend par activité physique adaptée au sens de l'article L. 1172-1, la pratique dans un contexte d'activité du quotidien, de loisir, de sport ou d'exercices programmés, des mouvements corporels produits par les muscles squelettiques, basée sur les aptitudes et les motivations des personnes ayant des besoins spécifiques qui les empêchent de pratiquer dans des conditions ordinaires.

« La dispensation d'une activité physique adaptée a pour but de permettre à une personne d'adopter un mode de vie physiquement actif sur une base régulière afin de réduire les facteurs de risque et les limitations fonctionnelles liés à l'affection de longue durée dont elle est atteinte. Les techniques mobilisées relèvent d'activités physiques et sportives et se distinguent des actes de rééducation qui sont réservés aux professionnels de santé, dans le respect de leurs compétences.

« *Art. D. 1172-2.* – En accord avec le patient atteint d'une affection de longue durée, et au vu de sa pathologie, de ses capacités physiques et du risque médical qu'il présente, le médecin traitant peut lui prescrire une activité physique dispensée par l'un des intervenants suivants :

« 1<sup>o</sup> Les professionnels de santé mentionnés aux articles L. 4321-1, L. 4331-1 et L. 4332-1 ;

« 2<sup>o</sup> Les professionnels titulaires d'un diplôme dans le domaine de l'activité physique adaptée délivré selon les règles fixées à l'article L. 613-1 du code de l'éducation ;

« 3<sup>o</sup> Les professionnels et personnes qualifiées suivants, disposant des prérogatives pour dispenser une activité physique aux patients atteints d'une affection de longue durée :

« – les titulaires d'un diplôme figurant sur la liste mentionnée à l'article R. 212-2 du code du sport ou enregistrés au répertoire national des certifications professionnelles, ainsi que les fonctionnaires et les militaires mentionnés à l'article L. 212-3 du code du sport ;

« – les professionnels et personnes qualifiées titulaires d'un titre à finalité professionnelle ou d'un certificat de qualifications figurant sur la liste mentionnée à l'article R. 212-2 du code du sport ou enregistrés au répertoire national des certifications professionnelles qui sont énumérés dans une liste d'aptitude fixée par arrêté conjoint des ministres chargés des sports, de l'enseignement supérieur et de la santé ;

« 4<sup>o</sup> Les personnes qualifiées titulaires d'une certification, délivrée par une fédération sportive

agrée, répondant aux compétences précisées dans l'annexe 11-7-1 et garantissant la capacité de l'intervenant à assurer la sécurité des patients dans la pratique de l'activité. La liste de ces certifications est fixée par arrêté conjoint des ministres chargés des sports et de la santé, sur proposition du Comité national olympique et sportif français.

« Cette prescription est établie par le médecin traitant sur un formulaire spécifique.

« *Art. D. 1172-3.* – Pour les patients présentant des limitations fonctionnelles sévères telles que qualifiées par le médecin prescripteur en référence à l'annexe 11-7-2, seuls les professionnels de santé mentionnés au 1<sup>o</sup> de l'article D. 1172-2 sont habilités à leur dispenser des actes de rééducation ou une activité physique, adaptée à la pathologie, aux capacités physiques et au risque médical.

« Lorsque les patients ont atteint une autonomie suffisante et présentent une atténuation des altérations mentionnées dans l'annexe 11-7-2 relative aux limitations fonctionnelles sévères, les professionnels mentionnés au 2<sup>o</sup> de l'article D. 1172-2 interviennent en complémentarité des professionnels de santé mentionnés au premier alinéa, dans le cadre de la prescription médicale s'appuyant sur le bilan fonctionnel établi par ces derniers.

« *Art. D. 1172-4.* – La prise en charge des patients est personnalisée et progressive en termes de forme, d'intensité et de durée de l'exercice.

« *Art. D. 1172-5.* – Avec l'accord des patients, l'intervenant transmet périodiquement un compte rendu sur le déroulement de l'activité physique adaptée au médecin prescripteur et peut formuler des propositions quant à la poursuite de l'activité et aux risques inhérents à celle-ci. Les patients sont destinataires de ce compte rendu. »

**Art. 2.** – Il est inséré dans le code de la santé publique une annexe 11-7-1 et une annexe 11-7-2 figurant en annexes 1 et 2 du présent décret.

**Art. 3.** – Le présent décret entre en vigueur au 1<sup>er</sup> mars 2017.

**Art. 4.** – La ministre de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche, la ministre des affaires sociales et de la santé, le ministre de la ville, de la jeunesse et des sports, le secrétaire d'Etat chargé de l'enseignement supérieur et de la recherche et le secrétaire d'Etat chargé des sports sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 30 décembre 2016. Par le Premier ministre : BERNARD CAZENEUVE

*La ministre des affaires sociales et de la santé, MARISOL TOURAIN*

*Le ministre de la ville, de la jeunesse et des sports, PATRICK KANNER*

*Le secrétaire d'Etat chargé des sports, THIERRY BRAILLARD*

*La ministre de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche, NAJAT VALLAUD-BELKACEM*

*Le secrétaire d'Etat chargé de l'enseignement supérieur et de la recherche, THIERRY MANDON*

Annexe 11-7-1 : Compétences requises pour la validation des certifications fédérales à des ns d'encadrement des patients reconnus en affection de longue durée mentionnées à l'article D 1172-2

1. Etre capable d'encourager l'adoption de comportements favorables à la santé.
2. Mettre en œuvre une évaluation initiale de la situation de la personne en incluant des évaluations fonctionnelles propres à la pratique physique envisagé, ainsi que l'identification des freins, des ressources individuelles et des capacités de la personne à s'engager dans une pratique autonome, par des entretiens et questionnaires spécifiques simples et validés.
3. Concevoir une séance d'activité physique en suscitant la participation et l'adhésion de la part du patient.
4. Mettre en œuvre un programme : Animer les séances d'activité physique et sportive ; évaluer la pratique et ses progrès ; soutenir la motivation du patient ; détecter les signes d'intolérance lors des séances et transmettre les informations pertinentes au prescripteur dans des délais adaptés à la situation.
5. Evaluer à moyen terme les bénéfices attendus du programme : établir un bilan simple et pertinent pour les prescripteurs et les personnes, établir un dialogue entre les acteurs selon une périodicité adaptée à l'interlocuteur.
6. Réagir face à un accident au cours de la pratique en mobilisant les connaissances et les compétences nécessaires à l'exécution conforme aux recommandations des gestes de premiers secours destinés à préserver l'intégrité physique d'une victime en attendant l'arrivée des secours organisés (attestation PSC-1)
7. Connaître les caractéristiques très générales des principales pathologies chroniques.

Annexe 11-7-2 : limitations classées comme sévères pour les patients porteurs d'affections de longue durée au regard des altérations fonctionnelles, sensorielles, cérébrales et du niveau de douleur ressentie mentionnée à l'article D. 1172-3

1. Fonctions locomotrices - Fonction neuromusculaire : Altération de la motricité et du tonus affectant la gestuelle et l'activité au quotidien - Fonction ostéoarticulaire : Altération d'amplitude sur plusieurs articulations, affectant la gestuelle et l'activité au quotidien - Endurance à l'effort : Fatigue invalidante dès le moindre mouvement - Force : Ne peut vaincre la résistance pour plusieurs groupes musculaires - Marche : Distance parcourue inférieure à 150 m
2. Fonctions cérébrales - Fonctions cognitives : Mauvaise stratégie pour un mauvais résultat, échec - Fonctions langagières : Empêche toute compréhension ou expression - Anxiété /Dépression : Présente des manifestations sévères d'anxiété et/ou de dépression
- 3- Fonctions sensorielles et douleur - Capacité visuelle : Vision ne permettant pas la lecture ni l'écriture. Circulation seul impossible dans un environnement non familier - Capacité sensitive : Stimulations sensitives non perçues, non localisées - Capacité auditive : Surdité profonde - Capacités proprioceptives : Déséquilibres sans rééquilibrage. Chutes fréquentes lors des activités au quotidien - Douleur : Douleur constante avec ou sans activité

**Annexe 5 : Recommandations concernant la pratique d'activité physique dans la fibromyalgie d'après Médicosport-santé 2017**

- Agir sur le contrôle de la douleur par une prise en charge pluridisciplinaire comportementale et de perception de la sensibilité.
- Evaluer la tolérance à l'exercice musculaire, la capacité aérobie et les seuils d'adaptation ventilatoire, la souplesse et la force musculaire.
- Exercices aérobie de bas niveau de 40 % à 50 % de la PMA, de 10 à 30 minutes, 2 à 5 fois par semaine, réguliers, limitant le signal douloureux, progressifs dans la durée ou la fréquence plutôt que l'intensité, sur vélo ou en aqua-biking.
- Exercices de renforcement musculaire, 1 à 2 fois par semaine, 10 à 12 répétitions à 40 – 50 % de la PMA, 2 séries par groupe musculaire et mobilisation articulaire.
- Etirements, 5 à 7 stretchings de 10 à 15 minutes de maintien de l'amplitude articulaire du rachis et des membres.

## **Annexe 6 : Synopsis de l'étude complète « Fibromyactiv »**

**Efficacité de la reprise d'activité physique sur la qualité de vie de patients fibromyalgiques : Étude monocentrique, prospective et randomisée avec évaluation de son substrat biologique et cérébral.**

**QOL Efficacy of Physical activity recovery for fibromyalgic patients :  
Single-center, prospective, randomized with biological and cerebral evaluation.**

## **Protocole de recherche**

### **1) Informations générales**

- Numéro d'identification RCB : 2015-A01739-40**

- Investigateur Principal**

Dr Stéphanie Ranque Garnier Médecin généraliste et du sport, CETD CHU Timone, APHM

- Investigateurs Principaux Associés**

Dr Anne Donnet Neurologue, responsable CETD CHU Timone, Marseille, APHM

- Investigateurs Associés (ordre alphabétique)**

Mme Nathalie Agnès IDE, Hypnose, CETD CHU Timone, Marseille APHM  
Dr José Boucraut UMR 7286 - Centre de Recherche en Neurobiologie et Neurophysiologie  
Dr Frédéric Castinetti Endocrinologue, CHU Timone, Marseille APHM  
Dr Anne Galinier Rhumatologue, CETD CHU Timone, Marseille APHM  
Pr Regis Guieu Neurophysiologiste, CETD CHU Timone, Marseille APHM  
Dr Jean Baptiste Grisoli Médecin du Sport, CETD CHU Timone, Marseille APHM  
Pr Eric Guedj Médecin Nucléaire, CHU Timone, Marseille, APHM  
Mr Jérôme Laurin Institut Sciences du Mouvement, Marseille AMU  
Mme Pascale Malauche Assistante sociale, CETD CHU Timone, Marseille APHM  
Mr Jérémy Simon Psychologue, TCC, CETD CHU Timone, Marseille APHM  
Mme Anne Sophie Rouvière Médecine Générale, Doctorante, AMU APHM

- Educateur Sportif**

Mme Annabelle Excoffon Coordinatrice (Association Sporthérapie)

- Méthodologie**

Pr Pascal Auquier Epidémiologie et Economie de la Santé, Plateforme d'assistance d'aide méthodologique, biostatistiques et data-management, AP-HM.  
Mme Sandrine Loubière Volet médico économique Epidémiologie et Economie de la Santé, APHM  
Dr Anderson Loundou Epidémiologie et Economie de la Santé, Plateforme d'aide méthodologique, biostatistiques, datamanagement AP-HM.

- Project management**

DIRECTION DE LA RECHERCHE ET DE L'INNOVATION CLINIQUE (DRCI), APHM

- Assurance Qualité**

Plateforme bonnes pratiques cliniques et vigilances – DRCI APHM

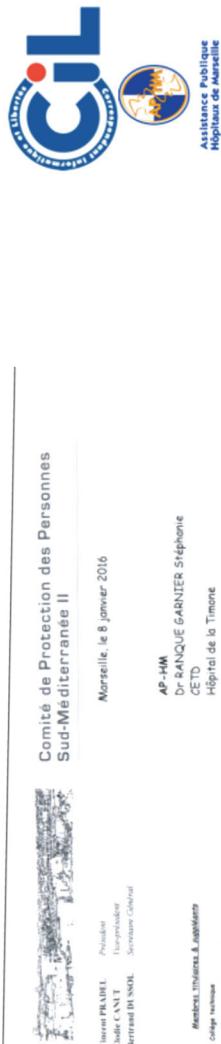
- Promoteur**

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITALS DE MARSEILLE (APHM)

- Grant**

**Prix jeune chercheur 2016 (CASDEN / Fondation de l'AVENIR)**

## Annexe 7 : Lettre d'enregistrement du CIL et avis favorable du CPP



### Comité de Protection des Personnes Sud-Méditerranée II

Marseille, le 8 janvier 2016

Vincent PRADEL  
Président  
Édouard CANT  
Vice-président  
Bertrand DUSSOL  
Secrétaire Général

Objet : avis  
Référence du Comité : 215 403  
Numéro d'identification : 2015-A-01739-40  
Référence du promoteur : V-I-O du 10/11/2015  
Copie :  
Madame,

Le Comité a examiné le protocole de recherche en soins courants intitulé :  
«Efficacité des ateliers de reprise d'activité physique sur la qualité de vie de patients libronylogiques : Étude monocentrique prospective et randomisée.»  
Veuillez trouver ci-joint l'avis favorable correspondant.

Le Comité a examiné le protocole de recherche en soins courants intitulé :  
«Efficacité des ateliers de reprise d'activité physique sur la qualité de vie de patients libronylogiques : Étude monocentrique prospective et randomisée.»  
Veuillez trouver ci-joint l'avis favorable correspondant.  
Veuillez agréer, Madame, l'expression de mes solutions distinguées.

Nous vous prions de croire, Madame, à l'assurance de notre considération la plus distinguée.

Le Président  
I. e Secrétaire Général

Pr Bertrand DUSSOL

CPP Sud Méditerranée II - Hôpital Sainte Marguerite, 270 Boulevard Sainte Marguerite, 13274 MARSEILLE Cedex 09  
Téléphone : 04 91 746 609 - Télephone : 03 91 261 042 - Télecopie : 03 91 745 616  
Courriel : [Secrétariat@CPP-SudMed2.fr](mailto:Secrétariat@CPP-SudMed2.fr) - [WWW.CPP-SudMed2.fr](http://WWW.CPP-SudMed2.fr)

A Mme le Dr Ranque-Garnier S  
Philippe TOURRON  
RSSI  
Pr J. SARLES  
CIL

2016-12

**Annexe 8 :** Lettre d'information et formulaire de consentement

**FIBROMY'ACTIV**  
2015-A01739-40

**Efficacité des Ateliers de reprise d'activité physique  
sur la qualité de vie de patients fibromyalgiques.  
Étude monocentrique, prospective et randomisée avec  
évaluation biologique et cérébrale.**

**Lettre d'Information et  
Formulaire de Consentement**



**Assistance Publique  
Hôpitaux de Marseille**

**Promoteur :**

Assistance Publique Hôpitaux de Marseille (APHM) 80 rue Brochier 13354 Marseille Cedex 5

**Investigateur principal :**

Dr Stéphanie Ranque Garnier, Praticienne au Centre d'Evaluation et Traitement de la Douleur  
CHU Timone

## « FIBROMY'ACTIV»

Efficacité des Ateliers de reprise d'activité physique sur la qualité de vie de patients fibromyalgiques. Étude monocentrique, prospective et randomisée avec évaluation biologique et cérébrale.

## LETTRE D'INFORMATION

### A DESTINATION DES PARTICIPANTS

Madame, Monsieur,

L'équipe du Centre d'Evaluation et Traitement de la Douleur (CETD) du Centre Hospitalier

Universitaire de la Timone (CHU), Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille (APHM),

vous propose de participer à une étude concernant deux stratégies de prise en charge de patients souffrant de fibromyalgie.

Deux groupes composés chacun de 10 patients, formés par tirage au sort, suivront des prises en charges thérapeutiques différentes qui seront comparées afin de déterminer l'efficacité de l'une par rapport à l'autre.

Vous pourrez participer soit au groupe de :

- Prise en charge standard, comprenant une consultation interdisciplinaire tous les 3 mois pendant 12 mois permettant évaluations et propositions thérapeutiques adaptées, médicamenteuses et non médicamenteuses, selon les recommandations de bonne pratique.

OU

- Prise en charge standard décrite précédemment, associée à une pratique d'activité physique composée de 3 séances hebdomadaires de 2 heures pendant 6 mois.

Dans le cadre de votre fibromyalgie, vous avez pu recevoir, recevez ou recevrez des thérapeutiques médicamenteuses, chirurgicales mais aussi d'autres thérapeutiques, dites « non médicamenteuses » qui ne recourent pas à l'utilisation de molécules pharmacologiques. L'activité physique et sportive proposée par le CETD fait partie des thérapeutiques non médicamenteuses reconnues par la Haute Autorité de Santé en 2010. Cette activité physique est différente des sports ou activités physiques habituellement proposés. Elle se base sur un réentraînement physique adapté et progressif ayant pour but un reconditionnement physique actif sur les symptômes dont vous souffrez.

Afin de pouvoir participer à cette étude, une vérification de votre aptitude à la pratique d'activité physique et une évaluation personnalisée de votre état de santé seront effectuées.

---

Initiales du participant  
proposant

Initiales du

**Merci de parapher ce document**

L'objectif principal de cette recherche est de comparer l'impact des 2 stratégies sur la qualité de vie. D'autres objectifs, dits secondaires, seront également évalués. Ils concernent des composants de qualité de vie, d'adaptation physique, psychique et sociale, mais aussi l'étude de mécanismes d'action de ces pratiques. Pour ce dernier point, nous utiliserons des techniques de biologie et d'imagerie.

Une évaluation initiale recueillera des informations avant la première séance, permettant une comparaison avec les informations recueillies par la suite tous les 3 mois. Au cours de cette évaluation vous aurez à remplir des échelles, et seront effectuées des évaluations physiques, telles que force, endurance, souplesse, équilibre, indice de masse corporelle. D'autres données seront recueillies avant la première séance, comme vos antécédents, traitements et histoire de la maladie. Votre degré de satisfaction sera évalué tous les 3 mois.

Concernant les analyses biologiques : tous les 6 mois pendant 1 an (soit 3 au total), une prise de sang sera réalisée au sein du CETD par une infirmière de l'équipe lors de votre venue pour l'un des bilans trimestriels d'évaluation, afin de vérifier l'évolution de marqueurs biologiques des systèmes immunitaire, neurologique et endocrinien durant cette étude. Nous vous informons de la conservation et la possibilité d'utilisation ultérieure de ces prélèvements et des données associées pour notre étude ou dans le cadre d'autres protocoles de recherche en sachant que ces données seront utilisées en respectant l'anonymat.

Concernant l'imagerie cérébrale, un examen par TEP FDG sera effectué en début d'inclusion de cette recherche, puis à 6 mois du début.

Vos réponses, ainsi que toutes les données vous concernant, resteront confidentielles et traitées de manière anonyme. Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude, sans justification. Le refus ou le retrait n'aura pas de conséquence sur la qualité des soins délivrés. Le programme d'activité physique n'a pas encore fait la preuve d'une meilleure efficacité sur les points évalués, par rapport à la prise en charge habituelle proposée au CETD respectant les recommandations de bonne pratique. Par conséquent, il n'y aura pas de perte de chance sur la gestion de vos symptômes, quel que soit le groupe dont vous fassiez partie.

Si vous êtes dans le groupe de prise en charge comprenant les séances d'activités physiques, vous bénéficiez d'un encadrement réalisé par des éducateurs physiques formés à la douleur chronique et à la fibromyalgie, selon un protocole de reconditionnement physique spécifique à votre pathologie visant à une amélioration de celle-ci en minimisant tout effet secondaire à ces pratiques. Ainsi, vous pourriez ressentir des effets bénéfiques sur vos symptômes, votre qualité de vie, mais aussi, malgré notre attention à les éviter, des symptômes secondaires à cette pratique, comme par exemple des courbatures pour lesquelles l'équipe restera à votre écoute et réadaptera les pratiques et les thérapeutiques si besoin. Le programme d'activités physiques encadrées se termine au bout de 6 mois. Vous pourrez vous en retirer à tout moment si vous le souhaitez ou si votre état de santé le nécessite selon un avis médical, sans que cela n'impacte votre suivi habituel au CETD.

---

Initiales du participant  
proposant

Initiales du

**Merci de parapher ce document**

A la fin de l'étude, quel que soit le groupe de prise en charge dans lequel vous aurez été inclus, vous pourrez continuer une prise en charge standard au sein du CETD et aurez accès, durant 6 mois, à la pratique d'activité physique adaptée des programmes sport-santé des partenaires sportifs impliqués.

Votre participation sera ponctuelle et votre prise en charge sera conforme aux lois éthiques.

Le programme ne requiert pas de participation financière de votre part et vous ne recevrez pas de compensation financière pour le suivre. Les frais de déplacement ne sont pas pris en charge.

***Votre aide nous est précieuse, et nous permettra de mieux cerner l'évolution à apporter aux programmes thérapeutiques à destination des personnes, qui comme vous, sont ou pourraient être dans cette situation.***

Pour toute question relative à l'évaluation, voici les coordonnées de l'équipe du CETD en charge de celle-ci :

Mail : <cetd.contact@ap-hm.fr>  
68 98

Téléphone : 04 91 38

---

Initiales du participant  
proposant

**Merci de parapher ce document**

Initiales du

## « FIBROMY'ACTIV»

Efficacité des Ateliers de reprise d'activité physique sur la qualité de vie de patients fibromyalgiques. Étude monocentrique, prospective et randomisée avec évaluation de son substrat biologique et cérébral.

### **CONSENTEMENT DE PARTICIPATION**

**Mme / Mr Nom :** ..... **Nom de jeune fille :** .....

**Prénom :** ..... **Date et lieu de naissance :** .....

**Adresse :** .....

**Tél. :** .....

Mme/Mr ..... m'a proposé de participer à une évaluation

concernant le programme « Fibromy'activ »

Elle/Il m'a précisé que je suis libre d'accepter ou de refuser.

Afin d'éclairer ma décision, j'ai reçu et compris les informations suivantes :

- 1) Il s'agit de répondre à des questionnaires sur la problématique décrite ci-dessus.
- 2) Je pourrai à tout moment interrompre ma participation si je le désire, sans avoir à me justifier.
- 3) Je pourrai prendre connaissance des résultats de l'évaluation individuelle à la fin de ma participation de 12 mois et de l'évaluation globale lorsqu'elle sera achevée.
- 4) Les données recueillies demeureront strictement confidentielles.
- 5) Sur simple demande de ma part, le questionnaire que j'ai rempli sera détruit.
- 6) Les données me concernant feront l'objet d'un traitement informatisé conformément à la loi n°2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.
- 7) Concernant les prélèvements réalisés, j'autorise la conservation et l'utilisation ultérieure de ces prélèvements et des données associées dans le respect de l'anonymat.

**J'accepte de participer à cette évaluation et pourrai à tout moment demander une information complémentaire à la personne qui m'a proposé l'évaluation.**

Date :

Signature du participant :

Signature du proposant qui atteste avoir pleinement expliqué à la personne signataire le but et les modalités de l'évaluation.

Date :

Signature du proposant :

## **Annexe 9 : Les critères de sélection**

### **○ Critères d'inclusion**

- Sujet de sexe féminin ou masculin, âgé de 18 ans ou plus, non enceinte, non allaitante, non privé de liberté ;
- Sujet présentant une fibromyalgie répondant aux critères de l'American College of Rheumatology (ACR)
- Sujet pris en charge par le Centre d'évaluation et Traitement de la douleur du CHU Timone ou adressé à celui-ci en consultation/ hôpital de jour ;
- Sujet indemne de toute maladie générale grave ou de troubles psychiatriques graves déterminés lors de l'interrogatoire ;
- Sujet ne présentant pas d'antécédent d'alcoolisme ou de toxicomanie,
- Sujet ne présentant pas de contre-indication à l'exploration scintigraphique par TEP (grossesse et allaitement),
- Sujet ne présentant pas de contre-indication à la pratique d'activité physique ;
- Sujet dont l'état général et la compréhension du français permet de compléter un questionnaire ;
- Sujet présentant une douleur moyenne >4/10 à l'EN
- Sujet affilié à la Sécurité Sociale
- Sujet ayant lu, compris et signé un consentement éclairé après information et acceptant les règles du protocole

### **○ Critère de non inclusion**

- Sujet mineur, enceinte ou allaitante, non affilié à la sécurité sociale ou privé de liberté ;
- Sujet majeur sous protection légale ou hors d'état d'exprimer leur consentement : L1121-8 du CSP
- Sujet présentant une contre-indication à la pratique de l'activité physique, à l'exploration scintigraphique par TEP,
- Sujet privé de liberté suite à une décision judiciaire ou administrative
- Sujet présentant une fibromyalgie secondaire (par exemple, post-traumatique ou associée à une pathologie inflammatoire) ;
- Sujet souffrant de maladie psychiatrique ou de Trouble de la personnalité rendant le travail en groupe difficile
- Sujet refusant de participer à l'étude ou ne signant pas le consentement

### **○ Sortie d'étude**

- Sujet souhaitant sortir de l'étude avant la fin de celle-ci.

### **○ Critères d'exclusion**

- Sujet retirant son consentement en cours d'étude,
- Sujet perdu de vue.

## **Annexe 10 :**

### **REVEILS CORPORELS** Protocole co-construit « soignants soignés sportifs » Programme Fibromyaktiv 2016

Nous vous proposons des séances de réveil corporel de 10/15 mn, que l'on vous encourage à pratiquer de manière régulière au quotidien.

L'ensemble des propositions seront à adapter aux possibilités de chacun. En observant et soutenant les progrès qui se feront dans la régularité de la pratique.

Chaque exercice pourra être répété 3 à 5 fois.

#### **Position allongée sur le dos :**

- **Temps d'ancrage et respiration (les yeux fermés) :**

Balayer le corps en posant la conscience dans chaque partie du corps que l'on invitera à détendre par la respiration.

Faire appel à l'imaginaire (la vague, le sable chaud, le bercement d'un bateau).

Exemple : Vague de respiration depuis les pieds jusque vers le haut des jambes et le bassin à l'inspiration, puis à l'expiration sentir la vague redescendre en parcourant les jambes du bassin jusqu'aux pieds. Prochaine respiration une vague repart à nouveau à l'inspiration depuis les pieds jusqu'à l'abdomen petit temps de suspensions dans la respiration avant de redescendre vers les pieds sur l'expiration. Une nouvelle vague sur l'inspiration jusqu'au thorax qui ira parcourir les bras jusqu'aux doigts des mains sur l'expiration. Inspiration une vague remplit à nouveau le thorax puis continue sa course sur l'expiration vers la tête jusqu'au sommet du crâne.

- **Etirements :**

Les étirements se feront en étant attentifs à préserver l'allongement du bas du dos par un léger soutien abdominal et en restant le plus près l'axe du corps.

Etirer bras et jambe du même côté puis bras et jambe opposés.

Etirer les bras sur le côté

    Option 1 : amener plus d'étirements en ouvrant les paumes de main, doigts allongés.

    Option 2 : varier l'orientation de la main

Chacun adaptera la position du bras dans l'étirement en fonction de ses possibilités. Des limites à réajuster chaque jour selon les progrès de souplesse et mobilité observés grâce à la régularité de la pratique.

- **Réveil articulaire**

**Cervicales** : Rotation : tourner tête et regard à gauche en stabilisant épaule droite puis tourner tête et regard à droite avec stabilisation épaule gauche.

Inclinaisons : rapprocher l'oreille de l'épaule. Flexion ; extension : rapprocher légèrement le menton du sternum et relâcher dans de petits oui

#### **Chevilles et poignets :**

Petites rotations, extensions et flexions.

    Option : écrire son prénom dans l'air

#### **Genoux et hanches :**

Plier puis rallonger un genou après l'autre en rapprochant le talon le plus près possible de la fesse. Mains glissées sous les lombaires, replier les deux genoux par les côtés pieds toujours en contact entre eux sur le sol.

Ramener deux genoux l'un vers l'autre en gardant les pieds au sol puis rallonger les jambes en glissant les pieds sur le sol.

#### **Epaules :**

Monter les 2 épaules en même temps en inspirant, les redescendre en expirant lentement.

    Option : Ouvrir les côtes et laisser monter le sternum sur l'inspiration puis redescendre le sternum sur l'expiration en ouvrant l'entre omoplate.

- **« L'arbre » :**

Jambes repliées pieds sur le lit entourer des bras un tronc imaginaire à l'avant de vous, en sentant le poids des bras qui appuie sur le sol. Puis bras rallongés petits cercles (dans un sens puis dans l'autre) sur l'axe de l'épaule.

    Option : chacun aura soin d'ajuster la position des bras et la durée de l'exercice selon ses possibilités.

- Mobilisation hanches et dos :

Plier à nouveau un genou après l'autre puis rapprocher chaque genou de la poitrine.

Saisir les genoux dans les mains.

Presser les genoux vers soi à l'expiration en pliant les coudes sur les côtés.

Rallonger les bras mains maintenues sur les genoux sur l'inspiration.

Garder les genoux sur la poitrine doigts des deux mains entrelacés sur genoux. Maintenant les genoux sur la poitrine sur quelques inspirations expirations.

Une jambe après l'autre pliée les jambes et ramener les genoux vers la poitrine. Jambe gauche pliée pied gauche sur le lit, talon droit sur genou gauche, genou ouvert sur le côté les deux mains viennent attraper l'arrière de la cuisse gauche et la ramener vers la poitrine.

Option : il est également possible de saisir le genou.

Etre attentif à relâcher la tête.

Torsion : Genoux fléchis sur le buste, les attraper avec les bras et balancer légèrement à droite et à gauche pour se « masser » le bas du dos.

Puis installer une torsion : buste et bras ouverts face au plafond, genoux sur côté droit puis gauche, détendre et respirer profondément dans la position.

- « Le chat » :

S'installer à quatre pattes : dos rond sur l'expiration, dos long sur l'inspiration.

Puis s'asseoir à genoux sur les talons et étirer les bras devant soi, respiration dans le bas du dos.

Option : auto massages (par petites percussions ou frotter) du bas du dos

S'asseoir et s'étirer librement pour finir la séance

### **Position assise :**

Mise en position : les 2 fesses posées au bord de la chaise, les pieds écartés de la largeur du bassin, les genoux fléchis à 90° et les mains posées sur les cuisses.

- Respiration (les yeux fermés):

Inspirer, expirer dans le bas du ventre et le bas du dos

Exemple :

Inspiration : visualiser l'air frais qui rentre par les narines et vient remplir le bas du ventre

Expiration : expirer longuement par un petit flux d'air plus chaud comme on souffle dans une paille pour vider le bas du ventre

- Réveil articulaire

#### **Etirement des cervicales : L'exercice de la « tortue » :**

Basculer la tête vers l'avant en gardant le dos droit, menton légèrement vers le sternum (sur l'expiration) Laisser faire le poids de la tête en avant de la redresser en amenant le menton en avant le regard vers le haut (sur l'inspiration). Mains posées sur les trapèzes entre cou et épaules Petits cercles lents de la tête guidés par le regard accompagné par la respiration. Dans un sens puis dans l'autre.

#### **Poignets :**

Mains jointes et doigts entrelacés, mouvements de rotation des mains dans un sens puis dans l'autre.

#### **Epaules :**

Bras repliés, doigts de mains posés sur chaque épaule, cercles d'épaules vers l'avant puis vers l'arrière.

Bras le long du corps : Montée des épaules en inspiration avec relâchement brièvement + expiration.

Inspiration : les 2 paumes de mains poussent en avant jusqu'à tendre les bras puis s'ouvrent sur les côtés jusqu'à l'axe des épaules comme pour « ouvrir les rideaux ». Puis redescendent doucement en position de départ sur l'expiration.

Hauteur et écartement des bras adaptés aux possibilités de chacun.

Option : au fur et à mesure des répétitions, on pourra ajouter sur l'extension des bras sur le côté une rotation des mains vers l'arrière.

- Ondulations de la colonne vertébrale :

Expiration : allonger et arrondir le, bassin basculé en arrière et tête vers l'avant. Inspiration rallonger la colonne vertébrale en étirant l'avant du corps bassin légèrement vers l'avant et petite extension de la tête.

- Massage jambes :

Depuis le haut des cuisses vers les pieds par l'extérieur des jambes et remonter par l'intérieur des jambes.

- Option 1 : mains à plat en friction.
- Option 2 : avec le bout des doigts petit pétrissage.
- Option 3 : par légères percussions du bout des doigts

- Etirements :

**Arrière des jambes :**

Une jambe tendue : talon posé au sol, pointe de pied ramenée vers le corps, 2 mains posées l'une sur l'autre sur la jambe pliée : basculer le dos long en avant en expirant. D'un côté puis de l'autre.

**Fessiers :** Le « demi lotus » :

Une jambe pliée, cheville posée sur genou opposé saisir le pied dans une main et exercer des cercles de cheville Puis basculer le tronc vers l'avant (dos long, lombaires soutenues). D'un côté puis de l'autre.

**Torsion :**

Bassin bien stable en cherchant allonger la colonne vertébrale amener le buste en torsion vers la droite le regard accompagnant le mouvement en allant regarder le plus loin possible. Même chose sur la gauche.

- Le « ballon » :

Le temps d'une inspiration expiration : les bras entourent progressivement un ballon imaginaire dans un mouvement qui part des pieds jusqu'au bout des doigts.

Inspiration, expiration suivantes : maintenir la position en cherchant plus d'allongement par l'étirement des bras en avant. Sur une dernière inspiration expiration réouvrir les bras lentement sur le côté en redressant le dos et les ramener le long du corps.

**Position debout avec appuis :**

- Mise en position :

- Debout mains posées sur un support à hauteur de hanche (dossier de chaise, rebord de lit, commode...), les coudes relâchés.
- Pieds parallèles à la largeur du bassin
- Légères flexions des genoux
- Coccyx détendu
- Nombril vers la colonne
- Epaules basses
- Etirer le sommet du crâne

- Respiration et Ancrage :

Faire quelques inspirations / expirations dans cette posture.

Prendre contact avec le sol (détendre les pieds pour avoir le plus de surface en contact avec le sol).

Petites oscillations posturales avant arrière, droite/ gauche.

Préserver la détente des coudes et épaules basses.

- Réveil articulaire et tonus musculaire :

Un pied au sol, l'autre légèrement relevé : rotations de cheville. Un pied puis l'autre.

Inspirer en montant sur la pointe des pieds descendre sur l'expiration.

Inspirer en tournant les épaules vers l'arrière rapprocher les omoplates, ouvrir le thorax en gonflant les poumons. Expirer longuement en redescendant les épaules, et rentrant légèrement le sternum pour ouvrir le haut dos.

Donner du poids aux coudes sans aucunes contractions dans les bras.

Petits cercles lents de la tête guidés par le regard, Dans un sens puis dans l'autre.

Rotation du bassin en décrivant un 8 avec les hanches, en détendant le buste et étirant la colonne.

10 petites flexions en gardant les talons au sol, genoux au-dessus des orteils et dos long.

Maintenir la position genoux fléchis 10 secondes.

Jambes parallèles légèrement fléchies

Bascule du poids du corps sur la jambe droite.

Prendre appui sur les orteils de la jambe gauche en soulevant le talon.

Faire une fente avant en faisant glisser le pied.

Se servir des abdos et du fessier de la jambe d'appui pour ramener le pied à plat en position de départ. Même chose avec l'autre jambe.

- Mobilisation du haut du corps

**Etirement de la chaîne cou-épaules :**

Amener l'oreille gauche vers l'épaule gauche sans monter l'épaule, opposition du bras droit vers le sol par les doigts (écartés) 10 secondes. De chaque côté.

**« Ouvrir les rideaux » :**

Une main reste en appui, tendre le bras libre en avant puis l'écartez sur le côté dans l'alignement des épaules.

Option : on peut ajouter sur à l'extension du bras sur le côté, une rotation des doigts vers l'arrière au fur et à mesure des répétitions.

**Inclinaison du buste sur le côté :** deux jambes légèrement fléchies avec étirement de la cage thoracique par l'allongement du bras jusqu'au bout des doigts.

**Deux mains posées sur le support,** reculer les pieds jusqu'à aligner le dos et les bras parallèles au sol jambes tendues ou légèrement fléchies.

**Position debout :**

- Mise en position :

- Pieds parallèles à la largeur du bassin  
- Légère flexion des genoux  
- Coccyx détendu  
- Nombril vers la colonne  
- Epaules basses  
- Etirer le sommet du crâne

- Respiration :

Faire quelques Inspirations / expirations dans cette posture

- Ancrage :

Un pied au sol, l'autre légèrement relevé : rotations de cheville. Un pied puis l'autre.

Inspirer en montant sur la pointe des pieds descendre sur l'expiration

Prendre contact avec le sol (détendre les pieds pour avoir le plus de surface en contact avec le sol).

Petites oscillations posturales avant arrière, droite/ gauche

- Réveil articulaire :

Inspirer en tournant les épaules vers l'arrière rapprocher les omoplates, ouvrir le thorax en gonflant les poumons. Expirer longuement en redescendant les épaules, et rentrant légèrement le sternum pour ouvrir le haut dos.

Bras repliés, doigts de mains posés sur chaque épaule, dessiner des cercles avec les coudes (dans un sens puis dans l'autre).

Mains posées sur les trapèzes entre cou et épaules Petits cercles lents de la tête guidés par le regard. Dans un sens puis dans l'autre.

Bras le long du corps, rotation du bassin en décrivant un 8 avec les hanches, en détendant le buste et étirent la colonne

Jambes parallèles légèrement fléchies : Bascule du poids du corps sur la jambe droite

Prendre appui sur les orteils de la jambe gauche en soulevant le talon.

Faire une fente avant en faisant glisser le pied.

Se servir des abdos et du fessier de la jambe d'appui pour ramener le pied à plat en position de départ.

Même chose avec l'autre jambe.

- Mobilisation du haut du corps

**Bras fléchis à 90° :**

Légèrement soulevé, complètement détendu, un bras en avant :

Laisser un bras se balancer d'avant en arrière en accompagnant d'un petit mouvement de flexion des genoux

Option : les 2 bras en même temps

**Etirement de la chaîne cou-épaules :**

Amener l'oreille gauche vers l'épaule gauche sans monter l'épaule, opposition du bras droit vers le sol par les doigts (écartés) 10 secondes.

De chaque côté

#### « Ouvrir les rideaux » :

Les 2 paumes de mains poussent en avant jusqu'à tendre les bras puis les écarter sur les côtés jusqu'à l'axe des épaules.

Option : on peut ajouter sur l'extension des bras sur le côté, une rotation des doigts vers l'arrière au fur et à mesure des répétitions.

#### Paume face au ciel

Monter les bras par l'avant jusqu'à la bouche, tourner les paumes vers l'extérieur et dessiner un grand cercle autour de soi en redescendant les bras.

#### Deux jambes légèrement fléchies

Inclinaison du buste sur le côté avec étirement de la cage thoracique par l'allongement du bras jusqu'au bout des doigts.

#### Fléchir les genoux

Enrouler le buste par la tête jusqu'à poser le ventre sur le haut des cuisses, paumes de main sur le sol. Remonter les ischions en maintenant mains au sol et ventre sur buste.

### Annexe 11 : Propositions d'aval



#### Programme « Fibromyactiv »

##### Propositions d'aval

Cela fait 6 mois que vous avez intégré le programme « Fibromyactiv' ». Nous vous en remercions vivement.

Comme prévu, après les 6 premiers mois d'encadrement physique, nous vous proposons pour les 6 mois à venir de poursuivre - ou commencer - la pratique régulière d'activités physiques, toujours bien hydratée, échauffée, avec des étirements après les efforts.

Pour cela vous êtes en autonomie, avec le libre choix de pratiquer les activités qui vous plaisent, à votre rythme, selon vos goûts, besoins et capacités, seule, en groupe, dans une structure sportive ou pas.

Afin d'éliminer un potentiel frein financier et d'être encadrés de manière adaptée si vous le souhaitez, vous trouverez ci-après la liste des propositions des éducateurs participants au programme « Fibromyactiv ». Ces propositions ont la particularité de ne nécessiter de votre part qu'une adhésion à une structure (en moyenne 10 à 30 € par an), avec une pratique gratuite pendant 6 mois.

Il n'est absolument pas obligatoire d'avoir recours à ce type d'encadrement. Le but de notre programme restant l'autonomisation des pratiques physiques régulières, raisonnées, raisonnables, intégrées comme habitude de vie. Le programme prévoit une évaluation 1 an après le début des activités au cours de laquelle nous recueillerons, entre autre, quelles ont été vos pratiques physiques des 6 derniers mois. Si vous pouvez noter régulièrement celles-ci, cela nous sera utile. Il n'y a aucune nécessité de rechercher des performances particulières. L'amélioration de votre qualité de vie reste l'objectif principal.

Bonne continuation !



### FIBROMYACTIV Propositions d'aval pour 6 mois

Activité	Lieu	Jour/ Horaire	Responsable	Téléphone	Mail	Association	Adhésion
Chi Qong	Complexe Jean Bouin 13008	Mardi 10h – 11h30	Lorenzo	Isabelle Petit 07 78 41 94 75	<a href="mailto:isabelle.petit@smuc.fr">isabelle.petit@smuc.fr</a>	SMUC Pôle Sport & Santé	20€/vie
Fit'Suspension (=renforcement musculaire)		Jeudi 10h – 11h30					
Gym'Active		Vendredi 18h30	Matthieu				
Pilates		Mardi 9h00	Louis-Xavier				
Danse « Délier le corps »	200, rue d'Endoume	Vendredi 10h	Magali				
	Gymnase de la Faculté de Médecine Timone	Mercredi 9h30-11h	Florence Morel	06 08 71 73 26	<a href="mailto:zemamita@gmail.com">zemamita@gmail.com</a>	Sportherapie	20€/an
Tennis	Tennis Club de Venelles	Mercredi 10h-11h	Mickael Richaud	06 14 06 30 63	<a href="mailto:mikerichaud@gmail.com">mikerichaud@gmail.com</a>	Association Venelloise de tennis	20€/an
Danse *	Gymnase Faculté Médecine Timone	Lundi 14h	Marco Becherini	06 52 64 58 88	<a href="mailto:becherini.m@gmail.com">becherini.m@gmail.com</a>	CAMI 13 Sport et Cancer	20€/an

Activité	Lieu	Jour/ Horaire	Responsable	Téléphone	Mail	Association	Adhésion
Marche nordique	Stade Delort	Mardi 14h/15h30	Alexis Dumelie	06 18 27 59 72	<a href="mailto:adumelie.scoathle@gmail.com">adumelie.scoathle@gmail.com</a>	SCO Ste Marguerite	20€/an
Remise en forme/ Renfo. Muscu	Stade Delort	Jeudi 14h30/16h					
Equithérapie*	Club ORLOFF III 13012	Lundi 14h-15h30	Yannique Bourglan	06 61 64 53 46	<a href="mailto:bourglan.yannique@gmail.com">bourglan.yannique@gmail.com</a>	Sportherapie EquiM	15€/an
Aquagym*	Piscine Kiné centre 71 les calanques	Lundi 9h ou 18h30 ou Jeudi 12h	Celine Maye	06 12 62 57 01	<a href="mailto:celinekulture@gmail.com">celinekulture@gmail.com</a>	Sportherapie	20€/an
Capoeira	Espace SENAC	Mercredi 19h30-21h00	Mestre Juruna	06 60 96 20 01 04 91 91 60 52	<a href="mailto:info@capoeirart.fr">info@capoeirart.fr</a>	Capoeirart	15€/an
	Centre social Ste Elisabeth	Vendredi 18h30- 20h					
Marche aquatique en mer	Plages : St Cyr les Lecques / Pointe Rouge		Morgane Lozachmeur	06 30 22 71 05	<a href="mailto:sportherapie.contact@gmail.com">sportherapie.contact@gmail.com</a>	Sportherapie	20€/an

\*Nombre de place limitée

**Annexe 12 :** L'évaluation des paramètres physiques (42) :

<u>Handgrip :</u>  Evalue la force au niveau des mains.	Le sujet comprime un dynamomètre avec sa main, en position assise le coude et le dynamomètre reposant sur une table. Le test est effectué à gauche puis à droite, 2 fois consécutives. L'évaluateur relève la force maximum sur le dynamomètre entre chaque compression.
<u>Chair Stand :</u>  Evalue la force fonctionnelle des membres inférieurs.	Le sujet doit se placer sur une chaise contre un mur Il s'assoit au milieu de la chaise pieds écartés à largeur épaule, à plat sur le sol. Il pose et maintient ses mains sur ses cuisses. Il se lève complètement à partir de la position assise et se rassoit complètement depuis la position debout. Il répète cela pendant 30 secondes. L'évaluateur note le nombre de répétition.
<u>Arm Curl test :</u>  Evalue la force fonctionnelle au niveau des membres supérieurs	Le sujet s'assoit sur une chaise en tenant un poids dans la main (côté gauche), Il place son bras étendu verticalement à côté de la chaise (long du corps) et positionne la paume de la main vers soi. En maintenant le coude au corps, il fléchit l'avant-bras pour remonter le poids contre l'épaule avec la paume de main vers le haut. Ensuite, il ramène le bras en position de départ. Il répète cela pendant 30 secondes de chaque côté 2 fois. L'évaluateur note le nombre de répétition.
<u>Chair Sit and Reach Test:</u>  Mesure la souplesse des membres inférieurs	Le sujet s'assoit sur le bord d'une chaise placée contre un mur. Une jambe est fléchie (pied à plat sur le sol), l'autre est tendue, talon au sol, cheville à 90°. Il place une main sur la jambe fléchie et va chercher ses orteils avec l'autre main en pliant au niveau de la hanche en gardant le dos droit et la tête levée. On évite les à-coups et on ne force pas jusqu'à atteindre une douleur. Il Garde le genou étendu et maintient la position pendant 2 secondes. L'évaluateur mesure la distance (positive ou négative) entre le bout des doigts (majeur) et des orteils (gros orteil), à gauche puis à droite 2 fois.
<u>Back Scratch Test :</u>  Mesure la souplesse des membres supérieurs	Le sujet se place en position debout et place une main derrière la tête par-dessus l'épaule, paume orientée vers le corps et doigts vers le bas. Il descend le plus loin possible vers le milieu du dos. Il place l'autre main derrière le dos par le bas, paume orientée vers l'extérieur et doigts vers le haut et la remonte le plus loin possible afin de toucher ou chevaucher les doigts de l'autre main. L'évaluateur mesure la distance (positive ou négative) entre les bouts des deux majeurs.
<u>Up and Go Test :</u>  Mesure la coordination et l'équilibre dynamique	On place une chaise au milieu d'une pièce et un repère au sol à 3m plus loin en face de cette chaise. Le sujet démarre en position assise, mains sur les genoux, pieds à plat au sol. Au signal de départ il se lève, marche aussi vite que possible (sans courir), tourne autour du repère et retourne vers la chaise (toujours en marchant), en fait le tour puis se rassoit sans l'aide des mains et sans toucher la chaise.  L'évaluateur mesure le nombre de secondes requises pour réaliser l'exercice dans son entièreté. Il est réalisé 2 fois de manière consécutive.

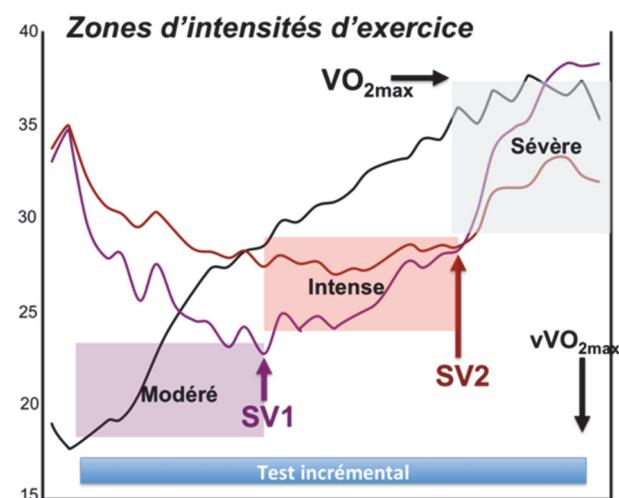
**Annexe 13 :** Justification de l'évaluation de l'endurance par un shuttle test couplé à une  $\dot{V}O_2$  (42) :

La performance d'endurance, critère de qualité de vie, est fortement dépendante de la capacité aérobie maximale ( $\dot{V}O_{2\max}$  ou  $\dot{V}O_{2\text{pic}}$ ) ou encore de la fraction maximale de  $\dot{V}O_{2\max}$  pouvant être maintenue (identifiée par les seuils ventilatoires : SV1 et SV2). SV1 est un indicateur de la capacité aérobie et permet donc d'évaluer les progrès réalisés en termes d'endurance (**Graphique 1**). Il rend compte de l'intensité à partir de laquelle l'excès de production de  $CO_2$ , lié à l'action des systèmes tampons sur les ions  $H^+$  de l'acide lactique, induit une augmentation du débit ventilatoire au-delà des valeurs prédictes. Toute intensité de travail supérieure au SV1 implique donc un début de fatigue.

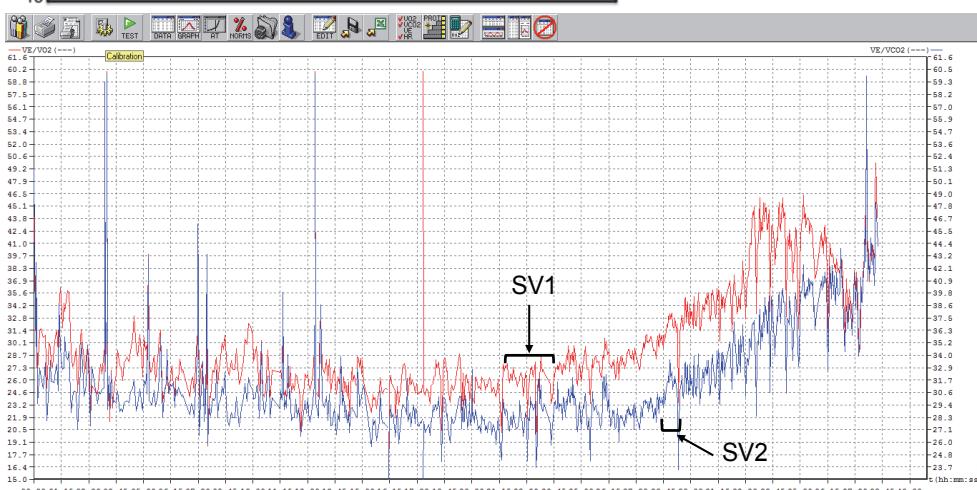
Si SV1 est visible à des intensités plus élevées suite à un entraînement, le sujet sera capable de maintenir un niveau de  $\dot{V}O_{2\max}$  plus élevé et l'apparition de la fatigue ressentie sera repoussée à des intensités plus élevées (indépendamment de  $\dot{V}O_{2\max}$ ). Dans ce cadre, SV1 est classiquement reconnu comme un meilleur prédicteur de la performance aérobie que  $\dot{V}O_{2\max}$ . Par ailleurs, les SV sont des paramètres très précis pour déterminer les intensités de travail (**Graphique 2**).

Ces seuils ventilatoires seront utilisés afin de personnaliser la préparation physique des patients du groupe « activité physique » et permettront d'évaluer l'évolution de ces

paramètres dans le temps pour les patients des deux groupes.



**Graphique 1:** Représentation schématique de l'évolution des paramètres qui permettent d'identifier les SV au cours d'une épreuve d'effort à intensité croissante.



**Graphique 2 :**  
Détermination des 3 zones d'intensité en fonction des SV lors d'un test d'effort à intensité croissante et maximale :

<SV1 : modérée  
>SV1 et <SV2 : intense  
>SV2 : sévère

**Évolution de la  $V_E/VO_2$   
Évolution de la  $V_E/VCO_2$**

**Annexe 14 :** Evaluation remplie à chaque activité par les patients

NOM Prénom : .....

Date : .....

**EVALUATION AVANT ACTIVITE :**

- Douleur : ..... /10 (0= pas de douleur)
- Fatigue : ..... /10 (0 = pas de fatigue)
- Humeur : ..... /10 (0 = la meilleure 10 = la pire)
- Sommeil : ..... /10 (0 = le meilleur 10 = le pire)
- Commentaires : .....  
.....  
.....  
.....

Comment percevez-vous l'effort effectué ?	
6	-
7	Très très léger
8	-
9	Très léger
10	-
11	Léger
12	-
13	Ni léger ni dur
14	-
15	Dur
16	-
17	Très dur
18	-
19	Très très dur
20	Effort max

**EVALUATION APRES ACTIVITE :**

- Douleur : ..... /10 (0= pas de douleur)
- Fatigue : ..... /10 (0 = pas de fatigue)
- Humeur : ..... /10 (0= la meilleure 10 = la pire)
- Intensité de l'effort : .....
- Commentaires :  
.....  
.....  
.....  
.....

## Annexe 15 : Questionnaire d'Impact de la Fibromyalgie (QIF)

### Questionnaire de mesure de l'impact de la fibromyalgie (FIQ révisé)

1-Etes-vous capable de :	Toujours	La plupart du temps	De temps en temps	Jamais
	0	1	2	3
Faire les courses				
Faire la lessive en machine				
Faire à manger				
Faire la vaisselle à la main				
Passer l'aspirateur				
Faire les lits				
Marcher plusieurs centaines de mètres				
Aller voir des amis ou de la famille				
Faire du jardinage				
Conduire une voiture				

⇒ *Au cours des 7 derniers jours :*

2- Combien de jours vous êtes-vous senti(e) bien ?	0	1	2	3	4	5	6	7
--	---	---	---	---	---	---	---	---

↳ *Si vous n'avez pas d'activité professionnelle, notez les activités bénévoles ou qui ont lieu à l'extérieur de la maison*

3- Combien de journées de travail avez-vous manqué à cause de votre fibromyalgie ?	0	1	2	3	4	5	6	7
--	---	---	---	---	---	---	---	---

4- Les jours où vous avez travaillé, les douleurs ou d'autres problèmes liés à votre fibromyalgie vous ont-ils gêné dans votre travail ?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	Aucune gêne										gêne très importante

5- Avez-vous eu des douleurs ?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	Aucune douleur										douleurs très fortes

6- Avez-vous été fatigué(e) ?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	Pas du tout										extrêmement fatigué(e)

7- Comment vous êtes-vous senti(e) le matin au réveil ?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	Tout à fait reposé(e)										extrêmement fatigué(e) au réveil

8- Vous êtes-vous senti(e) raide ?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	Pas du tout										extrêmement raide

9- Vous êtes-vous senti(e) tendu(e) ou inquiet(e) ?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	Pas du tout										extrêmement tendu(e)

10- Vous êtes-vous senti(e) déprimé(e) ?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	Pas du tout										extrêmement déprimé(e)

Echelle téléchargée sur le site [www.sfetd-douleur.org](http://www.sfetd-douleur.org)



Score calculé = somme des Q1x0,33 + (7-Q2) x1,43 + Q3x1,43 + somme de Q4 à Q10

**Annexe 16 :** Score de satisfaction PGIC

**SATISFACTION  
PGIC**

Depuis le début de votre traitement, comment qualifiez-vous le changement (s'il existe) sur la limitation de vos activités, vos symptômes, vos émotions, et tout ce qui fait votre qualité de vie, en lien avec vos douleurs :

Faites une croix (une seule réponse possible)

Pas de changement, ou c'est devenu pire	
Presque pareil, pratiquement pas d'amélioration	
Un peu mieux mais pas de changement notable	
Plutôt mieux mais le changement ne fait pas de réelle différence	
Mieux, le changement est modéré mais notable	
Mieux avec sans aucun doute une amélioration réelle qui fait la différence	
Nettement mieux, une amélioration considérable qui fait toute la différence	

## Annexe : Exemple de prescription d'activité physique au CETD

**Centre d'Evaluation et de Traitement de la Douleur Chronique**  
**Docteur Anne DONNET**



**La dispensation de l'activité physique adaptée ne peut pas donner lieu à une prise en charge financière par l'assurance maladie.**

Docteur Anne DONNET  
*Praticien Hospitalier - Céphalée-Migraine*  
RPPS : 10003356903

Marseille, le  
M

Docteur Stéphanie RANQUE-GARNIER  
*Praticien Hospitalier - Douleur Chronique*  
RPPS : 10003438891

### Prescription d'activité physique adaptée :

Faire le chat au réveil, puis 20 à 30 min d'activité physique en étant hydraté, échauffé. Etirements en fin de séance.

L'activité physique doit s'adapter aux 3 règles suivantes :

- 1) Gouts
  - marche, activité aquatique, vélo d'appartement...
- 2) Besoins physiologiques
  - 20 à 30 minutes par jour, 150 minutes par semaine
  - 4 heures avant l'heure d'endormissement
  - Un peu de tous les types – renforcement musculaire, souplesse, endurance, équilibre-
  - Hydraté, échauffé avant, étiré après
- 3) Condition physique
  - Respecter 50% à 70 % du temps maximal symptomatique,
  - Fractionner.

QSP à vie,  
à adapter en fonction de l'évolution des aptitudes et besoins.

Docteur Jean-Raymond ZEKRI  
*Psychiatre*  
RPPS : 10003350203

Type d'intervenant(s) appelé(s) à dispenser l'activité physique (en référence à l'Article D. 1172-2 du Code de la santé publique<sup>1</sup>), le cas échéant, dans le cadre d'une équipe pluridisciplinaire<sup>2</sup>:

.....  
Document remis au patient

Docteur Jean-Baptiste GRISOLI  
*Médecin Rééducateur*  
RPPS : 10003415261

*Secrétariat médical :*  
Tél : 04 91 38 68 98 ou 04 91 38 43 45  
Fax : 04.91.38.69.57  
[cetd.contact@ap-hm.fr](mailto:cetd.contact@ap-hm.fr)  
SITE :  
[www.douleurpaca.ap-hm.fr](http://www.douleurpaca.ap-hm.fr)

Docteur Stéphanie Ranque Garnier

<sup>1</sup> Décret n° 2016-1990 du 30 décembre 2016 relatif aux conditions de dispensation de l'activité physique prescrite par le médecin traitant à des patients atteints d'une ALD

<sup>2</sup> Concerne les titulaires d'un titre à finalité professionnelle, d'un certificat de qualification professionnelle ou d'un diplôme fédéral, inscrit sur arrêté interministériel qui ne peuvent intervenir dans la dispensation d'activités physiques adaptées à des patients atteints de limitations fonctionnelles modérées que dans la cadre d'une équipe pluridisciplinaire (cf. annexe 4 de l'instruction interministérielle n°DGS/EA3/DGESIP/DS/SG/2017/81 du 3 mars 2017 relative à la mise en œuvre des articles L.1172-1 et D.1172-1 à D.1172-5 du code de la santé publique et portant guide sur les conditions de dispensation de l'activité physique adaptée prescrite par le médecin traitant à des patients atteints d'une affection de longue durée

## Abréviations

<b>ACR</b> : American College of Rheumatology	<b>ISRS</b> : Inhibiteur de la recapture de la sérotonine
<b>AINS</b> : Anti-inflammatoires non stéroïdiens	<b>NMDA</b> : Acide N-méthyl-D-aspartique
<b>ALD</b> : Affection longue durée	<b>OMS</b> : Organisation mondiale de la santé
<b>AMU</b> : Aix-Marseille université	<b>PGIC</b> : Patients global impression of change
<b>APA</b> : Activité physique adaptée	<b>PR</b> : Polyarthrite rhumatoïde
<b>AP-HM</b> : Assistance publique-Hôpitaux de Marseille	<b>PSS</b> : Perceived stress scale
<b>CETD</b> : Centre d'évaluation et de traitement de la douleur	<b>QIF</b> : Questionnaire d'Impact de la Fibromyalgie
<b>CIL</b> : Correspondant informatique et libertés	<b>SADAM</b> : Syndrome Algo-Dystrophique de l'Appareil Manducateur
<b>CIM10</b> : 10 <sup>ème</sup> classification internationale des maladies	<b>SEP</b> : Sclérose en plaques
<b>CPP</b> : Comité de protection des personnes	<b>SFMES</b> : Société Française de Médecine de l'Exercice et du Sport
<b>CRP</b> : Protéine C-réactive	<b>SFTS</b> : Société française de Traumatologie
<b>ECG</b> : Electrocardiogramme	<b>SSS</b> : Symptom Severity Scale
<b>ETP</b> : Education thérapeutique du patient	<b>SV1</b> : Premier seuil ventilatoire
<b>EULAR</b> : European League Against Rheumatology	<b>TCC</b> : Thérapie cognitivo-comportementale
<b>FIRST</b> : Fibromyalgia Rapid Screening Tool	<b>TEP</b> : Tomographie par émission de positons
<b>FM</b> : Fibromyalgie	<b>TMS</b> : Temps maximum symptomatique
<b>FSS</b> : Fatigue severity scale	<b>VO2max</b> : Volume d'oxygène maximum
<b>HADS</b> : Hospital anxiety and depression scale	<b>VS</b> : Vitesse de sédimentation
<b>HAS</b> : Haute autorité de santé	<b>WPI</b> : Widespread Pain Index
<b>IL8</b> : Interleukine 8	
<b>IMC</b> : Indice de masse corporelle	
<b>INSERM</b> : Institut national de la santé et de la recherche médicale	

## SERMENT D'HIPPOCRATE

**Au moment d'être admis(e) à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité.**

Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux.

Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans **aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions**. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité.

**J'informerais les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences.**

**Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences.**

**Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera.** Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

**Admis(e) dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés.** Reçu(e) à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les moeurs.

Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

**Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission.** Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

**J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité.**

**Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ; que je sois déshonoré(e) et méprisé(e) si j'y manque.**



## Résumé

**Introduction :** « Fibromyactiv » est une étude monocentrique, prospective et randomisée, qui étudie les effets du reconditionnement physique de patients fibromyalgiques. Ce travail en est une analyse intermédiaire à mi-parcours (40 patients inclus sur 80 au total). Il évalue la qualité de vie et d'autres aspects cliniques, psychiques et comportementaux, sans l'analyse des substrats biologiques et par imagerie cérébrale prévus dans l'analyse finale.

**Matériel et méthode :** Cette étude a été conçue par le CETD (Centre d'Evaluation et de Traitement de la Douleur) du CHU de la Timone, APHM. A ce stade, 40 patients ont été répartis par randomisation en deux séries (une par an) de deux groupes de 10 patients, expérimental (E) et témoin (T). Chaque patient est suivi sur 12 mois. Les patients des 2 groupes ont eu la même prise en charge thérapeutique. Les patients du groupe E ont participé en plus pendant 6 mois aux séances tri hebdomadaires d'activité physique encadrée par des éducateurs sportifs et une kinésithérapeute formés à la fibromyalgie. Les 6 mois suivants, une pratique régulières d'activité physique adaptée est conseillée à tous les patients (T et E) avec des propositions d'aval adaptées sans frein financier pour faciliter et autonomiser la pratique d'activité physique. Les données ont été recueillies initialement (J0) puis aux 4ème (M4), 6ème (M6) et 12ème (M12) mois après le début du programme. Le critère de jugement principal a été mesuré par le Questionnaire d'Impact de la Fibromyalgie sur la qualité de vie (QIF) à M6.

**Résultats :** Le QIF a été amélioré dans les deux groupes à chaque temps d'évaluation, par rapport à J0. Dans le groupe E à M6, on retrouvait une amélioration supérieure à 10 points du QIF par rapport à J0, avec une p-value proche du seuil de significativité à  $p=0,105$  en comparaison au groupe T (E :  $\mu=10,45$ , DS=18,77, T :  $\mu=4,14$ , DS=20,67). A M12 dans le groupe E par rapport au groupe T, on a retrouvé une amélioration significative de la douleur moyenne (E ( $\mu=0,67$ , DS 1,58) ; T ( $\mu=-0,5$ , DS=1,07 ;  $p<0,05$ )), de la force sur le Arm Curl Test Gauche ( $\mu=-8,78$ , DS=4,49 ;  $p<0,05$ ), de l'endurance sur la  $\dot{V}O_2$  max ( $\mu=-290,37$ , DS=345,67 ;  $p<0,05$ ) et la  $\dot{V}O_2$  max/kg ( $\mu=-4,70$ , DS=5,28 ;  $p<0,05$ ), ainsi qu'une augmentation du nombre de pas moyen par jour à chaque évaluation. Le taux moyen de participation a été de 63% en moyenne, rapporté au nombre de participants. Pour le groupe E, douleur, fatigue, et humeur ont été significativement améliorées après chaque séance d'activité physique, en moyenne sur les 6 mois.

**Discussion :** Les résultats obtenus à ce stade de l'étude mettent en évidence une bonne tolérance ainsi qu'une efficacité sur plusieurs critères. L'amélioration observée du QIF à M6 de plus de 10 points dans le groupe E était notre objectif principal. Nous espérons mettre en évidence cette différence de façon significative lors de l'analyse finale portant sur le nombre de sujets nécessaires. La participation et le nombre de sorties d'étude ont été meilleurs que les données de la littérature. L'amélioration physique et psychique (fatigue, humeur et douleur) après chaque séance tout au long des 6 mois, la multiplicité des pratiques ludiques adaptées expliqueraient en partie ces résultats. « Fibromyactiv » démontre par son originalité (suivi prolongé, évaluations complexes, grand nombre de patients inclus, protocole interdisciplinaire reproductible) et sa stratégie d'intervention (accessibilité financière et logistique, encadrement adapté, découverte de nombreuses activités...), qu'il est possible d'améliorer les conditions de prise en charge et les habitudes de patients fibromyalgiques de façon prolongée. L'analyse finale de cette étude inclura 80 patients avec analyse de substrats biologique et imagerie, et permettra de conforter les résultats actuels.

**Mots clés :** Fibromyalgie, Qualité de vie, Traitement, Activité physique, Douleur, Reconditionnement, Force, Tolérance, Humeur, Fatigue, Participation, Endurance, Interdisciplinaire, Pluriprofessionnel, Reproductibilité.