

NANTES UNIVERSITE

FACULTE DE MEDECINE

Année 2024

N°

THESE

pour le

DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE

(DES de MÉDECINE GÉNÉRALE)

par

Violette, FERRE

Présentée et soutenue publiquement le *23 janvier 2024*

**EFFICACITÉ DE L'UTILISATION D'UNE TABLE DE TRACTION VERTÉBRALE
DYNAMIQUE (DPA MED®) EN SOINS COURANTS CHEZ DES PATIENTS
ATTEINTS DE LOMBALGIE CHRONIQUE COMMUNE. ETUDE
MULTICENTRIQUE DESCRIPTIVE RÉTROSPECTIVE DE SUIVI LONGITUDINAL.**

Président : Monsieur le Professeur Julien NIZARD

Directeur de thèse : Monsieur le Dr. Guy LETELLIER

REMERCIEMENTS

Je remercie le Professeur Julien Nizard de me faire l'honneur d'être mon président de Jury, merci pour votre bienveillance.

Je remercie le Docteur Guy Letellier de m'avoir portée et soutenue ces deux dernières (longues) années, merci pour ta patience, ta positivité, ta bienveillance, tes conseils. Merci d'avoir accepté d'être mon directeur de thèse.

Un grand merci au Professeur Raphaël Gross et au Professeur Céline Bouton d'avoir accepté, sans me connaître, de faire partie de mon jury. Un merci et une attention toute particulière au Docteur David Riochet qui a accepté de faire partie de mon jury mais m'a aussi accompagnée et guidée au fil de ses années, et ce, malgré les péripéties auxquelles nous avons dû faire face.

Et pour finir un immense merci à toi Paul, à ma famille, à mes ami.e.s, sans qui je ne serais pas ce que je suis aujourd'hui.

TABLE DES MATIÈRES

REMERCIEMENTS.....	2
LISTE DES ABRÉVIATIONS.....	5
AVANT PROPOS.....	6
a. Lombalgies, généralités.....	6
i. Définitions de la lombalgie.....	6
1. Lombalgie commune.....	7
2. Lombalgie spécifique.....	7
ii. Caractéristiques évolutives.....	10
iii. Bilan clinique et paraclinique du patient lombalgique.....	12
1. Anamnèse, examen clinique et paraclinique.....	12
2. Les questionnaires.....	14
b. Epidémiologie et impact économique.....	17
i. Epidémiologie.....	17
ii. Impacts économiques.....	18
c. Recommandations de bonne pratique(1,5).....	19
d. Actions du DPA Med® sur le rachis lombaire et la ceinture pelvienne.....	23
i. Prérequis sur la traction vertébrale.....	23
ii. Prérequis sur la mobilisation de la ceinture pelvienne.....	25
iii. DPA Med®.....	26
1. Choix du dispositif à l'étude.....	26
2. Description du dispositif de traction vertébrale dynamique.....	27
3. Sécurité du dispositif à l'étude.....	28
4. Déroulement d'une séance de DPA Med®.....	29
INTRODUCTION.....	31
MÉTHODOLOGIE.....	33
a. Description générale de l'étude.....	33
b. Population étudiée.....	34
i. Critères d'inclusion.....	34
ii. Critères de non inclusion.....	34
iii. Critères d'exclusion.....	35
c. Recueil des données.....	36
i. Comité d'éthique.....	36
ii. Collecte des données.....	36
d. Objectifs.....	37
i. Objectif principal.....	37
ii. Objectifs secondaires.....	37
e. Analyse statistique.....	38
RÉSULTATS.....	40
a. Généralités.....	40
i. Recrutement des médecins libéraux.....	40
ii. Informations préalables et caractéristiques principales.....	41
iii. Traitement des données manquantes.....	42

iii. Tests statistiques.....	43
b. Objectif principal.....	44
c. Objectifs secondaires.....	45
i. Analyse en sous groupe de l'objectif principal.....	45
1. Analyse en fonction du score de handicap fonctionnel pré thérapeutique.....	45
2. Analyse en fonction de l'effet thérapeutique.....	47
ii. Analyse des sous catégories du score d'Oswestry.....	48
iii. Consommation médicamenteuse.....	50
iv. Consommation de soins non médicamenteux.....	53
d. Effets indésirables.....	54
DISCUSSION.....	55
a. Interprétation des résultats.....	55
i. Recrutement des médecins.....	55
ii. Gestion des données manquantes.....	56
iii. Interprétation des résultats obtenus pour l'objectif principal.....	56
iv. Interprétation de l'analyse en sous groupe de l'objectif principal.....	57
v. Interprétation de l'analyse en sous catégorie du questionnaire d'Oswestry.....	58
vi. Interprétation de l'évolution de la consommation médicamenteuse.....	59
1. Antalgiques de palier 1.....	59
2. Antalgiques de palier 2.....	60
3. Antalgiques de palier 3 :.....	60
4. Anti inflammatoires non stéroïdiens.....	60
vii. Interprétation de l'évolution de la consommation non médicamenteuse.....	61
viii. Validité interne.....	61
ix. Validité externe.....	62
b. Synthèse des résultats.....	62
c. Faiblesses.....	63
i. Interprétation de l'étude.....	63
ii. Les biais.....	64
d. Forces.....	65
i. Résultats.....	65
ii. Limitation des biais.....	66
e. Perspectives.....	66
CONCLUSION.....	68
DÉCLARATION D'INTÉRÊTS.....	68
BIBLIOGRAPHIE.....	69
ANNEXES.....	72
SERMENT MEDICAL.....	81
RÉSUMÉ.....	82

LISTE DES ABRÉVIATIONS

AINS : anti inflammatoires non stéroïdiens

CF : confer

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

EN : échelle numérique

ESEAN : Établissement de Soins pour Enfants et Adolescents de la région Nantaise

EVA : échelle visuelle analogique

HAS : Haute Autorité de Santé

INRS : Institut National de Recherche et de Sécurité

INSEE : Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques

IRM : imagerie par résonance magnétique

MCID : Différence Minimale Cliniquement Pertinente

ODI : Oswestry Disability Index

TCC : Thérapie Cognitivo Comportementale

La lombalgie est un problème majeur en médecine générale et en santé publique. Son impact est multiple : humain, médical, social, économique. Les répercussions sont individuelles et collectives.

a. Lombalgies, généralités

i. Définitions de la lombalgie

La lombalgie se caractérise par une douleur située entre la charnière thoraco-lombaire et le pli fessier inférieur. Elle peut être associée à une radiculalgie correspondant à une douleur irradiant dans l'un, ou les deux, membres inférieurs au niveau d'un ou plusieurs dermatomes(1).

La lombalgie est un symptôme et non une maladie. Deux grandes catégories de lombalgies s'opposent :

- Les lombalgies dites communes,
- Les lombalgies dites spécifiques.

La distinction entre ces deux catégories permet de guider la prise en charge.

Le cœur de la définition de lombalgie réside dans la notion de douleur, qui est elle-même décrite comme une « expérience sensorielle et émotionnelle désagréable liée à des lésions tissulaires réelles ou potentielles, ou décrite en des termes évoquant de telles lésions » (Merskey et Bogduk, 1994). Cette définition souligne le caractère personnel, subjectif, complexe qu'est la douleur.

1. Lombalgie commune

La lombalgie commune anciennement appelée lombalgie non spécifique est un trouble musculo squelettique fréquent qui désigne une douleur lombaire non associée à des signes d'alerte (« drapeaux rouges »)(1,2)(ANNEXE 1).

C'est une affection multifactorielle avec l'intrication de facteurs de risques individuels (par exemple : sexe, âge, diabète, obésité, sédentarité, tabagisme) et des risques professionnels (manutention, postures, télétravail, psychosocial)(2,3).

Son diagnostic est un diagnostic d'élimination réduit au seul symptôme qu'est la douleur lombaire.

Les mécanismes en jeu dans les processus douloureux sont multiples (vertèbres, articulations intervertébrales, ligaments, muscles, tendons, disques intervertébraux ou un trouble régional ou global de la statique rachidienne)(1,4,5).

La présence de lésions même si elles sont dégénératives ne sont pas obligatoirement corrélées à la présence de lombalgies(1,2,4). Ces lésions peuvent être présentes de manière asymptomatique.

2. Lombalgie spécifique

Les lombalgies spécifiques sont aussi appelées : lombalgies secondaires non dégénératives ou lombalgies symptomatiques. Elles sont rares, potentiellement graves et représentent 1 à 10 % des lombalgies(3).

Leur diagnostic est évoqué par la présence de "drapeaux rouges" qui correspondent à des signes d'alerte.

Les drapeaux ont été créés pour permettre le tri diagnostique des patients. Ils ont été élaborés par la Société Française de Médecine du Travail en 2013 et validés par la HAS(1,2). Il existe quatre catégories de drapeaux (figure 1(1,2)(ANNEXE 1)) :

- « **Drapeaux rouges** » : ce sont des signes d'alerte. Ils encouragent à investiguer la douleur (par exemple : examens biologiques ou imageries complémentaires) et orientent vers une lombalgie spécifique.
- « **Drapeaux jaunes** » : ce sont des indicateurs biopsychosociaux orientant vers un risque accru de passage à la chronicité et/ou d'incapacité prolongée. On peut noter : l'anxiété, le syndrome dépressif caractérisé, les conflits familiaux, les fausses croyances par exemple.
- « **Drapeaux bleus** » : ce sont des facteurs de pronostic liés aux représentations du travailleur sur son travail et son environnement.
- « **Drapeaux noirs** » : ce sont des facteurs de pronostic liés à la politique de l'entreprise, au système de soins et d'assurance.

Les drapeaux rouges sont des indicateurs qui servent à évaluer la sévérité médicale et à estimer la probabilité qu'une composante organique soit à l'origine de la lombalgie. La détection de ces signes doit inciter à rechercher une éventuelle pathologie sous-jacente, ce qui peut nécessiter la réalisation d'examens complémentaires, orientés par l'anamnèse et l'examen clinique(1,2).

Figure 1 - Les drapeaux

Recommandations de bonne pratique : Haute Autorité de Santé. Prise en charge du patient présentant une lombalgie commune. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2019(1) (ANNEXE 1)

<p>🚩 DRAPEAUX ROUGES</p> <ul style="list-style-type: none">→ Douleur de type non mécanique : douleur d'aggravation progressive, présente au repos et en particulier durant la nuit.→ Symptôme neurologique étendu (déficit dans le contrôle des sphincters vésicaux ou anaux, atteinte motrice au niveau des jambes, syndrome de la queue-de-cheval).→ Paresthésie au niveau du pubis (ou périnée).→ Traumatisme important (tel qu'une chute de hauteur).→ Perte de poids inexplicée.→ Antécédent de cancer.→ Usage de drogue intraveineuse, ou usage prolongé de corticoïdes (par exemple thérapie de l'asthme).→ Déformation structurale importante de la colonne.→ Douleur thoracique (rachialgies dorsales).→ Âge d'apparition inférieur à 20 ans ou supérieur à 55 ans.→ Fièvre.→ Altération de l'état général.	<p>🚩 DRAPEAUX JAUNES</p> <p>Indicateurs psychosociaux d'un risque accru de passage à la chronicité</p> <ul style="list-style-type: none">→ Indicateurs d'un risque accru de passage à la chronicité et/ou d'incapacité prolongée.→ Problèmes émotionnels tels que la dépression, l'anxiété, le stress, une tendance à une humeur dépressive et le retrait des activités sociales→ Attitudes et représentations inappropriées par rapport au mal de dos, comme l'idée que la douleur représenterait un danger ou qu'elle pourrait entraîner un handicap grave, un comportement passif avec attentes de solutions placées dans des traitements plutôt que dans une implication personnelle active→ Comportements douloureux inappropriés, en particulier d'évitement ou de réduction de l'activité, liés à la peur.→ Problèmes liés au travail (insatisfaction professionnelle ou environnement de travail jugé hostile) ou problèmes liés à l'indemnisation (rente, pension d'invalidité).
<p>🚩 DRAPEAUX BLEUS</p> <p>Facteurs de pronostic liés aux représentations perçues du travail et de l'environnement par le travailleur</p> <ul style="list-style-type: none">→ Charge physique élevée de travail.→ Forte demande au travail et faible contrôle sur le travail.→ Manque de capacité à modifier son travail.→ Manque de soutien social.→ Pression temporelle ressentie.→ Absence de satisfaction au travail.→ Stress au travail.→ Faible espoir de reprise du travail.→ Peur de la rechute.	<p>🚩 DRAPEAUX NOIRS</p> <p>Facteurs de pronostic liés à la politique de l'entreprise, au système de soins et d'assurance</p> <ul style="list-style-type: none">→ Politique de l'employeur empêchant la réintégration progressive ou le changement de poste.→ Insécurité financière.→ Critères du système de compensation.→ Incitatifs financiers.→ Manque de contact avec le milieu de travail.→ Durée de l'arrêt maladie.

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

Les lombalgies spécifiques regroupent des pathologies identifiées(1,4), notamment :

- **Tumorales :**

- Tumeurs vertébrales primitives ou secondaires (métastases, localisations myélomateuses ou hémopathies),
- Tumeurs intra rachidiennes : neurinome, méningiome, astrocytome ou épendymome.

- **Infectieuses** : spondylodiscite.
- **Fracturaires** : à la suite d'un traumatisme rachidien à faible ou haute cinétique. Un traumatisme à faible cinétique doit faire rechercher une ostéopathie déminéralisante comme l'ostéoporose.
- **Inflammatoires** : spondylarthrite.
- **Causes extra vertébrales avec des douleurs projetées** :
 - Abdominales : pancréatites, cholecystites, appendicite rétrocaecale.
 - Vasculaires comme les anévrismes de l'aorte abdominale.
 - Urologiques : coliques néphrétiques, abcès rénaux, hydronéphrose, tumeurs rénales.
 - Neurologiques avec par exemple les neuropathies périphériques.
 - Gynécologiques : fibromes, tumeurs pelviennes ou les douleurs en lien avec l'endométriose ou l'adénomyose.

ii. Caractéristiques évolutives

Après avoir caractérisé le type de lombalgies (spécifique ou commune), nous pouvons également les différencier en fonction de leur évolution.

Nous distinguons alors :

- **Lombalgie aiguë, « poussée aiguë de lombalgie » ou encore appelé lumbago** :
 - C'est une douleur qui évolue depuis moins de 4 semaines, nous retrouvons typiquement la notion de faux mouvement dans l'interrogatoire ou d'un effort traumatisant.
 - Il en résulte plus de 90% de guérison en quelques jours(1). La durée prévisible de guérison dépend du terrain socio-psycho-professionnel du patient.
 - Ces épisodes aigus peuvent se manifester sous forme de poussées au cours de l'évolution d'une douleur chronique. Ils peuvent nécessiter l'augmentation transitoire des traitements médicamenteux et/ou entraîner une diminution temporaire des capacités fonctionnelles.

- Il faut savoir reconnaître les poussées de lombalgie et continuellement rechercher des signes d’alertes, notamment si le patient alerte sur une modification de ces symptômes. La modification de la symptomatologie peut alors orienter vers une lombalgie spécifique.
- **Lombalgie subaiguë :**
 - Elle évolue depuis plus de 4 semaines et moins de 3 mois(1,4).
 - C’est une période charnière qui se situe entre la notion de lombalgie aiguë et chronique, qu’il faut savoir repérer et prendre en charge efficacement en s’adaptant aux facteurs de risque psychosociaux.
 - Cette période correspond pour les patients à un risque accru de passage à la chronicité,
 - Elle concerne 3% des patients(6).
- **Lombalgie chronique :**
 - Elle est définie par une évolution supérieure à 3 mois(1).
 - La lombalgie commune chronique est aussi dite “dégénérative”. Elle peut s’associer à une ou plusieurs causes : discogénique, facettaire, ligamentaire, musculaire, lié à un trouble régional ou global de la statique rachidienne.
 - Cette période peut être ponctuée par des poussées de lombalgies aiguës.
 - Elle concerne 6 à 8% des patients(6).
- **Lombalgie récidivante** : c’est une classe particulière qui correspond à une récurrence de lombalgie dans les 12 mois suivant le dernier épisode(1). D’après les dernières recommandations de la HAS, elle doit être considérée comme une lombalgie à risque de passage vers la chronicité.

En conclusion, l’étiologie de la lombalgie décrite par le patient peut s’intégrer dans l’une des deux grandes catégories suivantes : “lombalgies communes” ou “lombalgies spécifiques”. Sa définition peut alors être complétée par ses caractéristiques évolutives.

iii. Bilan clinique et paraclinique du patient lombalgique

1. Anamnèse, examen clinique et paraclinique

Le bilan initial doit être exhaustif avec un interrogatoire bien mené et un examen clinique systématique. Il permettra de distinguer les lombalgies communes des lombalgies spécifiques ainsi que d'autres diagnostics différentiels.

A l'interrogatoire il convient de rechercher :

- Caractéristiques de la douleur : apparition d'emblée brutale, d'horaire mécanique dans le cadre de la lombalgie commune, en barre, impulsive à la toux ou à la défécation (qui oriente vers une pathologie discale).
- Facteur déclenchant (port de charge lourde, faux mouvement, posture).
- Antécédents personnels médicaux et chirurgicaux : maladie active, traumatisme à haute cinétique, pathologie neuromusculaire connue, antécédent de lombalgie aiguë.
- Traitements habituels.
- Contexte socioprofessionnel.
- Mode de vie, pratique physique régulière ou sédentarité.
- Evaluation des facteurs de risque de passage à la chronicité (drapeaux jaunes que nous détaillerons dans un paragraphe dédié),
- Recherche de comportements ou croyances en lien avec la lombalgie : kinésiophobie (peur du mouvement), anxiété, syndrome dépressif caractérisé, sentiment d'incompréhension.

Evaluation clinique :

- Poids, taille, indice de masse corporelle.
- Déviation antalgique du rachis souvent en lien avec des contractures paravertébrales.
- Recherche de gibbosité (scoliose ancienne) ou d'une attitude scoliotique (c'est un trouble de la statique qui est retrouvé en position debout et disparaît à l'antéflexion, contrairement à la gibbosité).

- Douleur à la palpation des épineuses.
- Raideur du rachis (pouvant être évaluée par l'indice de Schober ou distance doigts-sol). *Les mobilités pouvant être subnormales dans la forme chronicisée.*
- Recherche de conflits disco-radiculaires (par les manœuvres de Lasègue et Léri).
- Signes négatifs : examen neurologique normal, absence de fièvre, état général conservé, absence de troubles sphinctériens.

Lors de l'interrogatoire ou de l'examen clinique, le praticien doit systématiquement rechercher des signes d'alerte correspondant aux drapeaux rouges évoqués précédemment, qui pourraient indiquer une lombalgie spécifique et orienter le diagnostic.

Il est tout aussi important d'identifier les éléments des autres catégories de drapeaux (ANNEXE 1).

Les drapeaux jaunes signalent des facteurs psychosociaux qui peuvent augmenter le risque de chronicité de la maladie. Ils orientent la prise en charge, notamment en encourageant des interventions non médicamenteuses précoces, comme la kinésithérapie, pour favoriser une récupération efficace.

Les drapeaux bleus et noirs peuvent influencer la durée de l'incapacité et retarder le retour au travail. Les repérer permet une prise en charge adaptée et précoce, évitant ainsi une désinsertion professionnelle. De plus, en fonction de la symptomatologie, cela peut ouvrir la voie à des thérapies de soutien psychologique, telles que les thérapies cognitivo-comportementales.

Examens paracliniques :

- Avant 3 mois d'évolution :
 - **Si les patients ne présentent pas de drapeaux rouges alors aucun examen d'imagerie n'est recommandé(1,4).**
 - Les examens radiologiques peuvent avoir un effet iatrogène, nocebo, et favoriser le passage vers la chronicité(1,4). Comme nous l'avons déjà évoqué, il n'y a pas de corrélation systématique entre les symptômes et les signes

radiologiques retrouvés. Lors d'examens réalisés chez des patients asymptomatiques il est fréquemment retrouvé des anomalies radiographiques. *Chez des patients de 40 ans asymptomatiques, il serait retrouvé une dégénérescence discale dans 68% des cas, une protrusion dans 33% et de l'arthrose articulaire postérieure dans 18% des cas*(4).

- Devant des douleurs rebelles, résistantes, qui s'aggravent ou la présence de drapeaux rouges, il est conseillé la réalisation de radiographies standards puis d'une IRM(1,4).
- Après 3 mois d'évolution et donc dans le cadre des lombalgies chroniques l'**examen recommandé en première intention est l'IRM** (ou un scanner en cas de contre-indication à l'IRM) et ce après réalisation de radiographies(1,4).

2. Les questionnaires

Afin d'améliorer la prise en charge des patients atteints de lombalgies, les recommandations de bonnes pratiques préconisent l'utilisation de questionnaires validés(1). Ces questionnaires peuvent être utiles pour évaluer le risque de passage à la chronicité en identifiant précocement les facteurs de risque psychosociaux. Ils servent également d'indicateurs de suivi de la douleur et du handicap associés à la lombalgie.

Dans le cadre des pathologies douloureuses chroniques, les échelles habituelles unidimensionnelles d'auto-évaluation (échelle numérique, échelle visuelle analogique, échelle verbale simple ou encore échelle des visages chez l'enfant) s'avèrent insuffisantes. Il est alors intéressant de se tourner vers des échelles multidimensionnelles qui intègrent la qualité de vie. L'objectif est de mieux comprendre le vécu du patient.

Il existe une multitude d'échelles spécifiques à la lombalgie chronique intégrant la qualité de vie. Deux échelles ressortent des études cliniques françaises et internationales : le questionnaire d'Oswestry et le questionnaire Roland Morris (7,8). Ils évaluent tous les deux la capacité fonctionnelle et sont validés pour l'évaluation de la lombalgie.

Le questionnaire Roland-Morris est un outil d'évaluation couramment utilisé pour mesurer le handicap et l'incapacité liés à la lombalgie. Il se compose de 24 questions simples liées aux activités quotidiennes et au bien-être du patient. Les réponses fournies permettent d'établir un score total qui reflète le degré de limitation fonctionnelle attribuable à la douleur lombaire. Ce questionnaire est un outil utile pour évaluer l'impact de la lombalgie sur la vie quotidienne des patients et pour suivre l'évolution de leur état au fil du temps.

Nous nous intéresserons particulièrement au questionnaire d'Oswestry (ANNEXE 2).

Le score de handicap fonctionnel Oswestry est un outil de mesure de l'incapacité fonctionnelle. Les questions portent sur la fonction physique et psychologique. Ce score est utilisé pour évaluer l'efficacité des traitements et le degré de handicap fonctionnel d'une personne.

La version française du questionnaire d'Oswestry a été validée par Vogler et al. en 2008(9). Des mesures concernant l'évaluation de critères psychométriques ont été réalisées pour évaluer la validité et la fiabilité du questionnaire(9).

Le questionnaire se présente sous la forme d'un **auto-questionnaire** de dix questions (9–11). Ces questions décrivent des situations d'incapacités cotées de façon croissante de 0 à 5. Le premier énoncé correspond à "zéro point" et donc au degré d'incapacité le plus faible. Le dernier énoncé est lui noté à "cinq points" et correspond à l'incapacité la plus importante. Le patient doit choisir une réponse parmi les six proposées.

A titre d'exemple, voici les énoncés proposés à la question portant sur "l'intensité de la douleur" :

Intensité de la douleur :

- 0 Je n'ai pas mal actuellement.*
- 1 La douleur est très légère actuellement.*
- 2 La douleur est modérée actuellement.*
- 3 La douleur est plutôt intense actuellement.*
- 4 La douleur est très intense actuellement.*
- 5 La douleur est la pire que l'on puisse imaginer actuellement.*

Les thématiques sont transversales et interrogent l'impact des lombalgies sur :

1. Intensité de la douleur,
2. Réalisation des soins personnels (se laver, s'habiller),
3. Port de charge,
4. Marche,
5. Position assise,
6. Position debout,
7. Sommeil,
8. Vie sexuelle (si présente), *réponse facultative*,
9. Vie sociale,
10. Retentissement sur les voyages et déplacements.

L'item portant sur la vie sexuelle est le seul qui soit facultatif. Il présuppose que le patient ait une activité sexuelle lors du renseignement du questionnaire.

La somme totale des sections établit un score compris entre 0 et 50 points au maximum. Ce score est converti en pourcentage ce qui permet d'établir un score final entre 0 et 100 % d'incapacité fonctionnelle. 0 % représente une incapacité fonctionnelle nulle et 100 % représente une incapacité fonctionnelle maximale.

Le score de handicap obtenu peut être classé en fonction de la gravité clinique. Par définition le score de handicap fonctionnel est défini comme (12,13) :

- Minimale si compris dans l'intervalle [0 ; 20] %.
- Modéré [21 ; 40] %.
- Sévère [41 ; 60] %.
- Invalidant [61 ; 80] %.
- Si le score est supérieur à 80% nous parlons d'état grabataire.

Les effets thérapeutiques sur la fonction ont été définis comme la différence moyenne de l'indice d'incapacité d'Oswestry en pré et post thérapeutique (8,14):

- « Petit effet » est défini comme une différence moyenne du score d'Oswestry comprise dans l'intervalle [5 ; 10[.
- « Effet modéré » : [10 ; 20[.
- « Effet important » : ≥ 20 .

La significativité de ces effets a été évaluée par l'American Pain Society/American College of Physicians (14).

b. Epidémiologie et impact économique

i. Epidémiologie

Dans le monde, **la lombalgie chronique est la première cause d'années vécues avec un handicap.**

Sa prévalence est en constante augmentation depuis 1995. **La prévalence de la lombalgie commune atteindrait 70% de la population avec un pic entre 50 et 65 ans**, elle est plus fréquente chez la femme(3,4,15,16). D'après l'étude Global Burden of Diseases, Injuries, and Risk Factors Study publiée en 2021 dans *The Lancet. Rheumatology*, 619 millions de personnes souffrent de lombalgies. Les projections de prévalence en 2050 sont de 843 millions de personnes atteintes. Cette croissance serait imputable alors à la croissance démographique et au vieillissement de la population(17).

Afin d'évaluer la prévalence des lombalgies, un programme de surveillance épidémiologique des troubles musculosquelettiques a été mis en place en Pays de la Loire entre 2002 et 2004. Sur un échantillon de 3 710 salariés âgés de 20 à 59 ans, la prévalence des lombalgies représentait plus de 50% de la population sur les 12 derniers mois (59% chez les hommes et 54% chez les femmes) (18).

Cette prévalence est corrélée à l'activité relevée chez les médecins généralistes. La lombalgie aiguë représente le deuxième motif de consultation en médecine générale, la lombalgie chronique se place elle au 8ème rang. Il est estimé qu'un médecin généraliste voit en moyenne 92 patients pour lombalgies par an. Ces patients consultent en moyenne une fois et demie soit une moyenne de 164 consultations pour ce motif par an et par médecin. Elle atteint même la 4ème place des motifs de consultation chez le patient de 40 à 50 ans soit dans cette catégorie 10.55% des motifs(15).

ii. Impacts économiques

D'un point de vue économique ce recours aux soins entraîne des dépenses directes (consultations médicales ambulatoires et hospitalières, imageries, réadaptation fonctionnelle, consultations chirurgicales ou recours à des thérapies complémentaires) et indirectes (indemnités journalières versées au titre de l'arrêt maladie, accidents du travail, maladies professionnelles, invalidités).

La prévalence des lombalgies dans une population active atteint 2 salariés sur 3(6). Elles représentent 20% des accidents du travail et 7% des maladies professionnelles. Elle se porte aussi à la 3^{ème} place des causes d'admission en invalidité pour le régime général(6,19,20).

La durée moyenne des arrêts de travail pour accidents du travail est de deux mois, et de un an pour les lombalgies reconnues en maladies professionnelles. Ils représentent 30% des arrêts de plus de six mois toute étiologie confondue(6,19). Les arrêts maladies pour maladies professionnelles représentent un coût moyen de 44 000 euros, ce qui représente au total près de 12,2 millions de journées de travail perdues par an soit 57 000 emplois à temps plein(6,19).

D'après l'INRS, "les lombalgies en lien avec le travail représentent pour la branche AT-MP (assurance accidents du travail et maladies professionnelles), **un coût de plus d'un milliard d'euros par an**" (6,19).

La proportion des accidents du travail dûs à des lombalgies sur l'ensemble des causes d'accidents du travail ne fait que croître ces 15 dernières années. Elle est passée de 13 à 19% entre 2005 et 2015(19).

De plus, suite à l'épidémie de COVID-19 survenue en 2020, le recours au télétravail a considérablement augmenté. Cette augmentation a eu pour conséquence une modification de l'organisation du travail faisant croître la sédentarité, l'isolement ou encore l'utilisation de matériels de travail non adaptés (poste de travail, chaises).

Une étude récente estime que l'incidence des lombalgies est deux fois et demie plus importante chez les travailleurs nouvellement placés en télétravail qu'auparavant(21). Les chiffres de prévalences et d'incidences évoqués ci-dessus sont alors voués à évoluer.

c. Recommandations de bonne pratique(1,5)

La prise en charge doit être globale centrée sur le patient. Elle doit prendre en compte les versants médico-psycho-sociaux et donc intégrer l'ensemble de la trajectoire de vie du patient : la douleur, le retentissement personnel et familial, l'impact professionnel et économique.

Les recommandations françaises concernant la prise en charge de la lombalgie commune ont été mises à jour par la Haute Autorité de Santé en 2019(1).

Dans les formes aiguës, la prise en charge est essentiellement médicamenteuse. Un traitement symptomatique peut être proposé comme les AINS. Ils diminuent l'intensité de la douleur mais pas l'évolution naturelle. De ce fait, ils ne sont pas obligatoires. En cas de contre indication aux AINS, les antalgiques de palier 1 et 2 peuvent être proposés avec une méfiance particulière concernant l'utilisation d'opioïdes.

On distinguera dans la classe thérapeutique des opioïdes : les opioïdes dit faibles (par exemple la codéine ou le tramadol) ou encore appelés "antalgiques de paliers 2" et les

opioïdes forts (par exemple la morphine ou l'oxycodone) ou encore appelés "antalgiques de palier 3".

Les antalgiques non opioïdes (paracétamol, aspirine et AINS) représentaient en 2017 78% de la consommation médicamenteuse française en antalgiques, suivie des opioïdes faibles à hauteur de 20% puis des opioïdes forts à hauteur de 2%. **Sur l'ensemble des motifs de prescription d'opioïdes faibles : les douleurs dorsales représentent 8,1% des prescriptions. Pour les opioïdes forts, les douleurs dorsales représentent, elles, 21,6% des prescriptions(22).**

L'escalade thérapeutique par l'utilisation d'antalgiques opioïdes peut entraîner une dépendance, un risque de surdosage, mais également une chronicisation des douleurs(4,22).

Les corticothérapies n'ont pas de place dans la lombalgie car elles sont jugées inefficaces. L'utilisation de décontractants musculaires n'est pas validée(1,4).

A moyen et long terme, comme dans le cas de la lombalgie chronique, les traitements symptomatiques sont moins efficaces. Il faut parfois associer AINS et antalgiques de palier 1 et 2 lors des poussées douloureuses. La prise en charge médicamenteuse n'est que symptomatique et aucunement curative. **Aucun traitement antalgique n'a fait la preuve de son efficacité sur l'évolution à moyen terme d'une poussée de lombalgie(1,4,23).**

Que cela concerne les formes aiguës ou à plus long terme, la prise en charge médicamenteuse doit toujours être progressive et graduée en cherchant continuellement la dose minimale efficace. Le choix des antalgiques doit prendre en compte les antécédents médicaux et les expériences personnelles antérieures.

En cas de lombalgie chronique, la prise en charge se doit d'être plus globale, et parfois, multidisciplinaire. Le recours à d'autres médecins spécialistes peut être nécessaire : rhumatologue, algologue, orthopédiste, médecin de médecine physique et de réadaptation, médecin du travail. Un recours aux kinésithérapeutes, à la psychothérapie, ou encore à des hospitalisations (par exemple : en centre ou école du dos) peut également être nécessaire. Il

faut cependant rester prudent car la multiplication des intervenants peut conduire à des discours discordants qui peuvent être délétères pour le patient (1).

Les recommandations publiées par la HAS en 2019(1), présentées dans le tableau 1, résument les recommandations de bonnes pratiques concernant la prise en charge non médicamenteuse en cas de lombalgie commune.

Tableau 1. “Prises en charge non médicamenteuses indiquées ou possibles en cas de lombalgie commune. Différentes prises en charge peuvent être associées.”

Recommandations de bonne pratique : Haute Autorité de Santé. Prise en charge du patient présentant une lombalgie commune. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2019(1).

			Modalités
Première intention	Autogestion et reprise des activités quotidiennes (y compris la reprise précoce de l'activité professionnelle si possible)	Indiquées (grade B)	
	Activités physiques adaptées et activités sportives	Indiquées (grade B)	Activité progressive et fractionnée selon la préférence du patient.
	Kinésithérapie	Indiquée (grade B)	Chez les patients présentant une lombalgie chronique ou à risque de chronicité.
Deuxième intention	Éducation à la neurophysiologie de la douleur	Indiquée (AE)	Chez les patients présentant une lombalgie chronique ou à risque de chronicité.
	Techniques manuelles (manipulations, mobilisations)	Possibles (grade B)	Uniquement dans le cadre d'une combinaison multimodale de traitements incluant un programme d'exercices supervisés.
	Interventions psychologiques type TCC	Possibles (grade B)	Uniquement dans le cadre d'une combinaison multimodale de traitements incluant un programme d'exercices supervisés ; par un professionnel ou une équipe formée aux TCC de la douleur.

Troisième intention	Programme de réadaptation pluridisciplinaire physique, psychologique, sociale et professionnelle	Possible (grade B)	Chez les patients présentant une lombalgie ou une douleur radiculaire persistante, en présence de facteurs de risque psychosociaux faisant obstacle à leur rétablissement, ou en cas d'échec d'une prise en charge active recommandée. À moduler en fonction de la situation médicale, psychosociale et professionnelle du patient.
Grade A : Preuve scientifique établie ; grade B : présomption scientifique ; grade C : faible niveau de preuve ; AE : Accords d'Experts.			

Dans ces recommandations, la participation active du patient tient un rôle central. **L'exercice physique et la lutte contre la sédentarité sont la pierre angulaire de la prise en charge (1,4).**

Il existe d'autres prises en charges thérapeutiques à proposer en fonction du profil du patient :

- Le recours au médecin du travail pour adapter le poste de travail ou de télétravail(1,2,4,21). Son recours doit être d'autant plus précoce que des drapeaux bleus ou noirs ont été repérés à l'interrogatoire.
- La correction d'un trouble de la statique : si une inégalité de longueur de membre supérieure à deux centimètres est retrouvée(4).
- Le recours à un corset lombaire antalgique peut être envisagé. Lors des accès douloureux ou lors d'efforts intenses comme le travail de force.
- Les cures thermales dans le cas de poly-arthroses invalidantes.
- Une prise en charge nutritionnelle si la lombalgie est liée à un surpoids ou à de l'obésité.
- Les infiltrations cortisoniques au niveau des zygapophyses ou intradiscales peuvent être proposées en cas de poussée arthrosique ou d'atteintes inflammatoires à l'IRM(1,4).

- L'indication chirurgicale reste exceptionnelle(1,4,5). Cette indication est limitée par la symptomatologie, les antécédents, l'état général du patient, les risques liés à l'anesthésie.

d. Actions du DPA Med® sur le rachis lombaire et la ceinture pelvienne

i. Prérequis sur la traction vertébrale

La traction lombaire ou élongation vertébrale est un traitement conservateur utilisé depuis l'Antiquité, traditionnellement dans la lombalgie chronique et ce, dans de nombreux pays.

Par définition il s'agit d'une manœuvre thérapeutique manuelle ou instrumentale qui exerce sur la colonne vertébrale une traction longitudinale, généralement associée à des gestes de torsion contrôlés. Diverses méthodes peuvent être utilisées, manuelles, motorisées, à l'aide de technique d'inversion ou d'un harnais aérien.

Les effets bénéfiques supposés attendus sont (24,25) :

- L'extension des ligaments longitudinaux antérieurs et postérieurs autour des corps vertébraux, avec étirement des parties molles autour de l'articulation facettaire,
- Augmentation de la hauteur des disques intervertébraux,
- Séparation des facettes articulaires entre elles,
- Expansion du foramen intervertébral avec diminution de la pression sur les disques intervertébraux,
- Relâchement des contractures musculaires par étirement,
- Amélioration de la circulation sanguine,
- Diminution de la consommation médicamenteuse,
- Effet psychologique.

L'expérience des cliniciens et des patients est variable. Cette technique fait actuellement partie des traitements non médicamenteux non recommandés (grade B). Elle

n'est à proposer qu'en cas d'échec des premières lignes thérapeutiques et en combinaisons de plusieurs modalités thérapeutiques(1).

La non recommandation de la traction vertébrale en première intention pour la lombalgie chronique repose essentiellement sur l'incertitude quant à son efficacité, mais aussi sur la variabilité des réponses individuelles, les risques potentiels associés et la disponibilité d'autres options thérapeutiques mieux établies(1,24,25).

Les résultats divergents ou à faible niveau de preuve peuvent s'expliquer, en partie, par un manque de données biomécaniques, ou une mauvaise uniformité des critères de jugement. Les différentes modalités de traction, qu'elles soient manuelles ou par dispositif d'auto traction, compliquent la comparaison des résultats obtenus. Les dispositifs sont pour la plupart manipulateurs dépendants. Il s'ajoute alors des biais de répétabilité et de reproductibilité.

Les effets indésirables évoqués sont : l'aggravation de la douleur, l'irritation de la peau, les blessures musculaires, la compression nerveuse, l'instabilité vertébrale et la hernie discale, bien que leur fréquence soit relativement faible(24).

Récemment plusieurs études se sont intéressées à la justification de l'effet biomécanique de la traction vertébrale sur la colonne vertébrale.

Des expérimentations *in vivo* sur des modèles animaux (lapins et rats) auxquels ont été appliqués une traction vertébrale, ont montré un ralentissement de la dégénérescence des disques intervertébraux (diminution de la mort cellulaire, réhydratation du disque, stimulation des gènes de la matrice extracellulaire)(26–28).

Une étude de Tadano et al. publiée en 2019 a cherché à examiner le changement biomécanique au niveau de la zone lombaire de la traction vertébrale(29). Cette étude a montré que la traction lombaire fournit une force de distraction et un élargissement des foramens intervertébraux au niveau de la colonne lombaire.

Récemment une revue systématique d'essais contrôlés et randomisés a conclu à une efficacité à court terme en terme de douleur et d'incapacité de la traction mécanique en décubitus dorsal lorsqu'elle est ajoutée à l'intervention d'un kinésithérapeute(30).

En pratique clinique, la traction vertébrale ouvre le droit à une cotation spécifique d'après la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM) en tant qu'acte technique médical remboursable : LFEP002 - Séance d'élongation de la colonne vertébrale lombale par traction sur table.

La pratique de cette technique de manipulation vertébrale est un traitement de deuxième ligne. Et comme rappelé dans les recommandations HAS, ne peut s'inclure qu'"uniquement dans le cadre d'une combinaison multimodale de traitements incluant un programme d'exercices supervisés "(1).

ii. **Prérequis sur la mobilisation de la ceinture pelvienne**

La dissociation des ceintures est un mécanisme observé physiologiquement lors de la marche ou la course à pied. Elle se traduit par la séparation des mouvements des ceintures pelvienne et scapulaire(31). Ce mécanisme permet de minimiser les coûts énergétiques et d'améliorer la mobilité articulaire.

La ceinture pelvienne correspond à la ceinture osseuse qui permet de relier et d'articuler les membres inférieurs à la colonne vertébrale. Son mouvement dépend de la rotation et de l'inclinaison du pelvis et des hanches ainsi que du déplacement latéral du bassin. La dissociation peut être diminuée si l'un des composants de cette articulation est altéré.

D'après l'article de Raymond. Y. LEE publié en 2002 dans *Science*, la flexion latérale du tronc est principalement réalisée par le mouvement de la colonne vertébrale, tandis que les hanches participent essentiellement au mouvement de torsion. Il note aussi que dans les plans sagittaux et transversaux les schémas de mouvement de la colonne vertébrale et des

hanches sont en phase tandis que dans le plan frontal la colonne vertébrale se déplace généralement plus tôt que les hanches(32).

Le plan sagittal (ou axe antéro-postérieur) est représenté par les mouvements de flexion et d'extension, le plan frontal (ou plan coronal) par l'inclinaison latérale droite ou gauche, et le plan transversal (encore appelé plan horizontal ou axial) par les mouvements de rotation ou torsion axiale. Les mouvements de la ceinture pelvienne, et donc ceux du rachis lombaire, s'effectuent dans les trois plans de l'espace.

Chez les patients atteints de lombalgie chronique, nous retrouvons une diminution de l'amplitude pelvienne principalement dans les plans frontaux et transversaux et une diminution de la vitesse angulaire pelvienne résultant d'une anomalie de la coordination tronc/pelvis(32–37). Les mouvements de la ceinture scapulaire ne seraient, eux, pas altérés chez les patients lombalgiques.

Les thérapies rééducatives mettant en jeu la dissociation des ceintures sont utilisées en physiothérapie pour améliorer la mobilité articulaire, l'équilibre et la proprioception par le biais de thérapies manuelles mobilisant la ceinture pelvis-bassin. Les exercices intégrant la dissociation des ceintures ont pour but de travailler sur la flexibilité pelvienne dans le traitement de la lombalgie.

iii. DPA Med®

1. Choix du dispositif à l'étude

L'orientation de ce travail de thèse vers ce dispositif a été guidée par ma propre expérience clinique lors de mon semestre à l'Établissement de Soins pour Enfants et Adolescents de la région Nantaise (ESEAN), établissement de soins médicaux de réadaptation (SMR) pédiatrique.

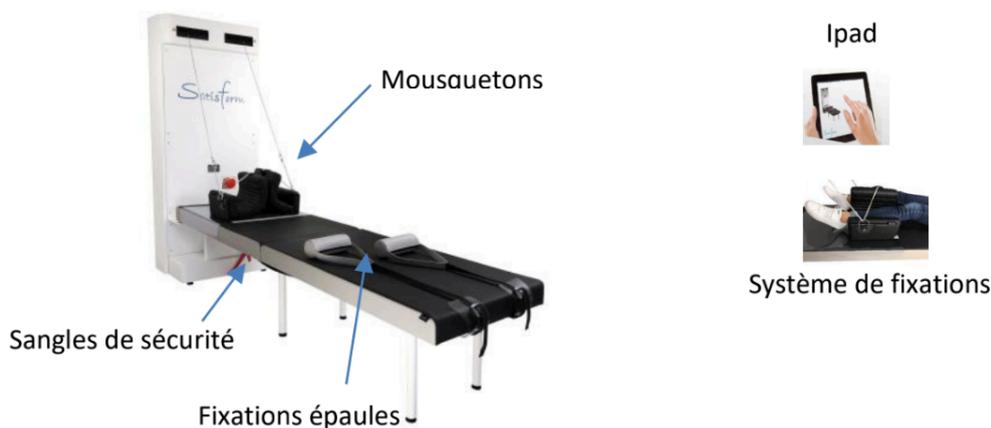
Au sein de cet établissement, le dispositif est utilisé chez des adolescents atteints de pathologies rachidiennes (scoliose, camptocormie), ainsi que chez des enfants ou

adolescents atteints de maladies neurodégénératives avec des troubles de la marche. Des études concernant ce dispositif ont été menées (publiées et en cours de publication) par le Docteur Guy LETELLIER, chef de service de ce centre et son équipe(38).

Afin que le thème de cette thèse coïncide avec ma pratique et ma spécialité, je me suis intéressée aux applications en médecine générale. Nous avons échangé avec le référent rhumatologue au CHU afin de construire une hypothèse et la vérifier par ce travail.

2. Description du dispositif de traction vertébrale dynamique

Le DPA Med® est un dispositif médical robotique électro-médical de traction vertébrale dynamique. Il associe une double mobilisation : la traction vertébrale à une dissociation des ceintures par oscillation des membres inférieurs sur le tronc.



Il est actuellement commercialisé et utilisé comme dispositif médical de classe 1 au titre de la directive 93/42/CEE (déclaration CE de conformité obtenue le 26 août 2019) dans la prise en charge de la lombalgie de même que dans certains troubles de la marche. L'objectif est de diminuer les douleurs et d'améliorer l'autonomie des patients. L'utilisation de ce dispositif est réservée aux professionnels médicaux.

Le système se compose d'une table de rééducation où le patient s'installe en décubitus dorsal, les épaules sont immobilisées par 2 sangles axillaires, la tête posée dans un cale-tête. Les membres inférieurs sont réunis dans un système à fermeture automatique relié

à deux câbles de traction. Les deux câbles sont entraînés par deux moteurs reliés à un automate qui génère un mouvement.

La fréquence optimale d'oscillation des membres inférieurs générant la meilleure dissociation des ceintures lors de l'utilisation du DPA Med® a pu être évaluée à 0,808 Hz(38). Elle induit alors une mobilité pelvienne lemniscale similaire à la marche dans les plans transversaux et frontaux.

Du fait de la mobilité du tronc et des membres inférieurs combinée à la traction vertébrale, le dispositif permettrait de réduire les contractions réflexes générées par la traction elle-même (effets myotatiques réflexes).

Lors des séances, il est demandé au patient un travail actif de gainage en opposition au mouvement. Ce travail permet de pallier la perte de proprioception observée chez les patients lombalgiques et de travailler au renforcement des muscles profonds(39).

C'est la combinaison de ces techniques (mobilité, relâchement, distraction, renforcement proprioceptif et neuro-musculaire) en un même soin qui est avancée comme pouvant avoir un effet bénéfique sur la lombalgie chronique.

3. Sécurité du dispositif à l'étude

Son utilisation et sa sécurité ont été évaluées par le Laboratoire de Recherche en Mouvement, Sport et Santé de l'Université de Rennes 2 en 2008 avec remise d'un certificat de non-nocivité.

De plus, une étude rétrospective portant sur l'innocuité de ce dispositif chez des enfants et adolescents de 5 à 19 ans suivis dans le centre de Soins Médicaux et de Réadaptation Nantais : ESEAN, est en attente de publication. Cette étude a été conduite par Lise Maillard, David RIOCHET, Jean-François CATANZARITI et Guy LETELLIER. Elle porte sur 280 enfants et adolescents ayant réalisés un total de 1598 séances entre janvier 2019 et juin 2021 : elle n'a rapporté aucun effet indésirable. Ces patients bénéficiaient de séances de

traction vertébrale dynamique pour les indications suivantes : amélioration/gain de mobilité, amélioration des douleurs, reconditionnement à l'effort, troubles du transit.

Depuis 2008, des hôpitaux et centres de rééducation utilisent régulièrement ce dispositif, avec une estimation, par la société Satisfarm®, de 1200 patients traités quotidiennement. Le nombre de patients traités par le dispositif a permis d'accumuler une expérience clinique significative sur son utilisation et ses effets thérapeutiques.

4. Déroulement d'une séance de DPA Med®

Lors des séances, le praticien installe son patient sur la table de rééducation en décubitus dorsal, la tête posée dans un cale-tête, les épaules immobilisées par 2 sangles axillaires. Les membres inférieurs sont réunis dans le système à fermeture automatique préalablement expliqué.

Pour démarrer la séance, le praticien doit alors ouvrir l'application DPAMED® sur une tablette et sélectionner le programme de son choix.

Au début de la séance, un premier moteur soulève les membres inférieurs à l'aide de câbles de tractions reliés à un système d'attache pour atteindre une flexion de hanche d'environ 20°. Puis un deuxième moteur prend le relais en déclenchant des oscillations latérales de 6 cm créant alors un mouvement lemniscal des membres inférieurs par rapport à la colonne vertébrale à une fréquence de 0,808 Hz.

En cours de séance, il est demandé de réaliser des exercices de gainage. Ces exercices sont adaptés à la douleur, la capacité physique et à la volonté du patient. Ils sont entrecoupés de périodes de relâchement musculaire.

La séance se termine automatiquement au terme de 10 minutes. Les câbles de tractions redescendent, le système de fermeture automatique des membres inférieurs s'ouvre.

A la fin de la séance, le patient enlève ses pieds des cales et se relève doucement.

Une vidéo de présentation du dispositif est disponible sur le lien suivant : https://youtu.be/0YspPyL_e6Q. Cette vidéo de présentation est mise en à disposition par la société Satisforn® qui commercialise le dispositif.

INTRODUCTION

ETUDE D'EFFICACITÉ DE L'UTILISATION D'UNE TABLE DE TRACTION DYNAMIQUE (DPA MED®) EN SOINS COURANTS CHEZ DES PATIENTS ATTEINTS DE LOMBALGIE CHRONIQUE COMMUNE.

ETUDE MULTICENTRIQUE DESCRIPTIVE RÉTROSPECTIVE DE SUIVI LONGITUDINAL.

Dans le monde, les affections ostéo-articulaires et musculaires représentent le premier facteur de handicap. La lombalgie est la cause la plus fréquente de handicap dans 160 pays selon l'Organisation Mondiale de la Santé. Elle atteint une prévalence clinique de 70% avec un pic entre 50 à 65 ans. Parmi les patients développant une lombalgie, 6 à 8% auront une présentation chronique ce qui représente en terme de coût 80% des coûts totaux liés aux lombalgies(5).

L'origine de ce symptôme est souvent multifactorielle et nécessite une prise en charge globale. Sa prévalence et son incidence sont en augmentation. Cette croissance s'explique par les changements de modes de vie auxquels nous devons tous faire face. Ces changements sont surtout représentés dans la sphère professionnelle avec une sédentarisation croissante et la place grandissante du télétravail.

Les médecins généralistes sont en première ligne de la prise en charge des patients atteints de lombalgies. Sur les 6 millions de consultations pour lombalgie, elles se déroulent chez le médecin généraliste dans 90% des cas(5). Comme dit dans le préambule, les patients atteints de lombalgie commune chronique représentent le huitième motif de consultation.

Les modalités de soins s'étoffent de techniques innovantes, de centres dédiés à la gestion de la douleur ou de centres du dos. Une des problématiques en médecine de ville est l'accessibilité à ces différentes techniques de rééducation.

C'est afin d'avoir une solution thérapeutique supplémentaire à proposer aux patients dans cette indication, que certains médecins libéraux se sont équipés de DPA Med®. Or aucune étude ne s'est encore intéressée à ce dispositif en médecine de ville.

C'est en combinant les données des recherches actuelles portant sur la traction vertébrale, la dissociation des ceintures, la lombalgie, les expériences cliniques des praticiens et des patients que j'ai décidé de m'intéresser à ce sujet.

L'objectif est d'évaluer l'effet de la table de traction dynamique DPA Med® chez les patients atteints de lombalgies communes chroniques.

Nous évaluerons cet objectif par le biais du questionnaire d'Oswestry en pré et post-thérapeutique. Ce questionnaire est un test fonctionnel qui permet l'évaluation des symptômes et la sévérité de la douleur lombaire, ainsi que l'atteinte sur les activités de la vie quotidienne.

Plus largement, l'objectif est de proposer une solution rapide et efficace à une problématique de santé publique majeure.

En objectifs secondaires, nous étudierons les sous catégories du questionnaire d'Oswestry en analysant chacun des items. Nous étudierons également l'évolution de la consommation médicamenteuse et non médicamenteuse au cours des soins ainsi que les effets indésirables.

a. Description générale de l'étude

Il s'agit d'une analyse rétrospective multicentrique descriptive des données issues de la prise en charge par DPA Med® de patients souffrant de lombalgie commune chronique en médecine libérale.

L'objectif de ce travail consiste à montrer l'efficacité du dispositif de traction vertébrale dynamique dans l'indication lombalgie commune chronique.

Afin d'évaluer l'efficacité du dispositif, nous avons choisi d'utiliser les données de médecins libéraux français utilisant le questionnaire d'ODI pour le suivi de leurs patients atteints de lombalgie commune chronique.

Cet auto-questionnaire est validé pour le suivi de la lombalgie commune chronique (**ANNEXE 2**). Il étudie le handicap fonctionnel en lien avec cette symptomatologie.

Il est composé de dix items avec un système de notation allant de 0 à 5 points. 0 correspondant au minimum de handicap ressenti pour l'item en question et un score égal à 5 correspondant au maximum de handicap ressenti pour ce même item. L'item portant sur la vie sexuelle est facultatif. Le résultat du score partiel est obtenu sur un maximum de 50 points. Le résultat du score partiel est converti en pourcentage et permet d'obtenir le score ODI.

Les effets du traitement sur la fonction du patient sont déterminés par la différence de scores d'ODI obtenue entre les mesures pré et post-thérapeutiques. Ces différences peuvent être classées en trois catégories ("petit effet", "effet modéré" et "effet important").

Cet auto-questionnaire est rempli par le patient lors du bilan initial, c'est-à-dire avant la prise en charge par traction vertébrale dynamique, puis lors du bilan final (au terme du

protocole de soin). Le protocole de soins dépend de l'expertise du médecin en collaboration avec le patient. Un minimum de six séances est toujours réalisé.

Les données collectées par les médecins m'ont été transmises au terme de leurs protocoles de soin, sur format papier, au préalable anonymisées. Le recrutement des patients a été fait en amont de cette étude par des médecins libéraux français utilisant le DPA Med® dans leur pratique.

L'étude étant rétrospective, il n'a pas été déterminé *a priori* un nombre de patients nécessaires à traiter.

b. Population étudiée

i. Critères d'inclusion

Nous avons choisi comme critères d'inclusions les caractéristiques cliniques correspondant aux critères diagnostic de patients atteints de lombalgie chronique commune c'est-à-dire de lombalgie commune évoluant depuis plus de trois mois.

Pour être inclus les patients doivent présenter :

- **douleur située entre la charnière thoraco-lombaire et le pli fessier inférieur,**
- associée ou non à une radiculalgie,
- **évoluant depuis plus de 3 mois,**
- Age d'apparition des symptômes compris entre 20 et 55 ans, *l'âge minimal d'inclusion dans l'étude est donc de 20 ans.*

ii. Critères de non inclusion

Les critères de non inclusion reposent principalement sur l'existence de drapeaux rouges/signes d'alertes.

Ne sont pas inclus les patients présentant :

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

En lien avec les contraintes techniques liées au dispositif, ne sont pas inclus les patients mesurant moins d'1m40 ou avec une taille supérieure à 2m00 ainsi que les patients avec un poids inférieur à 40 kg ou supérieur à 150 kg.

iii. Critères d'exclusion

Sont exclus tout patient pour lequel n'a pas été renseigné un questionnaire d'OSWESTRY initial et final.

Les sujets répondant aux critères d'inclusion et de non inclusion doivent avoir bénéficié d'un minimum de 6 séances de 10 minutes avec le DPA Med® s'étalant sur une période maximum de 4 mois. Sont exclus tous patients ayant réalisé strictement moins de 6 séances.

c. Recueil des données

i. Comité d'éthique

Cette étude étant réalisée en ambulatoire, un avis a été pris auprès de l'instance consultative spécialisée : le Groupe Nantais d'Éthique dans le Domaine de la Santé (GNEDS). Un avis favorable a été donné le 19 avril 2023, AVIS 23-55-04-191 (**ANNEXE 3**).

C'est suite à cet avis et en conformité avec les recommandations de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, version consolidée au 1er juin 2019 (LIL4) et de la nouvelle réglementation européenne applicable depuis le 25 mai 2018 (Règlement Général sur la Protection des Données n°2016/679 « RGPD ») qu'une lettre d'information a été remise aux patients par le biais de leurs médecins (**ANNEXE 3**).

Les informations collectées par la suite m'ont été transmises par le biais des médecins de manière anonymisée.

ii. Collecte des données

Nous avons effectué le recrutement des médecins libéraux français utilisant le DPA Med® par le biais des coordonnées transmises par la société Satisfarm qui commercialise le dispositif.

Les données ont été collectées sous format papier. Elles comprennent les informations recueillies lors des consultations pré et post prise en charge par DPA Med® (taille, age, sexe, activité professionnelles ou non, consommation médicamenteuse et non médicamenteuse) ainsi que les questionnaires ODI. Elles m'ont été transmises de manière anonymisée.

La collecte des données s'est déroulée entre le 1er juin 2023 et le 30 août 2023. Période pendant laquelle les patients ont été encouragés à me contacter s'ils ne souhaitent pas que leurs données soient utilisées dans cette étude (**ANNEXE 4**).

Les données collectées sont issues de consultations ayant eu lieu entre le 19/01/2022 et le 13/01/2023.

d. Objectifs

i. Objectif principal

L'objectif principal est de démontrer l'efficacité du DPA Med® dans la lombalgie commune chronique par le biais du questionnaire d'Oswestry.

La différence minimale cliniquement pertinente (Minimal Clinically Important Difference - MCID) entre les valeurs pré et post thérapeutique de l'ODI est de 10%. Cette différence définit une efficacité modérée(8,14).

ii. Objectifs secondaires

Les objectifs secondaires sont :

- L'évolution de la consommation des traitements médicamenteux, en pré et post thérapeutique,
- L'évolution de la consommation des traitements non médicamenteux, en pré et post thérapeutique,
- L'évolution des scores renseignés aux sous catégories du questionnaire d'Oswestry,
- L'analyse des caractéristiques démographiques,
- La survenue d'effets indésirables.

e. Analyse statistique

Les données ont été collectées et analysées à l'aide d'un tableur Excel et du site internet BiostaTGV accessible à l'adresse suivante : <https://biostatgv.sentiweb.fr/>.

Nous avons décidé d'utiliser le test du t apparié ou également appelé test de Student. Ce test a été utilisé pour l'analyse des moyennes des échantillons appariés. Les données ayant été recueillies auprès des mêmes patients à deux moments différents : avant et après le traitement. Les données sont dites appariées, c'est-à-dire que chaque observation pré-thérapeutique est liée à une observation post-thérapeutique pour le même patient. Chaque personne est son propre contrôle.

Afin de pouvoir utiliser ce test, il est essentiel de vérifier que les données observées suivent une distribution normale. Pour ce faire nous avons utilisé la méthode graphique du Q-Q (quantile-quantile) plot.

Pour les variables ne pouvant pas être analysées par le test du t apparié car ne suivant pas la loi normale, nous avons utilisé le test des rangs signés de Mann-Whitney-Wilcoxon pour échantillons appariés.

Concernant la comparaison de pourcentages, les données étant appariées nous avons effectué le test du Chi 2 de Mac Nemar avec correction de Yates.

De plus, nous avons calculé le score de corrélation de Pearson qui permet de connaître la force et la direction de la relation linéaire de deux variables quantitatives.

Le niveau de signification ou risque alpha choisi est de 0.05, il correspond à un risque de 5% d'obtenir une conclusion erronée en rejetant à tort l'hypothèse nulle.

L'hypothèse nulle (H0) dans notre étude est qu'il n'y a aucune différence entre les scores d'Oswestry pré et post-thérapeutiques. L'hypothèse alternative (H1) est qu'il y a une amélioration significative des scores après traitement d'un minimum de 10% de l'ODI.

L'objectif est de recueillir des preuves statistiques pour rejeter H_0 en faveur de H_1 , soutenant ainsi l'efficacité du dispositif de traction vertébrale dynamique.

RÉSULTATS

a. Généralités

i. Recrutement des médecins libéraux

Les coordonnées de cinq médecins libéraux m'ont été transmises par la société Satisform. Les coordonnées des centres de santé utilisant le dispositif sont disponibles sur le lien suivant : <https://www.satisform.com/centres-sante-satisform.html>. Les médecins libéraux contactés ont tous accepté de nous répondre. Il y avait 3 médecins généralistes, un médecin avec une capacité en médecine du sport et un médecin de médecine physique et de réadaptation. Lors d'entretiens, j'ai pu échanger sur leur pratique et leur patientèle.

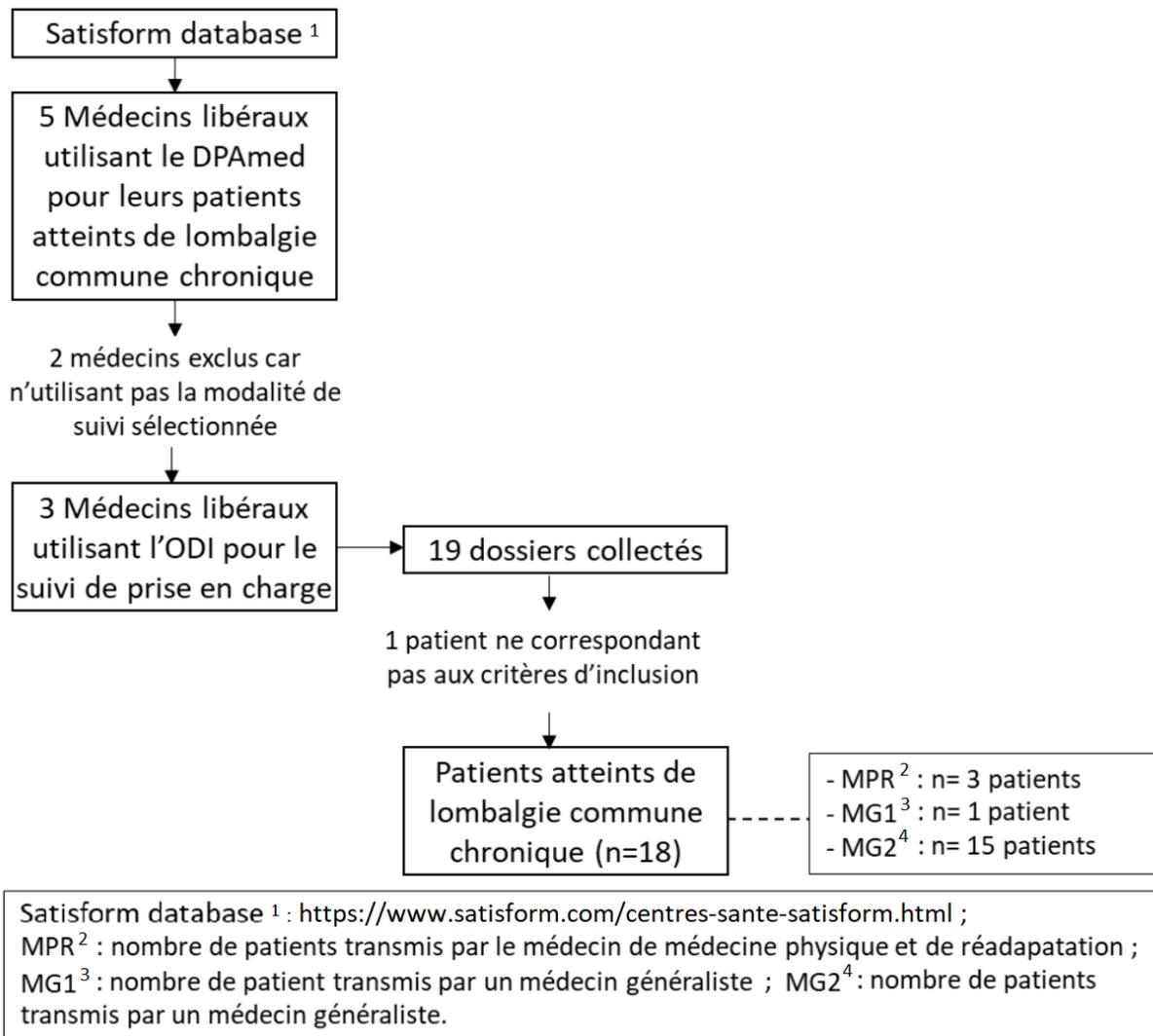
Parmi les cinq médecins :

- Trois médecins utilisaient le score d'Oswestry pour le suivi de leurs patients atteints de lombalgie commune. Parmi eux, il y avait deux médecins généralistes et un médecin de médecine physique et de réadaptation. Ils exercent en France métropolitaine, respectivement : en Charente Maritime, en Haute-Garonne et dans le Var.
- Une médecin généraliste utilisait l'auto-questionnaire de Dallas pour le suivi de ces patients. Il était alors demandé au patient de répondre aux huit premières questions du questionnaire de Dallas sur les seize questions qu'il en compte. Les résultats de cet auto-questionnaire étaient donc partiels. J'ai donc choisi de ne pas utiliser ces données.
- Le dernier médecin ayant une capacité de médecine du sport n'utilisait pas de questionnaire pour le suivi mais des bilans réalisés par posturologie 3D. Ces bilans étaient réalisés en pré et en post thérapeutique.

Les médecins utilisant l'ODI étaient donc au nombre de 3.

ii. Informations préalables et caractéristiques principales

Figure 1. Flowchart des patients inclus dans l'étude.



Le patient ne remplissant pas les critères d'inclusions était suivi par le MG2. La durée d'évolution de sa lombalgie était inférieure à trois mois.

Les caractéristiques générales des 18 patients inclus sont :

Tableau 2. Caractéristiques de la population étudiée.

Caractéristiques	Echantillon n=18
Age moyen (extrêmes) (ans) [σ^1]	63,40 (38-86) [17,32]
Sexe (H/F)	10 (56%) /8 (44%)
Taille moyenne (m) [σ]	1,70 [0,07]
Poids moyen (kg) [σ]	75,03 [13,29]
IMC moyen [σ]	26 [3,62]
Evolution des symptômes (extrêmes) (mois) [σ]	46 (3-360) [84,07]
Activité (Retraité/en activité)	11 (61%) /7 (39%)

1. σ : écart type.

La **durée moyenne** de prise en charge par ce dispositif a été de **86,88 jours**, écart type 26,01 ; avec comme **médiane 92 jours** de prise en charge.

iii. Traitement des données manquantes

Du fait du caractère rétrospectif de l'étude nous avons eu des données manquantes.

Concernant l'item vie sexuelle, unique item facultatif :

- 1 patient n'a pas répondu en pré thérapeutique mais a répondu en post thérapeutique,
- 2 patients ont répondu en pré thérapeutique mais pas en post thérapeutique,
- 1 patient n'a pas répondu à cette question en pré et post thérapeutique.

Pour les patients qui ont répondu à la question en pré thérapeutique mais pas en post thérapeutique et inversement, la méthode d'analyse statistique choisie a été l'imputation par la moyenne ou mean imputation. Soit un score attribué en pré thérapeutique à 1,81 (écart type à 1,38) et de 0,40 en post thérapeutique (écart type 0,40).

Concernant le patient n'ayant répondu ni en pré ni en post thérapeutique, l'analyse statistique choisie est la suppression de la liste complète ou complete-case analysis.

Il manquait la réponse à l'item "soulever des charges" en post thérapeutique. La méthode d'imputation choisie a été l'imputation par la valeur maximale. Le score inconnu renseigné pour ce patient a donc été de 5. Son score pré thérapeutique était de 2.

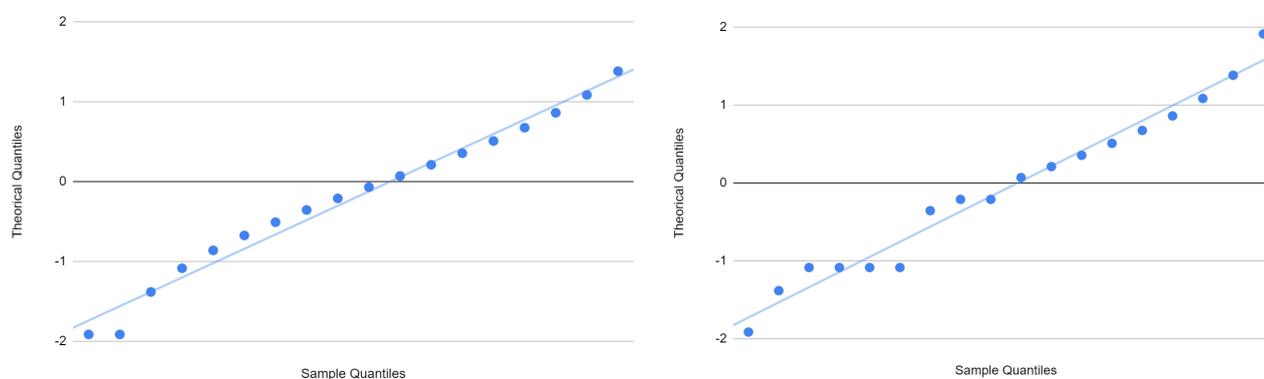
iii. Tests statistiques

Dans cette étude préliminaire rétrospective, nous avons inclus 18 patients. Les scores d'Oswestry pré et post-thérapeutiques faisant lieu de variables d'intérêt quantitatives.

Comme vu précédemment, nous avons choisi d'utiliser le test du t apparié. Ce test est utilisé pour comparer la moyenne de deux mesures effectuées sur le même groupe d'individus. Il permet de savoir si un traitement a eu un effet significatif sur un le groupe en question.

Pour pouvoir utiliser le test du t-apparié, il a fallu vérifier au préalable que les données suivaient la loi normale. J'ai utilisé la méthode graphique du Q-Q (quantile-quantile) plot présentée ci-après. Elle confirme la distribution normale des données.

Graphique 1. Graphique QQ plot, étudiant la distribution des données obtenues au score ODI en pré thérapeutique (à gauche), et en post thérapeutique (à droite).



Concernant les résultats en sous groupe des sous catégories du questionnaire d'Oswestry, le test des rangs signés de Wilcoxon pour échantillons appariés a été utilisé car les résultats ne suivaient pas la loi normale.

Les résultats concernant l'évolution de la consommation médicamenteuse et non médicamenteuse ont été analysés par le test du Chi 2 de Mac Nemar avec correction de Yates.

Le résultat obtenu pour la corrélation de Pearson égale à 0,70 ce qui montre une corrélation positive entre l'évolution des valeurs pré et post thérapeutiques.

b. Objectif principal

A l'aide des résultats obtenus dans le tableau 3 et le graphique 1, nous avons pu effectuer le test t apparié. **La t-value obtenue est de 4,48E-07.** Cette valeur est strictement inférieure au alpha de 0,05 ce qui permet de rejeter l'hypothèse nulle.

Nous observons que la moyenne des scores d'ODI pré-thérapeutiques s'élève à 36,82% [30,08 ; 43,56], avec $\alpha = 0,05$ et $\sigma = 14,60$. En ce qui concerne les scores post-thérapeutiques, la moyenne obtenue est de 16,35% [9,27 ; 23,43], avec $\alpha = 0,05$ et $\sigma = 15,33$.

La différence des scores de l'ODI est de 20,47% [15,11 ; 25,83] $\alpha = 0,05$ $\sigma = 11,62$. La borne inférieure de l'intervalle de confiance est strictement supérieure à la MCID de 10% ce qui nous permet de valider le rejet de l'hypothèse nulle. Pour rappel l'hypothèse alternative H1 de départ était de montrer une amélioration significative des scores après traitement d'un minimum de 10% de l'ODI. Quatre vingt trois pour cent des patients ont une différence strictement supérieure au 10% imposés par notre hypothèse de départ.

Tableau 3. Scores globaux de handicaps obtenus au questionnaire ODI, résultats pré thérapeutique, post thérapeutique et différence brute.

	ODI* début de prise en charge	ODI* fin de prise en charge	Différence ODI* départ/fin
Patient 1	20	8,80	11,20
Patient 2	66	52,80	13,20
Patient 3	18	16	2
Patient 4	16	4	12
Patient 5	68	40	28
Patient 6	42	2	40
Patient 7	31,11	26,67	4,44
Patient 8	30	14	16
Patient 9	33,62	4	29,62
Patient 10	50	18	32
Patient 11	40	26	14
Patient 12	38	4	34
Patient 13	38	10	28
Patient 14	20	0	20
Patient 15	36	12	24
Patient 16	40	4	36
Patient 17	46	42	4
Patient 18	30	10	20
Moyenne	36,82	16,35	20,47
Médiane	37	11	20
Ecart type	14,60	15,33	11,61
Intervalle de confiance	[30,08 ; 43,56]	[9,27 ; 23,43]	[15,11 ; 25,83]

*ODI : score global de handicap au questionnaire Oswestry Disability Index, résultat en pourcentage (score ODI)%

c. Objectifs secondaires

i. Analyse en sous groupe de l'objectif principal

1. Analyse en fonction du score de handicap fonctionnel pré thérapeutique.

Nous avons subdivisé les résultats en partant **du score d'Oswestry pré thérapeutique (12,13).**

Tableau 4. Scores globaux de handicaps obtenus au questionnaire ODI par classement en fonction du score de handicap fonctionnel (minime, modéré, sévère, invalidant, grabataire), résultats pré thérapeutique, post thérapeutique et différence brute.

	n ⁶	Moyennes (%) [Intervalle de confiance] (écart type)			Amélioration relative de l'incapacité initiale
		Pré thérapeutique	Post thérapeutique	Différence pré et post thérapeutique	
Minime ¹	4	18,5 [16,6 ; 20,4] (1,91)	7,2 [0,5 ; 13,9] (6,88)	11,3 [4,1 ; 18,5] (7,22)	61,08%
Modéré ²	9	35,2 [32,5 ; 37,9] (4,12)	12,3 [6,6 ; 18,0] (8,76)	22,9 [16,2 ; 29,6] (10,27)	65,05%
Sévère ³	3	46,0 [41,5 ; 50,5] (4,00)	20,7 [0,0 ; 43,5] (20,13)	25,3 [3,9 ; 46,7] (18,90)	55,07%
Invalidant ⁴	2	67,0 [65,0 ; 69,0] (1,41)	46,4 [33,9 ; 58,9] (9,05)	20,6 [6,1 ; 35,1] (10,47)	30,75%
Grabataire ⁵	0	N/A ⁷	N/A	N/A	N/A

1. Minime : score de handicap fonctionnel compris entre [0 ; 20]% ; 2. Modéré : score de handicap fonctionnel compris entre [21 ; 40]% ; 3. Sévère : score de handicap fonctionnel compris entre [41 ; 60]% ; 4. Invalidant : score de handicap fonctionnel compris entre [61 ; 80]% ; 5. Grabataire : score de handicap fonctionnel > 80 % ; 6. n= nombre de patients concernés. ; 7. N/A : Non Applicable/pas de données.

La subdivision par classement en fonction du score de handicap fonctionnel a été complétée par une subdivision des résultats en quartiles.

Les patients du premier quartile, c'est-à-dire les 25% de patients ayant des scores d'ODI initiaux les plus faibles :

- Score d'ODI initial en moyenne de 22,33% [17,44 ; 27,23] $\alpha = 0,05$ $\sigma = 6,12$.
- Moyenne post thérapeutique de 8,80% [3,99 ; 13,61] $\alpha = 0,05$ $\sigma = 6,01$.
- Différence moyenne finale de 13,53% [8,10 ; 18,97] $\alpha = 0,05$ $\sigma = 6,79$.
- L'amélioration relative de l'incapacité initiale chez ces patients est une diminution de 60,59% de leur incapacité initiale.
- Moyenne d'évolution des symptômes de 14 mois avec comme médiane 15 mois.
- Sexe ratio (H/F) : 50% sont des hommes et 50% des femmes.
- Age moyen : 59,66 ans, âge médian : 62 ans.

Les patients du troisième quartile, c'est-à-dire les 25% de patients ayant les scores d'ODI initiaux les plus élevés :

- Score d'ODI initial en moyenne de 54,40% [44,00 ; 64,80] $\alpha = 0,05$ $\sigma = 11,87$.

- Moyenne post thérapeutique de 30,96% [12,96 ; 48,96] $\alpha = 0,05$ $\sigma = 20,54$.
- Différence moyenne finale de 23,44% [10,65 ; 36,23] $\alpha = 0,05$ $\sigma = 14,59$.
- L'amélioration relative de l'incapacité initiale chez ces patients est une diminution de 43,09% de leur incapacité initiale.
- Moyenne d'évolution des symptômes de 49,8 mois avec comme médiane 48 mois.
- Sexe ratio (H/F) : 20% sont des hommes et 80% des femmes.
- Âge moyen : 59,60 ans, âge médian 73 ans.

2. Analyse en fonction de l'effet thérapeutique

Puis nous avons effectué une subdivision des résultats en partant des **effets thérapeutiques observés**. Les effets thérapeutiques observés correspondent aux différences observées entre les scores d'Oswestry pré et post-thérapeutiques.

Tableau 5. Scores globaux de handicaps obtenus au questionnaire ODI par classement en fonction des différences observées entre les scores pré et post thérapeutique (pas d'effet, petit effet, effet modéré, effet important), résultats pré thérapeutique, post thérapeutique et différence brute.

	n= ⁵	Moyennes			Amélioration relative de l'incapacité initiale
		(% [Intervalle de confiance] (écart type))			
		Pré thérapeutique	Post thérapeutique	Différence	
Pas d'effet ¹	3	31,7 [15,9 ; 47,6] (14,01)	28,2 [13,4 ; 43,0] (13,07)	3,5 [2,0 ; 5,0] (1,30)	10,98%
Petit effet ²	0	N/A ⁶	N/A	N/A	N/A
Effet modéré ³	5	34,4 [16,9 ; 51,9] (19,97)	21,1 [4,0 ; 38,2] (19,51)	13,3 [11,7 ; 14,9] (1,86)	38,60%
Effet important ⁴	10	39,6 [31,7 ; 47,4] (12,70)	10,4 [3,1 ; 17,7] (11,73)	29,2 [25,1 ; 33,3] (6,61)	73,71%

1. Pas d'effet : différence moyenne de l'indice d'Oswestry en pré et post thérapeutique < 5% ;
2. Petit effet : différence moyenne de l'indice d'Oswestry en pré et post thérapeutique compris entre [5 ; 10]%
3. Effet modéré : différence moyenne de l'indice d'Oswestry en pré et post thérapeutique compris entre [10 ; 20]%
4. Effet important : différence moyenne de l'indice d'Oswestry en pré et post thérapeutique compris entre $\geq 20\%$;
5. n= nombre de patients concernés ; 6. Non Applicable/pas de données.

La subdivision par classement en fonction du score de handicap fonctionnel a été complétée par une subdivision des résultats en quartiles.

Les patients du premier quartile, c'est à dire les vingt cinq pour cent de patients ayant obtenu la plus faible différence entre les scores pré et post thérapeutique :

- Score d'ODI initial en moyenne de 26,22% [15,26 ; 37,19] $\alpha = 0,05$ $\sigma = 12,51$.
- Moyenne post thérapeutique de 19,49% [6,17 ; 32,82] $\alpha = 0,05$ $\sigma = 15,20$.
- Différence moyenne finale de 6,73% [2,74 ; 10,72] $\alpha = 0,05$ $\sigma = 4,55$.
- L'amélioration relative de l'incapacité initiale chez ces patients est une diminution de 25,66% de leur incapacité initiale.
- Moyenne d'évolution des symptômes de 106,8 mois avec comme médiane 24 mois.
- Sexe ratio (H/F) : 60% sont des hommes et 40% des femmes.
- Âge moyen : 74,20 ans, âge médian 76 ans.

Les patients du troisième quartile, c'est-à dire les 25% de patients ayant obtenu la plus importante différence entre score pré et post thérapeutique :

- Score d'ODI initial en moyenne de 40,72% [35,43 ; 46,02] $\alpha = 0,05$ $\sigma = 6,04$.
- Moyenne post thérapeutique de 6,40% [0,67 ; 12,13] $\alpha = 0,05$ $\sigma = 6,54$.
- Différence moyenne finale de 34,32% [30,85 ; 37,79] $\alpha = 0,05$ $\sigma = 3,96$.
- L'amélioration relative de l'incapacité initiale chez ces patients est une diminution de 84,43% de leur incapacité initiale.
- Moyenne d'évolution des symptômes de 32 mois avec comme médiane 24 mois.
- Sexe ratio (H/F) : 80% sont des hommes et 20% des femmes.
- Age moyen : 62,40 ans, âge médian 73 ans.

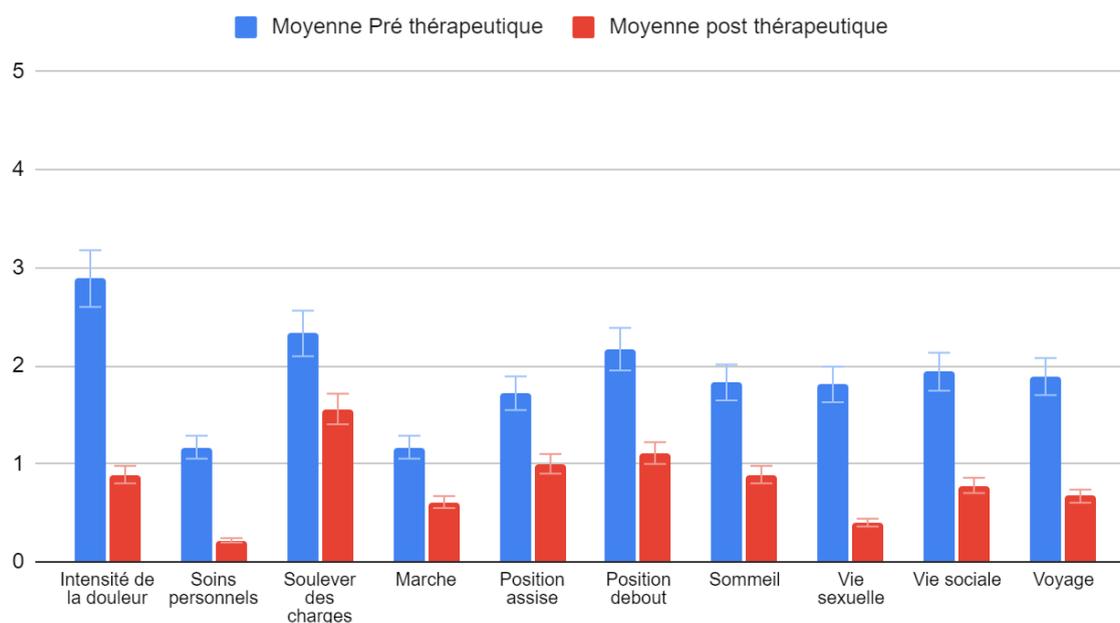
ii. Analyse des sous catégories du score d'Oswestry

Nous nous sommes intéressés aux réponses données par les patients aux différentes questions posées dans le questionnaire d'ODI.

Tableau 6. Scores des sous questions obtenus au questionnaire ODI, résultats pré thérapeutique, post thérapeutique.

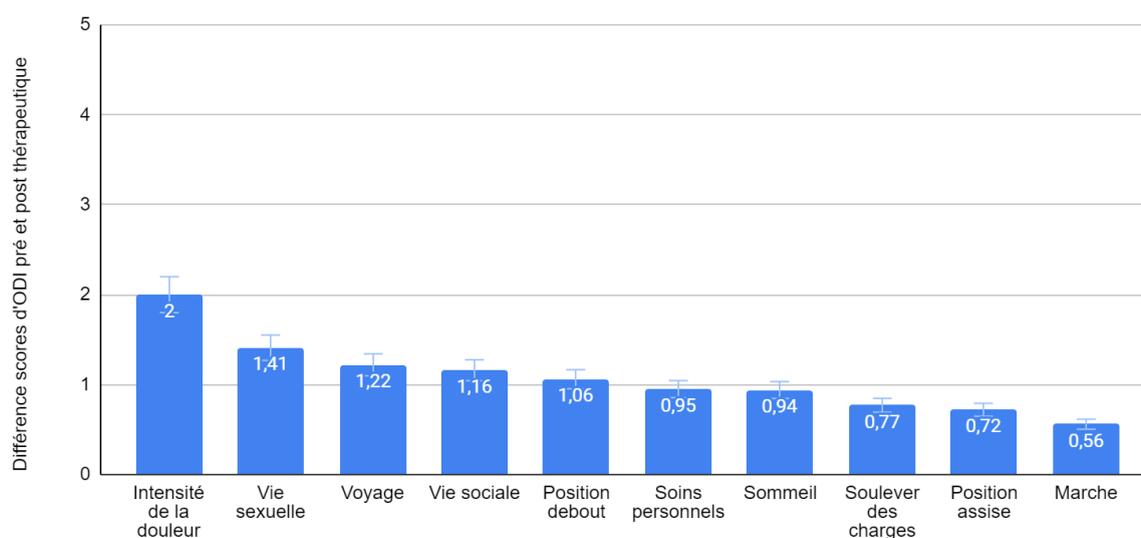
	Pré thérapeutique		Post thérapeutique		P-value
	Moyenne	[IC 95%]	Moyenne	[IC 95%]	
Intensité de la douleur	2,89	[2,47 ; 3,30]	0,89	[0,37 ; 1,41]	5,43E-04
Soins personnels	1,17	[0,80 ; 1,53]	0,22	[0,00 ; 0,56]	3,19E-03
Soulever des charges	2,33	[1,78 ; 2,88]	1,56	[0,83 ; 2,29]	3,92E-02
Marche	1,17	[0,74 ; 1,59]	0,61	[0,22 ; 1,00]	1,38E-02
Position assise	1,72	[1,18 ; 2,27]	1,00	[0,45 ; 1,55]	1,40E-02
Position debout	2,17	[1,55 ; 2,79]	1,11	[0,46 ; 1,76]	6,51E-04
Sommeil	1,83	[1,18 ; 2,49]	0,89	[0,47 ; 1,30]	1,10E-02
Vie sexuelle	1,81	[1,19 ; 2,43]	0,40	[0,05 ; 0,75]	3,03E-03
Vie sociale	1,94	[1,41 ; 2,48]	0,78	[0,26 ; 1,29]	1,47E-03
Voyage	1,89	[1,44 ; 2,33]	0,67	[0,28 ; 1,05]	1,33E-03

Graphique 2. Moyenne des scores obtenus aux questions de l'auto questionnaire d'Oswestry avant la prise en charge par DPA Med® et en fin de prise en charge.



Nous observons une diminution significative de toutes les sous catégories du questionnaire d'Oswestry entre les valeurs pré et post thérapeutique. En effet, les p values sont toutes strictement inférieures au risque alpha, fixé préalablement à 5%.

Graphique 3. Différences obtenues aux sous catégories des scores d'ODI en pré et post thérapeutique, triés par ordre décroissant.



iii. Consommation médicamenteuse

Nous avons étudié l'évolution de la consommation médicamenteuse des patients en pré et post thérapeutique.

Tableau 7. Consommation médicamenteuse en antalgiques de paliers 1 (hors AINS), 2 et 3 exprimée en pourcentage en début et en fin de prise en charge.

		Quotidiennement	Très fréquemment (plusieurs fois par semaine)	Fréquemment (ex : plusieurs fois par mois)	Rarement (moins d'une à deux fois par mois)	Jamais	Donnée manquante
Antalgique de palier 1	Pré ¹	(8) 44,4%	(0) 0,0%	(0) 0,0%	(0) 0,0%	(9) 50,0%	6,0%
	Post ²	(4) 22%	(1) 5,6%	(2) 11,0%	(7) 38,9%	(4) 22,2%	(0) 0,0%
	(nb) % <i>p value</i> ³	0,29	1	0,48	0,04	0,13	N/A ⁴
Antalgique de palier 2	Pré	(3) 16,7%	(2) 11,1%	(1) 5,6%	(1) 5,6%	(11) 61,1%	(0) 0,0%
	Post	(1) 5,6%	(0) 0,0%	(1) 5,6%	(0) 0,0%	(16) 88,9%	(0) 0,0%
	(nb) % <i>p value</i>	0,48	0,48	1	1	0,07	N/A
Antalgique de palier 3	Pré	(1) 5,6%	(0) 0,0%	(0) 0,0%	(0) 0,0%	(17) 94,4%	(0) 0,0%
	Post	(0) 0,0%	(0) 0,0%	(0) 0,0%	(0) 0,0%	(18) 100,0%	(0) 0,0%
	(nb) % <i>p value</i>	1	N/A	N/A	N/A	1	N/A

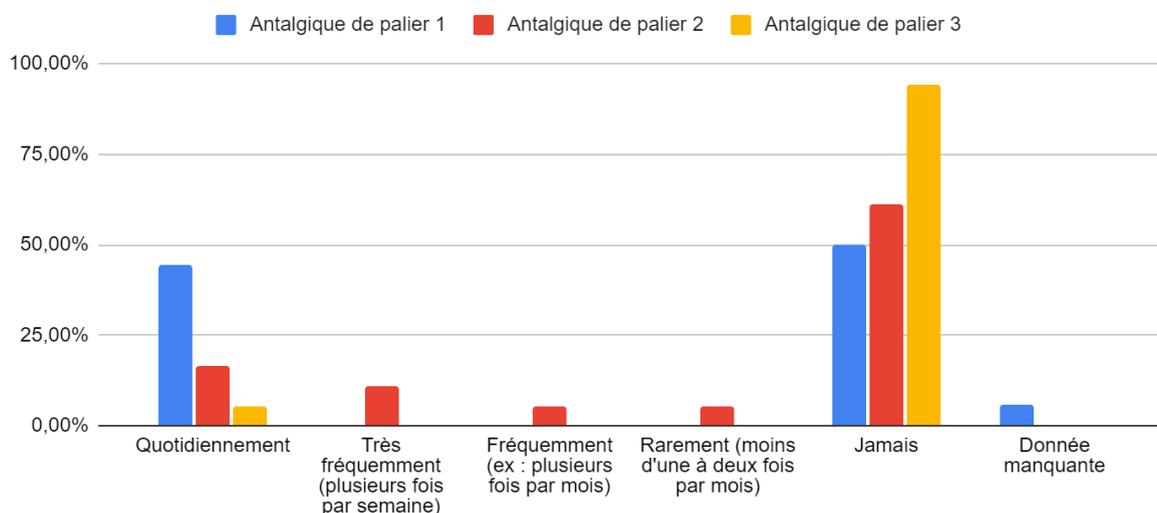
1. Pré consommation médicamenteuse avant la réalisation des séances de DPA Med® ;
2. Post : consommation médicamenteuse après la réalisation des séances de DPA Med® ;
3. *p value* : calcul effectué à l'aide du test de Chi 2 de Mac Nemar ; 4. N/A : Non Applicable/Non calculable.

Concernant la consommation d'antalgiques hors AINS, même si nous observons une tendance à la diminution de la consommation globale, les résultats ne montrent pas de différence statistiquement significative.

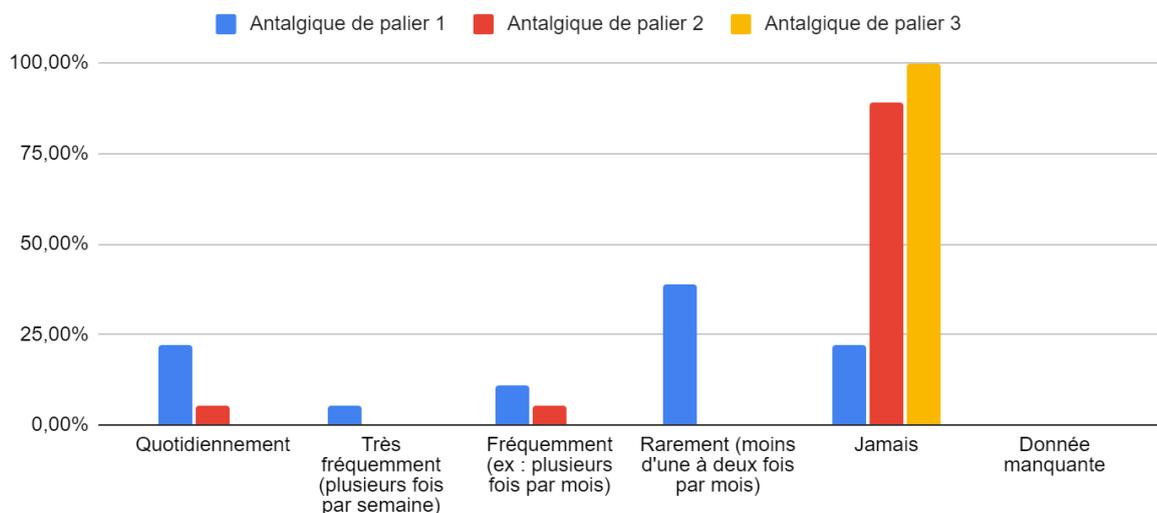
Seule la consommation d'antalgiques de palier 1 est modifiée de façon significative lorsque la fréquence de consommation déclarée était "rarement". La fréquence de consommation est significativement plus importante en post thérapeutique.

Graphique 4. Consommation médicamenteuse en antalgiques de palier 1, 2 et 3.

Graphique 4a. Consommation médicamenteuse en pré thérapeutique.



Graphique 4b. Consommation médicamenteuse en post thérapeutique.



Concernant les antalgiques de palier 1 :

- 50,00% des patients consomment des antalgiques de palier 1 en pré thérapeutique contre 77,78% en post thérapeutique.
- En pré thérapeutique : 88,89% des patients consommateurs d'antalgiques de palier 1 ont une prise quotidienne.
- En post thérapeutique : 28,57% des patients consommateurs d'antalgiques de palier 1 ont une prise quotidienne. 7,14% des prises pluri hebdomadaires. 14,14% des prises catégorisées comme fréquentes (plusieurs fois par mois). 50,00% de prises rares (une à deux fois par mois).

Concernant la prise d'antalgique de palier 2 :

- 38,89% des patients consomment ces antalgiques en pré-thérapeutique contre 11,11% en post thérapeutique.
- En pré thérapeutique : 42,86% des consommations sont quotidiennes, 28,57% très fréquentes (plusieurs fois par semaine), 14,29% des prises sont fréquentes (plusieurs fois par mois), 14,29% des prises sont rares (moins d'une à deux fois par mois).
- En post thérapeutique : 50,00% des consommateurs décrivent une prise quotidienne et 50,00% une prise fréquente (plusieurs fois par mois).

Concernant les antalgiques de palier 3 :

- Un seul patient déclarait consommer des antalgiques de palier 3 en pré thérapeutique. Sa consommation était quotidienne.
- Aucun patient ne décrivait de prise d'antalgique de palier 3 en post thérapeutique.

Tableau 8. Consommation médicamenteuse en anti-inflammatoires non stéroïdiens exprimée en nombre de patients et en pourcentage en début et en fin de prise en charge.

	Quotidiennement	Très fréquemment (plusieurs fois par semaine)	Fréquemment (ex : plusieurs fois par mois)	Rarement (moins d'une à deux fois par mois)	Prise d'anti inflammatoire déclarée, fréquence non connue	Jamais
Pré ¹ (nb)%	(0) 0,0%	(1) 5,6%	(6) 33,3%	(2) 11,1%	(2) 11,1%	(5) 27,8%
Post ² (nb)%	(1) 5,6%	(0) 0,0%	(2) 11,1%	(0) 0,0%	(0) 0,0%	(15) 83,3%
<i>P value</i> ³ (nb)%	1	1	0,28	0,48	0,48	0,02

1. Pré consommation médicamenteuse avant la réalisation des séances de DPA Med® ;
2. Post consommation médicamenteuse après la réalisation des séances de DPA Med® ;
3. p value : calcul effectué à l'aide du test de Chi 2 de Mac Nemar ;

Concernant la consommation d'AINS, nous observons un seul résultat significatif pour un intervalle de confiance de 95%. Nous observons qu'une proportion significativement plus importante de patients déclarent ne jamais consommer d'AINS en post thérapeutique contrairement aux déclarations faites en pré thérapeutiques.

iv. Consommation de soins non médicamenteux

Nous avons étudié l'évolution de la consommation médicamenteuse des patients en pré et post thérapeutique.

Tableau 9. Consommation non médicamenteuse exprimée en nombre de patients et en pourcentage en début et en fin de prise en charge.

		Quotidiennement	Fréquemment (une à plusieurs fois par semaine)	Rarement (moins d'une à deux fois par mois)	Jamais	Donnée manquante
Kinésithérapie (nb) ¹ % ²	Pré ³	(0) 0,0%	(8) 44,4%	(0) 0,0%	(9) 50,0%	(1) 5,6%
	Post ⁴	(0) 0,0%	(6) 33,3%	(0) 0,0%	(11) 61,1%	(1) 5,6%
	<i>p value</i> ⁵	N/A	0,68	N/A	0,68	N/A
Auto rééducation (nb)%	Pré	(2) 11,1%	(2) 11,1%	(0) 0,0%	(14) 77,8%	(0) 0,0%
	Post	(1) 5,6%	(1) 5,6%	(0) 0,0%	(15) 83,3%	(1) 5,6%
	<i>p value</i>	1	1	N/A	1	N/A
Ostéopathie (nb)%	Pré	(0) 0,0%	(1) 5,6%	(6) 33,3%	(11) 61,1%	(0) 0,0%
	Post	(0) 0,0%	(0) 0,0%	(1) 5,6%	(17) 94,4%	(0) 0,0%
	<i>p value</i>	N/A	1	0,07	0,04	N/A
Mésothérapie (nb)%	Pré	(0) 0,0%	(0) 0,0%	(1) 5,6%	(17) 94,4%	(0) 0,0%
	Post	(0) 0,0%	(1) 5,6%	(0) 0,0%	(17) 94,4%	(0) 0,0%
	<i>p value</i>	N/A	1	1	1	N/A
Acupuncture (nb)%	Pré	(0) 0,0%	(0) 0,0%	(1) 5,6%	(17) 94,4%	(0) 0,0%
	Post	(0) 0,0%	(0) 0,0%	(0) 0,0%	(18) 100,0%	(0) 0,0%
	<i>p value</i>	N/A	N/A	1	1	N/A

1. (nb) : nombre de patients concernés ; 2. % : pourcentages de patients concernés ;
 3. Pré : consommation non médicamenteuse avant la réalisation des séances de DPA Med® ;
 4. Post : consommation non médicamenteuse après la réalisation des séances de DPA Med® ;
 5. *p value* : calcul effectué à l'aide du test de Chi 2 de Mac Nemar ; 6. N/A : Non calculable/Non calculable.

Le seul résultat significatif concerne l'ostéopathie pour un intervalle de confiance de 95%. Nous observons qu'une proportion plus importante des patients déclare n'avoir jamais recours à l'ostéopathie en fin de prise en charge contrairement aux déclarations faites en début de prise en charge.

d. Effets indésirables

Aucun événement indésirable ne nous a été communiqué.

a. Interprétation des résultats

i. Recrutement des médecins

Cette étude s'est intéressée à des patients pris en charge par des médecins libéraux utilisant le dispositif de traction vertébrale dynamique en médecine de ville, et non en structure hospitalière. L'objectif était d'être au plus proche de ma pratique de médecin généraliste libérale.

La majorité de ces dispositifs est utilisée dans des centres hospitaliers ou des centres de rééducation tels que l'ESEAN, l'hôpital Kremlin Bicêtre, le CHU de Bordeaux par exemple. Contacter les structures hospitalières n'était pas pertinent avec ma pratique c'est pourquoi je n'ai contacté que des médecins libéraux.

L'étude est multicentrique car les trois médecins participants à l'étude n'exercent pas dans les mêmes structures de soins, ni dans les mêmes départements. L'un des avantages majeurs d'une approche multicentrique est qu'elle permet de recruter des participants dans différentes régions géographiques, ce qui peut améliorer la représentativité de l'étude.

Cependant la répartition du recrutement n'est pas uniforme, ce qui peut introduire un biais potentiel. Les résultats de l'étude peuvent être davantage influencés par les données provenant du médecin qui a recruté un plus grand nombre de patients. Il est important de prendre en compte cette inégalité pour l'interprétation issue de l'analyse des données.

En recrutant des médecins qui utilisent déjà la traction vertébrale dynamique dans leur pratique, il existe un potentiel biais de sélection et une limite à la validité externe de l'étude. Les résultats peuvent en effet ne pas être généralisables à l'ensemble de la population des patients suivis par des médecins généralistes libéraux, car ceux qui ont choisi

de participer à l'étude peuvent avoir des caractéristiques ou des pratiques différentes de ceux qui n'ont pas participé.

ii. Gestion des données manquantes

Nous avons adopté des méthodes d'imputation appropriées pour les données manquantes en prenant en compte la nature des questions manquantes (facultatives ou obligatoires). L'imputation par la moyenne pour les questions facultatives et l'imputation par la valeur maximale pour les questions obligatoires a permis de minimiser le risque de biais potentiel des analyses. Concernant l'item obligatoire "soulever des charges" la méthode d'imputation par la valeur maximale a permis de limiter les biais et de ne pas surestimer les résultats de cette catégorie.

Ces imputations peuvent induire une réduction de la variabilité et a été justifiée par le contexte de l'étude afin de permettre l'exploitation des données. La transparence vis-à-vis des méthodes d'imputations permet une prise en compte de celles-ci afin d'évaluer la validité des résultats et la reproduction des analyses si nécessaire.

iii. Interprétation des résultats obtenus pour l'objectif principal

Les résultats obtenus concernant l'objectif principal sont en faveur de l'utilisation du DPA Med® dans la lombalgie commune chronique en soins courants. La chute du score moyen en post-thérapeutique suggère que les patients ont eu une amélioration significative à court terme, de leur qualité de vie, au moins selon les critères du questionnaire d'Oswestry.

Les résultats sont difficilement comparables à d'autres interventions thérapeutiques. Il existe actuellement peu de littérature consacrée à la traction vertébrale dynamique. Ce dispositif est une combinaison de deux méthodes thérapeutiques : la traction vertébrale et la dissociation des ceintures. Les résultats actuels dans la littérature ne s'intéressent pas à l'association des deux méthodes.

Toutefois l'efficacité à court terme de la traction vertébrale rejoint les résultats retrouvés dans plusieurs méta analyses récentes en termes d'amélioration du score d'ODI(40–42).

iv. Interprétation de l'analyse en sous groupe de l'objectif principal

En analysant les résultats par **score initial de handicap fonctionnel d'Oswestry** (minime, modéré, sévère, invalidant et grabataire) nous observons que **toutes les catégories de patients décrivent une amélioration clinique au minimum modérée**(8,14). Ces résultats sont significatifs uniquement pour la catégorie score de handicap initial modéré. La significativité des résultats dépend du nombre de patients par échantillon de catégorie. La catégorie la plus représentée est celle des patients décrivant une incapacité initiale modérée.

Toutes les catégories de patients semblent décrire une amélioration clinique et ce, d'autant plus que leur score d'ODI de départ est élevé. Il faut nuancer ces résultats en termes de proportion de réduction des symptômes. Les patients avec une incapacité initiale moindre ont connu une réduction proportionnellement plus importante de leur incapacité après traitement que ceux avec une incapacité initiale plus sévère.

L'analyse par catégorie d'effet thérapeutique (pas d'effet, effet minime, effet modéré, effet important) offre des perspectives nuancées sur l'efficacité du traitement. **Le traitement a montré une efficacité notable, au minimum « effet modéré », chez plus de 83% des patients.**

Une catégorie de patient n'est pas représentée : "effet minime".

Le groupe qui n'a présenté aucun effet après le traitement représente 16,67% des patients. Ce groupe est représenté par des patients avec un score d'ODI initial plus bas que la moyenne des patients de l'échantillon. Les caractéristiques observées des patients n'ayant pas eu d'effet thérapeutique sont des patients qui décrivent en moyenne un parcours symptomatique plus long que celui de l'effectif total. A l'inverse, les patients répondant le mieux au traitement ont déclaré une durée d'évolution des symptômes plus courte. **Celà**

suggère que plus l'intervention thérapeutique intervient tôt dans l'histoire de la maladie plus les chances de réussite du traitement sont importantes.

Les différences d'âge pourraient également avoir des implications cliniques. Les patients décrivant le moins d'effet thérapeutique sont en moyenne plus âgés que ceux de l'effectif total, ce qui pourrait indiquer que l'âge influence la réactivité au traitement.

L'analyse en sous groupe ne permet pas d'affiner formellement les caractéristiques cliniques du patient auquel il conviendrait de proposer le DPA Med®. Nous ne pouvons pas déterminer de façon certaine quels sont les facteurs prédictifs de bonne ou de mauvaise réponse au traitement.

v. Interprétation de l'analyse en sous catégorie du questionnaire d'Oswestry

L'analyse des sous-questions de ce questionnaire permet de mieux cerner les domaines de la vie quotidienne qui sont affectés par la lombalgie commune chronique et les effets du traitement thérapeutique mis en place.

En pré thérapeutique les domaines les plus impactés sont l'intensité de la douleur, soulever des charges et la position debout. Les items les moins impactés sont la position assise, les soins personnels et la marche.

Ce rapport est complètement différent en post thérapeutique. Les domaines les plus impactés sont alors de soulever des charges la positions assise et debout. Les items les moins impactés sont la marche, la vie sexuelle et les soins personnels.

L'ensemble des sous-questions du questionnaire d'ODI montre des améliorations significatives après le traitement thérapeutique. Cela indique que le traitement a eu un impact global positif sur divers aspects de la vie quotidienne des patients, allant de la gestion de la douleur à la participation aux activités sociales et à la mobilité. **Ces résultats renforcent**

l'efficacité du traitement et améliorent la qualité de vie des patients dans plusieurs dimensions fonctionnelles.

Les variations concernant l'item vie sexuelle sont à nuancer par la perte de variabilité due aux imputations faites pendant l'analyse. La différence obtenue pour cette catégorie peut être surestimée par ces imputations. Nous ne pouvons pas conclure pour cette catégorie.

L'intensité de la douleur est l'item le plus amélioré. Il aurait été pertinent de connaître l'amélioration en termes d'EVA ou d'EN. Même si elles sont moins pertinentes dans le cadre d'une étude centrée patient, elles restent des marqueurs très recherchés dans les études cliniques en particulier dans la lombalgie chronique. Leurs mesures sont facilement réalisables et leurs résultats comparables.

vi. Interprétation de l'évolution de la consommation médicamenteuse

La consommation médicamenteuse, en particulier celle des antalgiques, est un indicateur essentiel d'impact sur la qualité de vie des patients souffrant de douleurs chroniques. L'évolution de cette consommation avant et après une prise en charge thérapeutique offre un aperçu précieux de l'efficacité du traitement(22,23).

1. Antalgiques de palier 1

Avant traitement par traction vertébrale dynamique, 50% des patients déclaraient avoir recours aux antalgiques de palier 1, la majorité de ces patients (88,89%) avait une consommation quotidienne.

Après le traitement, une proportion plus élevée (78%) de patients utilise cette classe d'antalgique. On note par contre **une diminution de la fréquence** de cette consommation. Une majorité de patients passant de la prise quotidienne à des prises plus espacées, et 50% de prises rares.

Ces observations indiquent que malgré une utilisation accrue de ces analgésiques après le traitement, la dépendance des patients à ces médicaments pour la gestion de la douleur est en fait diminuée. Ces résultats sont à interpréter avec précaution car ils sont statistiques non significatifs.

2. Antalgiques de palier 2

Nous observons une nette diminution de la proportion de patients nécessitant des antalgiques de palier 2 (ou opioïdes faibles), après le traitement, passant de 38,89% (en pré thérapeutique) à 11,11% (post thérapeutique). Cette baisse oriente vers une amélioration de la douleur ou une meilleure gestion de celle-ci. Ces résultats sont eux aussi statistiquement non significatifs.

3. Antalgiques de palier 3 :

Les antalgiques de palier 3 (ou opioïdes forts) sont des traitements réservés aux patients atteints de douleurs sévères et résistantes aux autres antalgiques.

Un seul patient bénéficiait de cette classe d'antalgique en pré thérapeutique avec une consommation quotidienne. En post thérapeutique, aucun patient ne décrivait de prise d'opioïdes forts. Cette diminution presque anecdotique au vu de l'échantillon de départ reste positive et prometteuse. Elle illustre l'efficacité potentiellement élevée du traitement.

4. Anti inflammatoires non stéroïdiens

La prise en charge thérapeutique semble avoir un impact positif sur la réduction de la consommation d'AINS chez les patients, comme le suggère la proportion significativement plus élevée de patients ne consommant plus d'AINS après le traitement. Cependant, il est important de noter que ces résultats reposent sur les déclarations des patients et que d'autres facteurs pouvant influencer leur consommation.

Les résultats concernant l'évolution de la consommation médicamenteuse en antalgiques (non AINS) et en AINS montrent une tendance générale à la diminution de la consommation en antalgiques post-thérapeutiques. Même si certains patients continuent d'utiliser des antalgiques, la fréquence de leur consommation tend à diminuer, témoignant ainsi de l'efficacité du traitement. Ces données renforcent la proposition selon laquelle les séances de DPA Med® peuvent jouer un rôle significatif dans la prise en charge de la lombalgie, en réduisant non seulement la douleur mais aussi la dépendance médicamenteuse.

vii. Interprétation de l'évolution de la consommation non médicamenteuse

L'analyse de la consommation non médicamenteuse indique une tendance générale à la réduction de leurs recours en post-thérapeutique. Cette baisse est significative, uniquement, en ce qui concerne le recours à l'ostéopathie. Elle pourrait suggérer que les séances de DPA Med® ont eu un impact positif sur l'état des patients sans que l'on puisse conclure sur cette diminution.

Il serait essentiel d'approfondir cette interprétation par des études complémentaires pour déterminer si cette réduction est directement liée à l'efficacité du traitement ou à d'autres facteurs.

viii. Validité interne

Pour garantir la validité interne de notre étude, nous avons utilisé le questionnaire d'Oswestry, un instrument de mesure standardisé, qui a réduit les biais de mesure liés à la subjectivité. Les questionnaires ont été administrés en début et en fin de prise en charge pour limiter les biais de mémorisation.

A noter que la validité interne s'attache aussi à réduire les facteurs de confusion. Étant donné la nature rétrospective de notre étude et l'absence d'un groupe contrôle, il subsiste un risque de facteurs de confusion non contrôlés. Sans ajustement pour ces

facteurs, nous ne pouvons pas exclure la possibilité que l'amélioration observée soit attribuable à l'évolution naturelle de la maladie ou à un effet placebo.

ix. Validité externe

La validité externe d'une étude concerne la mesure dans laquelle les résultats obtenus dans un cadre expérimental peuvent être appliqués aux patients de la population cible dans leur vie quotidienne. Étant donné que notre étude porte sur un faible effectif, des limitations en termes de validité externe ne peuvent être exclues et ce, d'autant qu'un médecin sur les trois a recruté 78% de l'effectif.

Enfin, la validité externe de notre étude est limitée par le contexte de soins en médecine de ville, ce qui restreint sa généralisation à d'autres contextes de soins, tels que les hospitalisations. De plus, en raison du manque de comparabilité des dispositifs de traction vertébrale, nos résultats ne peuvent pas être étendus à d'autres dispositifs similaires. Cette limite est renforcée par le caractère récent de l'étude sur la traction vertébrale dynamique avec dissociation des ceintures.

b. Synthèse des résultats

L'objectif de ce travail était d'évaluer l'efficacité du dispositif en termes de qualité de vie en pré et post thérapeutique, par l'intermédiaire d'un auto questionnaire validé dans la lombalgie en soins courants.

Les résultats mettent en évidence une différence significative entre les scores d'Oswestry pré et post-thérapeutiques (p -value < 0,05), et sont donc en faveur de l'efficacité du dispositif de traction vertébrale dynamique. **Les patients ont vu une réduction significative de leur handicap lié à la lombalgie.**

Aucun des patients inclus n'a eu de stagnation ni d'augmentation de son score d'Oswestry en fin de prise en charge.

La différence moyenne obtenue est de 20,47% [15,11 ; 25,83] $\alpha = 0,05$. **Le dispositif à l'étude semble avoir un effet significatif sur l'incapacité fonctionnelle à court terme dans la lombalgie commune chronique.** Ces résultats rejoignent ceux retrouvés dans des études récentes portant sur l'efficacité à court terme de la traction vertébrale dans la lombalgie chronique avec ou sans radiculopathie(30,41–43).

Lors de l'analyse des sous catégories c'est-à-dire des scores obtenus aux différentes questions du questionnaire d'Oswestry nous notons une amélioration significative des résultats dans chacune de celles-ci. C'est sur l'intensité de la douleur que la plus importante amélioration est retrouvée.

Enfin, l'analyse secondaire de la consommation de médicaments montre une diminution significative de la prise d'AINS et une tendance à la baisse de l'utilisation d'antalgiques de paliers 2 et 3, suggérant une autre indication de l'efficacité du dispositif.

c. Faiblesses

i. Interprétation de l'étude

Nous avons mené une étude multicentrique, rétrospective et descriptive dans un contexte de soins courants. Nos connaissances et capacités de comparaison concernant le dispositif étudié sont restreintes.

Pour des raisons éthiques, il n'était pas envisageable de débiter l'étude de ce dispositif médical avec une étude prospective, sans avoir de preuves solides justifiant son usage et sa recherche. Les études rétrospectives sont cruciales pour minimiser les ressources inutilement dépensées en recherche, tout en se focalisant sur l'évaluation des interventions les plus pertinentes et efficaces pour améliorer le bien-être clinique des patients. Les études rétrospectives sont potentiellement sources de biais du fait de la perte d'information par rapport à l'objectif poursuivi.

Afin d'envisager ultérieurement des études de plus grandes envergures nous ne pouvons nous référer aux observations, parfois subjectives, laissées dans les dossiers des patients. Nous avons dû sélectionner les médecins utilisant des grilles standardisées. Ce qui a réduit le nombre de médecins que nous pouvions recruter.

La taille d'échantillon et sa représentativité sont d'autres limites de cette étude. Si l'échantillon est petit ou s'il n'est pas représentatif de la population générale, il peut y avoir des préoccupations quant à la généralisation des résultats. Par sa nature rétrospective, nous ne pouvons pas contrôler ni encourager le recrutement.

Des études prospectives complémentaires avec bras de contrôle permettent de vérifier les résultats. L'absence de bras de comparaison est l'une des principales faiblesses de l'étude.

ii. Les biais

Les biais de sélection :

Il est important de prendre en compte le biais d'attrition potentiel dans cette étude. Les données transmises dépendent du médecin responsable de l'inclusion des patients dans l'étude. Il est possible que les résultats qui m'ont été transmis *a posteriori* aient fait l'objet d'une sélection préalable. Il est concevable que des exclusions aient été effectuées en raison de résultats défavorables.

Aucun médecin ne m'a fait remonter de perdus de vue. Cependant comme l'étude est rétrospective et que la réponse au questionnaire d'Oswestry en pré et post thérapeutique est un critère obligatoire, un patient a pu arrêter sa prise en charge avant son terme sans que cette information ne me soit parvenue.

Les biais de classement :

Les biais de mesure existent dans cette étude pour une raison principale : même si chacun des médecins déclarait une durée de prise en charge moyenne de 3 mois, il n'y avait pas de standardisation dans le rythme de suivi.

On peut relever aussi les risques de biais d'ordre séquentiel d'examen qui se produisent lorsque deux tests sont effectués à des temps suffisamment éloignés, permettant à la maladie d'évoluer ou au traitement d'agir. Ce biais est toutefois rendu négligeable par l'évolution naturelle de la lombalgie chronique.

Les biais de confusion :

Dans le cadre de cette étude préliminaire nous n'avons pas pu mettre en place un bras de comparateur. De ce fait, il peut exister des facteurs de confusion importants.

d. Forces

i. Résultats

La principale force de cette étude est la significativité statistique avec une t-value obtenue de 4,48E-07, strictement inférieure à un alpha de 0,05, qui indique une différence statistiquement significative entre les scores d'Oswestry pré- et post-thérapeutiques renforçant la crédibilité de cette étude.

La taille de l'effet est représentée par une différence moyenne des scores de l'ODI de 20,47% [15,11 ; 25,83] $\alpha = 0,05$, ce qui indique une amélioration substantielle de la qualité de vie des patients après avoir suivi le traitement avec le dispositif de traction vertébrale dynamique. **Cela met en évidence l'importance clinique des résultats.**

A noter que les intervalles de confiance de 95% calculés montrent que la différence de scores est robuste et ne se limite pas à une petite plage de valeurs.

Enfin, nous avons pu valider notre hypothèse de départ. La borne inférieure de l'intervalle de confiance est strictement supérieure à 10%, confirmant ainsi la validité de l'hypothèse alternative. Cela suggère que le traitement a un impact significatif sur la qualité de vie des patients.

ii. **Limitation des biais**

Les biais de sélections :

Les biais de sélection ont été limités par des critères d'inclusions et d'exclusions clairs, ce qui permet d'éviter que des participants inappropriés ne soient inclus ou exclus de manière injustifiée. La méthodologie détaillée de l'étude, y compris les critères de sélection, permet d'évaluer la qualité de la conception de cette étude.

Les biais de classement :

L'utilisation d'un auto questionnaire validé a permis de limiter les biais de mesure. Le questionnaire d'Oswestry est un test valide, reproductible et fiable. Sa mesure est validée en France et à l'international dans la lombalgie. Il permet autant l'évaluation que le suivi. De plus, les résultats ne dépendent pas de la subjectivité de l'examineur/enquêteur mais du patient lui-même.

De même, les questionnaires étant renseigné en début et en fin de prise en charge il n'y a pas de biais de mémorisation.

e. **Perspectives**

Dans l'ensemble, cette étude fournit des éléments tangibles en faveur de l'utilisation du dispositif de traction vertébrale dynamique pour le traitement de la lombalgie chronique. Cependant, des études complémentaires sur un échantillon plus large sont nécessaires pour

confirmer ces résultats et pour mieux comprendre l'ampleur de l'effet du traitement sur l'amélioration des scores d'Oswestry.

Pour renforcer davantage la validité de nos résultats et obtenir des preuves plus solides de l'efficacité du dispositif, il serait avantageux de mener une étude prospective randomisée contrôlée à l'avenir. Cette approche permettrait de comparer plus rigoureusement l'efficacité du DPA Med® par rapport à un groupe témoin.

Nous avons également effectué des calculs statistiques pour déterminer la taille d'échantillon nécessaire pour de futures études. Selon nos estimations, un échantillon de 24 sujets, répartis équitablement avec 12 sujets dans chaque groupe (traitement et groupe témoin), serait approprié pour détecter des différences significatives.

De plus, les études concernant la traction vertébrale se rejoignent sur une efficacité à court terme dans la lombalgie commune chronique avec ou sans radiculalgie, un contrôle à distance de la prise en charge serait intéressant afin de connaître la rémanence de son efficacité.

La traction vertébrale dynamique par le dispositif DPA Med® semble être une alternative positive en médecine de ville chez des patients atteints de lombalgies chroniques. Au-delà de montrer un impact positif sur le score d'ODI il permet de proposer une rééducation complémentaire qui permet de lutter contre la sédentarité, véritable pierre angulaire du traitement de la lombalgie.

Une autre thèse de médecine générale portant sur le même dispositif est en cours mais utilisant un autre questionnaire (questionnaire de Dallas). Il serait intéressant de faire correspondre nos conclusions pour étoffer les connaissances autour de ce dispositif.

CONCLUSION

En conclusion, cette étude semble montrer que l'intervention thérapeutique étudiée a un impact positif sur l'incapacité fonctionnelle des patients souffrant de lombalgie commune chronique. Cette amélioration significative de la qualité de vie des patients renforce l'importance clinique de l'intervention.

Cependant, il est essentiel de souligner que nos résultats proviennent d'une étude préliminaire avec des limites dont la plus importante est l'absence de bras contrôle, ce qui invite à poursuivre les recherches dans ce domaine. Les futures études pourraient adopter un design d'essai clinique randomisé à 2 bras parallèles ou plus complexe, mais moins coûteux comme une étude expérimentale en cas-unique : SCED (Single-Case Experimental Design) en ligne de bases multiples. De plus, les futures études devront s'intéresser à mieux comprendre les mécanismes sous-jacents de l'intervention et son efficacité potentielle à long terme.

DÉCLARATION D'INTÉRÊTS

Les auteurs déclarent ne pas avoir de conflit d'intérêt en rapport avec cette publication.

BIBLIOGRAPHIE

1. Haute Autorité de Santé HAS. Prise en charge du patient présentant une lombalgie commune [Internet]. Saint-Denis La Plaine; 2019. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/c_2961499/fr/prise-en-charge-du-patient-presentant-une-lombalgie-commune
2. Haute Autorité de Santé HAS. Label de la HAS - Surveillance médico-professionnelle du risque lombaire pour les travailleurs exposés à des manipulations de charges [Internet]. Saint-Denis La Plaine; 2013. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/c_1700724/fr/label-de-la-has-surveillance-medico-professionnelle-du-risque-lombaire-pour-les-travailleurs-exposes-a-des-manipulations-de-charges
3. Organisation Mondiale de la Santé [Internet]. 2023 [cité 8 déc 2023]. Lombalgie. Disponible sur: <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/low-back-pain#:~:text=La%20lombalgie%20chronique%20est%20une,%C3%A9conomique%20%C3%A9norme%20pour%20les%20soci%C3%A9t%C3%A9s>.
4. Rachialgies. In: Collège Français des Enseignants en Rhumatologie [Internet]. 7^{ème} édition. Elsevier Masson; 2020. (Les référentiels de collèges). Disponible sur: <http://www.lecofer.org/item-cours-1-3-0.php>
5. Haute Autorité de Santé HAS. Lombalgie chronique de l'adulte et chirurgie [Internet]. Saint-Denis La Plaine; 2015. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/c_2615316/fr/lombalgie-chronique-de-l-adulte-et-chirurgie
6. INRS SANTE ET SECURITE AU TRAVAIL. INRS. 2018 [cité 24 nov 2023]. Lombalgie. Disponible sur: <https://www.inrs.fr/risques/lombalgies.html>
7. Bombardier C. Outcome assessments in the evaluation of treatment of spinal disorders: summary and general recommendations. *Spine*. 15 déc 2000;25(24):3100-3.
8. Bombardier C, Hayden J, Beaton DE. Minimal clinically important difference. Low back pain: outcome measures. *J Rheumatol*. févr 2001;28(2):431-8.
9. Vogler D, Paillex R, Norberg M, de Goumoëns P, Cabri J. Validation transculturelle de l'Oswestry disability index en français. *Ann Réadapt Médecine Phys*. juin 2008;51(5):379-85.
10. Denis I, Fortin L. Development of a French-Canadian Version of the Oswestry Disability Index: Cross-Cultural Adaptation and Validation. *Spine*. avr 2012;37(7):E439-44.
11. Gauthier N, Thibault P, Adams H, Sullivan MJ. Validation of a French-Canadian Version of the Pain Disability Index. *Pain Res Manag*. 2008;13(4):327-33.
12. Qaseem A, Wilt TJ, McLean RM, Forciea MA, for the Clinical Guidelines Committee of the American College of Physicians. Noninvasive Treatments for Acute, Subacute, and Chronic Low Back Pain: A Clinical Practice Guideline From the American College of Physicians. *Ann Intern Med*. 4 avr 2017;166(7):514.
13. Fairbank JCT, Pynsent PB. The Oswestry Disability Index. *Spine*. nov 2000;25(22):2940-53.
14. Chou R, Huffman LH. Nonpharmacologic Therapies for Acute and Chronic Low Back Pain: A Review of the Evidence for an American Pain Society/American College of Physicians Clinical Practice Guideline. *Ann Intern Med*. 2 oct 2007;147(7):492-504.
15. Société française de médecine générale. Lombalgie commune en soins premiers. mars 2017; Disponible sur: https://www.sfm.org/data/generateur/generateur_fiche/1366/fichier_lombalgie_commune_en_soins_premiers_cnamtse1dca.pdf
16. GBD 2019 Diseases and Injuries Collaborators. Global burden of 369 diseases and injuries in 204 countries and territories, 1990-2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. *Lancet Lond Engl*. 17 oct 2020;396(10258):1204-22.
17. GBD 2021 Low Back Pain Collaborators. Global, regional, and national burden of low back pain, 1990-2020, its attributable risk factors, and projections to 2050: a systematic analysis of the Global Burden of Disease Study 2021. *Lancet Rheumatol*. juin 2023;5(6):e316-29.
18. Fouquet N, Ha C, Bodin J, Leclerc A, Imbernon E, Roquelaure Y. Surveillance des lombalgies et

- de leurs facteurs de risque professionnels dans les entreprises des Pays de la Loire. Rev D'Épidémiologie Santé Publique. sept 2010;58:S69.
19. Assurance Maladie - Risques professionnels. Ameli. 2017. Les lombalgies liées au travail : quelles réponses apporter à un enjeu social, économique et de santé publique ? Santé au travail : enjeux & actions. Disponible sur: https://assurance-maladie.ameli.fr/sites/default/files/2017-01_lombalgies-travail_enjeux-et-actions_assurance-maladie.pdf
 20. BVA. « Connaissances et attitudes vis-à-vis de la lombalgie ». Enquête réalisée par Internet en mai 2018 auprès d'échantillon national représentatif de 2000 Français âgés de 18 ans et plus. 2018.
 21. Chazelle E, Fouquet N, Chee CC. O-347 Low back pain occurrence and evolution in different work situations during COVID-19 epidemic lockdown from 17 March to 10 May 2020, in metropolitan France. In: Oral Presentations [Internet]. BMJ Publishing Group Ltd; 2021 [cité 31 mai 2022]. p. A12.1-A12. Disponible sur: <https://oem.bmj.com/lookup/doi/10.1136/OEM-2021-EPI.31>
 22. Monzon E, Richard N. Etat des lieux de la consommation des antalgiques opioïdes et leurs usages problématiques [Internet]. Saint-Denis: Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé; 2019 févr. Disponible sur: https://www.omedit-idf.fr/wp-content/uploads/2020/01/Rapport_Antalgiques-Opioides_Fev-2019_3.pdf_2019-03-06.pdf
 23. Chou R, Huffman LH. Medications for Acute and Chronic Low Back Pain: A Review of the Evidence for an American Pain Society/American College of Physicians Clinical Practice Guideline. *Ann Intern Med.* 2 oct 2007;147(7):505.
 24. Wegner I, Widyahening IS, van Tulder MW, Blomberg SE, de Vet HC, Brønfort G, et al. Traction for low-back pain with or without sciatica. *Cochrane Back and Neck Group*, éditeur. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 19 août 2013 [cité 10 sept 2022]; Disponible sur: <https://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD003010.pub5>
 25. Beurskens AJ, de Vet HC, Köke AJ, Regtop W, van der Heijden GJ, Lindeman E, et al. Efficacy of Traction for Nonspecific Low Back Pain: 12-Week and 6-Month Results of a Randomized Clinical Trial. *Spine.* déc 1997;22(23):2756-62.
 26. Guehring T, Omlor GW, Lorenz H, Engelleiter K, Richter W, Carstens C, et al. Disc Distraction Shows Evidence of Regenerative Potential in Degenerated Intervertebral Discs as Evaluated by Protein Expression, Magnetic Resonance Imaging, and Messenger Ribonucleic Acid Expression Analysis: *Spine.* juill 2006;31(15):1658-65.
 27. Kroeber M, Unglaub F, Guehring T, Nerlich A, Hadi T, Lotz J, et al. Effects of Controlled Dynamic Disc Distraction on Degenerated Intervertebral Discs: An in Vivo Study on the Rabbit Lumbar Spine Model. *Spine.* janv 2005;30(2):181-7.
 28. Lai A, Chow DHK. Effects of Traction on Structural Properties of Degenerated Disc Using an In Vivo Rat-Tail Model: *Spine.* juin 2010;35(14):1339-45.
 29. Tadano S, Tanabe H, Arai S, Fujino K, Doi T, Akai M. Lumbar mechanical traction: a biomechanical assessment of change at the lumbar spine. *BMC Musculoskelet Disord.* 9 avr 2019;20(1):155.
 30. Vanti C, Panizzolo A, Turone L, Guccione AA, Violante FS, Pillastrini P, et al. Effectiveness of Mechanical Traction for Lumbar Radiculopathy: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Phys Ther.* 3 mars 2021;101(3):pzaa231.
 31. Saunders JB, Inman VT, Eberhart HD. The major determinants in normal and pathological gait. *J Bone Joint Surg Am.* juill 1953;35-A(3):543-58.
 32. Lee RYW, Wong TKT. Relationship between the movements of the lumbar spine and hip. *Hum Mov Sci.* oct 2002;21(4):481-94.
 33. Ellison JB, Rose SJ, Sahrman SA. Patterns of hip rotation range of motion: a comparison between healthy subjects and patients with low back pain. *Phys Ther.* sept 1990;70(9):537-41.
 34. Wong TKT, Lee RYW. Effects of low back pain on the relationship between the movements of the lumbar spine and hip. *Hum Mov Sci.* juin 2004;23(1):21-34.

35. Park WH, Kim YH, Lee TR, Sung PS. Factors affecting shoulder-pelvic integration during axial trunk rotation in subjects with recurrent low back pain. *Eur Spine J Off Publ Eur Spine Soc Eur Spinal Deform Soc Eur Sect Cerv Spine Res Soc.* juill 2012;21(7):1316-23.
36. Seay JF, Van Emmerik REA, Hamill J. Influence of Low Back Pain Status on Pelvis-Trunk Coordination During Walking and Running: *Spine.* juill 2011;36(16):E1070-9.
37. Mangone M, Scettri P, Paoloni M, Procaccianti R, Spadaro A, Santilli V. Pelvis-shoulder coordination during level walking in patients with ankylosing spondylitis. *Gait Posture.* mai 2011;34(1):1-5.
38. Bensoussan C, Champclou A, Galarraga O, Letellier G, Rahmani A, Riochet D, et al. Assessing the contribution of lower limb mobilization, in the supine position, on shoulder-pelvis girdles dissociation. *Gait Posture.* mars 2021;85:224-31.
39. Brumagne S, Cordo P, Verschueren S. Proprioceptive weighting changes in persons with low back pain and elderly persons during upright standing. *Neurosci Lett.* août 2004;366(1):63-6.
40. Wang W, Long F, Wu X, Li S, Lin J. Clinical Efficacy of Mechanical Traction as Physical Therapy for Lumbar Disc Herniation: A Meta-Analysis. *Comput Math Methods Med.* 2022;2022:5670303.
41. Cheng YH, Hsu CY, Lin YN. The effect of mechanical traction on low back pain in patients with herniated intervertebral disks: a systemic review and meta-analysis. *Clin Rehabil.* janv 2020;34(1):13-22.
42. Prasad KSM, Gregson BA, Hargreaves G, Byrnes T, Winburn P, Mendelow AD. Inversion therapy in patients with pure single level lumbar discogenic disease: a pilot randomized trial. *Disabil Rehabil.* août 2012;34(17):1473-80.
43. Zhang X, Zhang Z, Wen J, Lu J, Sun Y, Sang D. The effectiveness of therapeutic strategies for patients with radiculopathy: A network meta-analysis. *Mol Pain.* 2018;14:1744806918768972.

ANNEXE 1 - Les drapeaux

Recommandations de bonne pratique : Haute Autorité de Santé. Prise en charge du patient présentant une lombalgie commune. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2019(1)

DRAPEAUX ROUGES

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

DRAPEAUX JAUNES

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

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

DRAPEAUX BLEUS

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

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

DRAPEAUX NOIRS

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

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

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

ANNEXE 2 - Questionnaire d'évaluation de la capacité fonctionnelle

(Version française de l'Oswestry Disability Index)

Nom, prénom : **Date :** . . / . . / 20. .

"Merci de bien vouloir compléter ce questionnaire.

Il est conçu pour nous donner des informations sur la façon dont votre mal au dos (ou votre douleur dans la jambe) a influencé votre capacité à vous débrouiller dans la vie de tous les jours.

Veuillez répondre à **toutes les sections** du questionnaire. Pour chaque section, cochez **une seule case**, celle qui vous décrit le mieux **actuellement**."

1 - Intensité de la douleur

- 0 Je n'ai pas mal actuellement.
- 1 La douleur est très légère actuellement.
- 2 La douleur est modérée actuellement.
- 3 La douleur est plutôt intense actuellement.
- 4 La douleur est très intense actuellement.
- 5 La douleur est la pire que l'on puisse imaginer actuellement.

2 - Soins personnels (se laver, s'habiller, ...etc)

- 0 Je peux prendre soin de moi normalement, sans augmenter la douleur.
- 1 Je peux prendre soin de moi normalement, mais c'est très douloureux.
- 2 Cela me fait mal de prendre soin de moi, et je le fais lentement et en faisant attention.
- 3 J'ai besoin d'aide, mais dans l'ensemble je parviens à me débrouiller seul.
- 4 J'ai besoin d'aide tous les jours pour la plupart de ces gestes quotidiens.
- 5 Je ne m'habille pas, me lave avec difficulté et reste au lit.

3 - Manutention de charges

- 0 Je peux soulever des charges lourdes sans augmenter mon mal de dos
- 1 Je peux soulever des charges lourdes mais cela augmente ma douleur
- 2 La douleur m'empêche de soulever des charges lourdes à partir du sol mais j'y parviens si la charge est bien placée (par exemple sur une table)
- 3 La douleur m'empêche de soulever des charges lourdes mais je peux déplacer des charges légères ou de poids moyen si elles sont correctement placées
- 4 Je peux seulement soulever des objets très légers
- 5 Je ne peux soulever ni transporter quoi que ce soit

ANNEXE 2 - Questionnaire d'évaluation de la capacité fonctionnelle

(Version française de l'Oswestry Disability Index)

4 - Marche à pied

- 0 La douleur ne limite absolument pas mes déplacements
- 1 La douleur m'empêche de marcher plus de 2 km
- 2 La douleur m'empêche de marcher plus de 1 km
- 3 La douleur m'empêche de marcher plus de 500 m
- 4 Je me déplace seulement avec une canne ou des béquilles
- 5 Je reste au lit la plupart du temps et je me traîne seulement jusqu'au WC

5 - Position assise

- 0 Je peux rester assis sur un siège aussi longtemps que je veux.
- 1 Je peux rester assis aussi longtemps que je veux mais seulement sur mon siège favori.
- 2 La douleur m'empêche de rester assis plus d'une heure.
- 3 La douleur m'empêche de rester assis plus d'1/2 heure.
- 4 La douleur m'empêche de rester assis plus de 10 minutes.
- 5 La douleur m'empêche de rester assis.

6 - Position debout

- 0 Je peux rester debout aussi longtemps que je veux sans augmenter la douleur.
- 1 Je peux rester debout aussi longtemps que je veux mais cela augmente la douleur.
- 2 La douleur m'empêche de rester debout plus d'une heure.
- 3 La douleur m'empêche de rester debout plus d'1/2 heure.
- 4 La douleur m'empêche de rester debout plus de 10 minutes.
- 5 La douleur m'empêche de rester debout.

7 - Sommeil

- 0 Mon sommeil n'est jamais perturbé par la douleur.
- 1 Mon sommeil est parfois perturbé par la douleur
- 2 A cause de la douleur, je dors moins de 6 heures
- 3 A cause de la douleur, je dors moins de 4 heures
- 4 A cause de la douleur, je dors moins de 2 heures
- 5 La douleur m'empêche complètement de dormir

8 - Vie sexuelle (si présente)

- 0 Ma vie sexuelle n'est pas modifiée et n'augmente pas mon mal de dos
- 1 Ma vie sexuelle n'est pas modifiée, mais elle augmente la douleur
- 2 Ma vie sexuelle est pratiquement normale, mais elle est très douloureuse
- 3 Ma vie sexuelle est fortement limitée par la douleur
- 4 Ma vie sexuelle est presque inexistante à cause de la douleur
- 5 La douleur m'interdit toute vie sexuelle

ANNEXE 2 - Questionnaire d'évaluation de la capacité fonctionnelle

(Version française de l'Oswestry Disability Index)

9 - Vie sociale (sport, cinéma, danse, souper entre amis)

- 0 Ma vie sociale est normale et n'a pas d'effet sur la douleur
- 1 Ma vie sociale est normale, mais elle augmente la douleur
- 2 La douleur n'a pas d'effet sur ma vie sociale, sauf pour des activités demandant plus d'énergie (sport par exemple)
- 3 La douleur a réduit ma vie sociale et je ne sors plus autant qu'auparavant
- 4 La douleur a limité ma vie sociale à ce qui se passe chez moi, à la maison
- 5 Je n'ai plus de vie sociale à cause du mal de dos

10 - Déplacements (en voiture ou par les transports en commun)

- 0 Je peux me déplacer n'importe où sans effet sur mon mal de dos
- 1 Je peux me déplacer n'importe où, mais cela augmente la douleur
- 2 La douleur est pénible mais je supporte des trajets de plus de 2 heures
- 3 La douleur me limite à des trajets de moins d'une heure
- 4 La douleur me limite aux courts trajets indispensables, de moins de 30 minutes
- 5 La douleur m'empêche de me déplacer, sauf pour aller voir le docteur ou me rendre à l'hôpital

Score global d'handicap fonctionnel

Total des scores partiels : / (sur 50 au maximum)

Résultat en pourcentage (score ODI) :%

Groupe Nantais d'Éthique dans le Domaine de la Santé

|

AVIS 23-55-04-191
Groupe Nantais d'Éthique dans le Domaine de la Santé (GNEDS)

Nom du protocole Code et versioning	LOMBALGIE CHRONIQUE COMMUNE DPA V2
--	---

Investigateur principal	Dr G. Letellier
Lieu de l'étude	ESEAN
Type de l'étude	Étude descriptive multicentrique rétrospective longitudinale, sur données existantes
Type patients/participants	Patients répondant à la définition de lombalgie chronique commune ayant bénéficié lors de sa prise en charge en soins courants à un minimum de six séances de DPA Med®
Nombre de patients/participants prévus	15 à 30
Objectif principal	Évaluer l'efficacité de l'utilisation du dispositif DPA Med®
Objectif secondaire	

Documents communiqués

Justification de l'étude	OUI
Méthodologie	OUI
Lettre d'information Lettre de consentement	NON

Remarque générale

Le GNEDS formule d'abord la remarque qu'il n'a pas pour mission de donner un avis sur les aspects scientifiques du protocole, en particulier sur l'adéquation de la méthodologie aux objectifs poursuivis par l'étude. Il ne tient compte des données d'ordre scientifique et méthodologique que dans la mesure où elles ont des implications d'ordre éthique. Dans le cas présent, il se bornera à constater que les objectifs de cette étude et sa méthodologie sont conformes aux principes de l'éthique.

Confidentialité

Confidentialité	OUI
Anonymat	OUI
CNIL	RGPD

Commentaires :

ANNEXE 3 : Avis du comité d'éthique 23-55-04-191

Groupe Nantais d'Éthique dans le Domaine de la Santé

Information et consentement

Consentement :

Recueil nécessaire	OUI
Type consentement préférable	Non opposition
Traçabilité dans le dossier	NA

Commentaires :

Lettre information précisant :

Titre de l'étude	OUI
But de l'étude	OUI
Déroulement de l'étude	OUI
Prise en charge courante inchangée	OUI
Possibilité de recevoir résultats de l'étude	NON
Traçabilité dans le dossier	NA

Commentaires :

Conclusion

Avis favorable	OUI
Révision nécessaire selon commentaires	
Avis défavorable	

GNEDS : Professeur Paul BARRIERE

Nantes le 19 avril 2023

ANNEXE 4 : Lettre d'information à destination des patients

Recherche rétrospective en soins courants

<p style="text-align: center;">Lettre d'information destinée aux patients Recherche rétrospective en soins courants</p>
--

Investigateur : Violette FERRE interne de médecine générale avec le Dr. Guy LETELLIER

« Efficacité de l'utilisation du dispositif DPA Med® en soins courants en médecine libérale chez des patients atteints de lombalgie chronique commune. Etude multicentrique descriptive rétrospective de suivi longitudinal chez des patients atteints de lombalgie chronique commune. »

Madame, Monsieur,

Vous avez été suivi au cabinet du Dr. [REDACTED] dans le cadre de votre suivi médical. Votre médecin a accepté de participer à une étude non-interventionnelle rétrospective portant sur cette maladie. Dans le cadre de cette étude votre médecin sera amené à extraire certaines informations déjà existantes de votre dossier médical et à les reporter dans un questionnaire spécialement conçu pour cette étude.

Une étude non-interventionnelle rétrospective signifie que l'étude n'aura aucune influence sur votre prise en charge médicale.

La collecte des données prévue dans le cadre de cette étude se déroulera du 1er juin au 30 août 2023 et concerne donc la révision de dossiers antérieurs à ces dates, avec environ 20 patients répartis dans trois cabinets médicaux différents en France.

L'objectif principal de l'étude est de montrer l'efficacité du dispositif DPA Med® en médecine générale chez des patients atteints de lombalgie chronique commune. La description des caractéristiques de chaque patient atteint de la maladie se fera sur un plan démographique, clinique ainsi que par le biais de vos réponses au questionnaire d'évaluation de capacité fonctionnelle d'OSWESTRY, sur la base du dossier médical; depuis le début de votre prise en charge par votre médecin par le dispositif à l'étude et pour la durée de votre suivi jusqu'à ce jour.

Dans le cadre de cette étude, il est demandé à votre médecin de collecter vos données médicales. Ces données sont directement issues de votre dossier médical existant, ce qui exclut la collecte de nouvelles données. Ces données seront envoyées de **manière parfaitement anonymisée** à Mme Violette FERRE en indiquant vos initiales et votre année de naissance.

Par le présent courrier, votre médecin vous informe que vous êtes éligible à cette étude car vous avez été diagnostiqué(e) par le passé comme étant, ou ayant été atteint de lombalgie commune chronique et ayant bénéficié du dispositif DPA Med® dans le cadre de votre prise en charge thérapeutique.

Cette étude est réalisée uniquement à des fins de recherche médicale. Votre participation signifie que vous ne vous opposez pas à l'utilisation des données déjà existantes vous concernant. Si vous ne vous opposez pas à l'utilisation de vos données, nous vous informons que vous n'avez rien à faire, seul votre

ANNEXE 4 : Lettre d'information à destination des patients

Recherche rétrospective en soins courants

médecin complétera un formulaire avec vos données médicales.

Conformément aux recommandations de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, version consolidée au 1er juin 2019 (LIL4) et de la nouvelle réglementation européenne applicable depuis le 25 mai 2018 (Règlement Général sur la Protection des Données n°2016/679 « RGPD »), il est nécessaire que vous soyez informé des points suivants :

- Le promoteur de cette étude est une personne physique **Madame Violette FERRE** qui réalise cette étude dans le cadre de sa thèse pour le doctorat de médecine générale sous la Direction du **Docteur Guy LETELLIER** Pédiatre et Médecin de Physique et de Réadaptation, SMR pédiatriques ESEAN APF France Handicap
- Les intérêts légitimes poursuivis par le responsable de traitement constituent la base légale pour le traitement de vos données personnelles conformément à l'article 6.2.j du RGPD. Le traitement des données repose sur l'exécution d'une mission d'intérêt public et aux fins de recherche scientifique décrites ci-dessus en accord avec l'article 9.2.j du RGPD.
- Aucune donnée directement identifiante vous concernant ne sera recueillie dans le cadre de cette étude (votre nom, prénom, adresse, téléphone, ou toutes autres informations directement identifiantes). Toutes les données médicales recueillies à votre sujet dans le cadre de cette étude seront tenues strictement confidentielles et toute information provenant de votre médecin sera anonymisée de sorte que vous ne puissiez être identifié(e) que par vos initiales et votre année de naissance. La sécurité et la confidentialité des données médicales seront maintenues conformément aux lois applicables françaises.
- Le traitement des données sera effectué informatiquement de manière globale. Cela signifie que les données seront agrégées avec les données d'autres patients et jamais de façon individuelle. Tous les rapports, publications ou présentations résultant de l'étude ne contiendront jamais votre nom ou d'autres données personnelles qui vous pourraient vous identifier directement.
- Vous disposez des droits suivants concernant vos données à caractère personnel :

o Vous pouvez demander des informations sur le traitement des données vous concernant.

o Vous pouvez accéder à vos données et en recevoir une copie.

o Si vos données sont incorrectes ou incomplètes, vous pouvez demander leur rectification, et ce jusqu'au moment où les données auront été agrégées et analysées.

o Si vous décidez de vous opposer à l'utilisation de vos données dans cette étude, plus aucune donnée médicale personnelle ne sera collectée. Cependant, les données médicales personnelles sous format, anonymisées qui ont déjà été agrégées à celles des autres patients jusqu'à la date à laquelle vous vous opposez peuvent toujours être utilisées dans le cadre de cette étude comme décrit dans ce document. Elles ne pourront donc pas être effacées ; cette suppression rendrait impossible ou compromettrait la réalisation des objectifs de la recherche.

- Vous pouvez exercer ces droits en vous adressant à Madame Violette FERRE tél : [REDACTED] ou par mail : [REDACTED].

- Vous avez le droit de contester la manière dont vos données sont traitées auprès de l'autorité de surveillance de l'application des lois sur la protection des données en allant sur le site de la

ANNEXE 4 : Lettre d'information à destination des patients

Recherche rétrospective en soins courants

Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) : www.cnil.fr

Pour toute question relative à la protection des données ou en cas de difficulté sur l'exercice de vos droits, vous pouvez contacter soit votre médecin, qui transmettra votre demande au promoteur afin de préserver votre identité.

- Votre prise en charge thérapeutique, votre relation avec les personnels soignants ou votre relation avec l'établissement où vous êtes soigné, votre accès aux soins médicaux à l'avenir ne seront en aucun cas modifiés par votre refus ou votre retrait au cours d'étude.
- Vos données seront conservées dans le serveur sécurisé du promoteur pour une durée de 2 ans après - la dernière publication des résultats de la recherche, puis archivées pour une durée de 20 ans.
- Dans le cas où vous souhaitez vous opposer au recueil de vos données, nous vous prions de bien vouloir l'indiquer à votre médecin en retournant ce courrier ou par tout autre moyen que vous souhaiteriez. Si votre médecin ne reçoit pas d'opposition de votre part dans les 4 semaines qui suivent l'envoi de cette lettre, il débutera le recueil de données.
- Néanmoins, vous avez toujours la possibilité d'exprimer votre opposition tout au long de cette recherche.

Dans l'attente ou non de votre retour, nous vous prions de croire, Chère Madame, Cher Monsieur, en l'assurance de nos sentiments les meilleurs et restons à votre disposition pour tout complément d'information.

Violette FERRE - Médecin généraliste non Thésée

Violette FERRE



Docteur Guy LETELLIER
Médecin / Médecin d'Urgence et Réanimation
E.S.E.A.N. A.P.E.
58 rue des Bourdonnières - 45100 MONTES
Tel : 02 40 34 78 92 - 02 40 34 75 58
n° APPA 194400140 - n° FINESS 450 540 133

avec le Dr Guy Letellier

SERMENT MEDICAL

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'informerai 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 à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs.

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.

Titre de Thèse : Efficacité de l'utilisation d'un dispositif de traction vertébrale dynamique, le DPA Med®, en soins courants chez des patients atteints de lombalgie chronique commune. Étude multicentrique descriptive rétrospective de suivi longitudinal.

RÉSUMÉ

Introduction : La lombalgie chronique commune affecte la qualité de vie de 600 millions de personnes dans le monde, engendrant des coûts et une perte de productivité. Cette étude vise à évaluer l'efficacité de la traction vertébrale dynamique dans le traitement de la lombalgie chronique commune en utilisant un dispositif médical appelé DPA Med®. Ce dispositif combine deux techniques thérapeutiques : la traction vertébrale et la dissociation des ceintures.

Population : 18 patients atteints de lombalgie chronique commune suivis en médecine de ville (10 hommes, 8 femmes, âge moyen de 63,40 ans, évolution des symptômes en moyenne de 46 mois).

Méthode : Étude multicentrique rétrospective sur l'efficacité à court terme du DPA Med®. L'indice d'invalidité d'Oswestry a été utilisé comme critère de jugement principal, renseigné en début et en fin de traitement. Les objectifs secondaires étaient : le suivi de la consommation des traitements médicamenteux, non médicamenteux, et des effets indésirables.

Résultats : Le DPA Med® a significativement amélioré les scores d'ODI de 20,47 % ($p = 0,05$, écart-type = 11,62) au terme des trois mois de prise en charge. Nous avons également observé une réduction de la consommation médicamenteuse et non médicamenteuse, aucun effet indésirable n'a été signalé.

Discussion/Conclusion : Cette étude confirme l'efficacité de la traction vertébrale dynamique du DPA Med® dans la lombalgie chronique commune. Les résultats suggèrent que ce dispositif peut contribuer à améliorer la qualité de vie des patients tout en réduisant leur dépendance aux médicaments. En tant qu'outil accessible en médecine générale, le DPA Med® offre une option de traitement prometteuse pour les patients confrontés à ce problème de santé courant.

MOTS-CLÉS

Lombalgie, lombalgie chronique, handicap fonctionnel, Oswestry, ODI (Oswestry Disability Index), sécurité, innocuité, événements indésirables, EIG, dispositif médical, traction vertébrale dynamique, DPA Med®, soins courants, médecine générale.

Thesis Title: Effectiveness of the Use of a Dynamic Spinal Traction Device, DPA Med®, in Primary Care for Patients with Chronic Low Back Pain. Multicenter Descriptive Retrospective Longitudinal Follow-up Study.

ABSTRACT

Introduction: Chronic low back pain affects the quality of life for 600 million individuals worldwide, resulting in substantial costs and decreased productivity. This study aims to assess the effectiveness of dynamic vertebral traction in the treatment of chronic common low back pain using a medical device called DPA Med®. This device combines two therapeutic techniques: vertebral traction and belt dissociation.

Population: Eighteen patients suffering from chronic common low back pain were followed in primary care settings (10 males, 8 females, average age of 63.40 years, symptoms present for an average of 46 months).

Method: A multicenter retrospective study evaluated the short-term effectiveness of DPA Med®. The Oswestry Disability Index (ODI) served as the primary outcome measure, assessed at the beginning and end of treatment. Secondary objectives included tracking the consumption of both pharmaceutical and non-pharmaceutical treatments and monitoring adverse effects.

Results: DPA Med® significantly improved ODI scores by 20.47% ($p = 0.05$, standard deviation = 11.62) at the end of the three-month treatment period. Additionally, a reduction in medication and non-medication consumption was observed, with no reported adverse effects.

Discussion/Conclusion: This study confirms the effectiveness of dynamic vertebral traction using DPA Med® in treating chronic low back pain. The results suggest that this device may enhance patients' quality of life while reducing their reliance on medication. As an accessible tool in general medicine, DPA Med® presents a promising treatment option for patients facing this common health issue.

KEYWORDS

Low back pain, LBP, chronic low back pain, CLBP, functional disability, Oswestry, ODI (Oswestry Disability Index), safety, adverse effects, adverse events, SAE (Serious Adverse Events), medical device, dynamic spinal traction, DPA Med®, routine care, general medicine, general practitioner.