

Auteurs et affiliations : Bertrand I<sup>1</sup>, Dupuis C<sup>1</sup>, Courraud C<sup>2</sup>, Lambert C<sup>3</sup>, Pereira B<sup>3</sup>

1. FasciaFrance, Association des praticiens en fasciathérapie
2. Centre d'Etude et de Recherche Appliquée en Psychopédagogie/Université Fernando Pessoa
3. Délégation Recherche Clinique & Innovation, APPRES

**Introduction / Contexte**

Des recherches récentes ont mis en évidence l'implication possible du fascia dans la lombalgie ainsi que le rôle des thérapies manuelles des fascias dans son traitement. En France, des kinésithérapeutes ont recours à la fasciathérapie aux différentes phases de la lombalgie, estimant qu'elle améliore leur prise en charge kinésithérapique. Toutefois, aucune étude n'a à ce jour mis en évidence l'efficacité propre de la fasciathérapie ou sa complémentarité avec la kinésithérapie.

Cette étude a pour objectif d'évaluer les apports spécifiques de 5 séances de fasciathérapie, seule ou associée à la kinésithérapie, sur la douleur des patients atteints de lombalgie chronique et d'identifier les apports spécifiques de chacune de ces INM dans la prise en charge de cette pathologie.

Un avis favorable a été rendu le 14 décembre 2020 par le Comité de Protection des Personnes d'Île de France pour un début en mai 2021. Le protocole est déposé et consultable sur ClinicalTrials.

Contact : [isabelle.bertrand@cerap.org](mailto:isabelle.bertrand@cerap.org)



**Méthodologie**

Cette étude multicentrique randomisée en clusters prévoit l'inclusion de 180 patients lombalgiques (entre 30 et 60 ans) répartis dans trois groupes de 20 kinésithérapeutes formés en fasciathérapie randomisés par blocs de taille aléatoire :

- Un groupe recevant uniquement des soins de masso-kinésithérapie conventionnelle,
- Un groupe recevant des soins de masso-kinésithérapie conventionnelle et de fasciathérapie,
- Un groupe recevant uniquement des soins de fasciathérapie.

Chacun des patients inclus recevra 5 séances d'une durée 30 à 45 minutes chacune effectuées sur une durée maximum de 3 mois.

**Critères d'évaluation**

Le critère d'évaluation principal sera la douleur, mesurée par l'échelle EVA (Evaluation Visuelle Analogique)

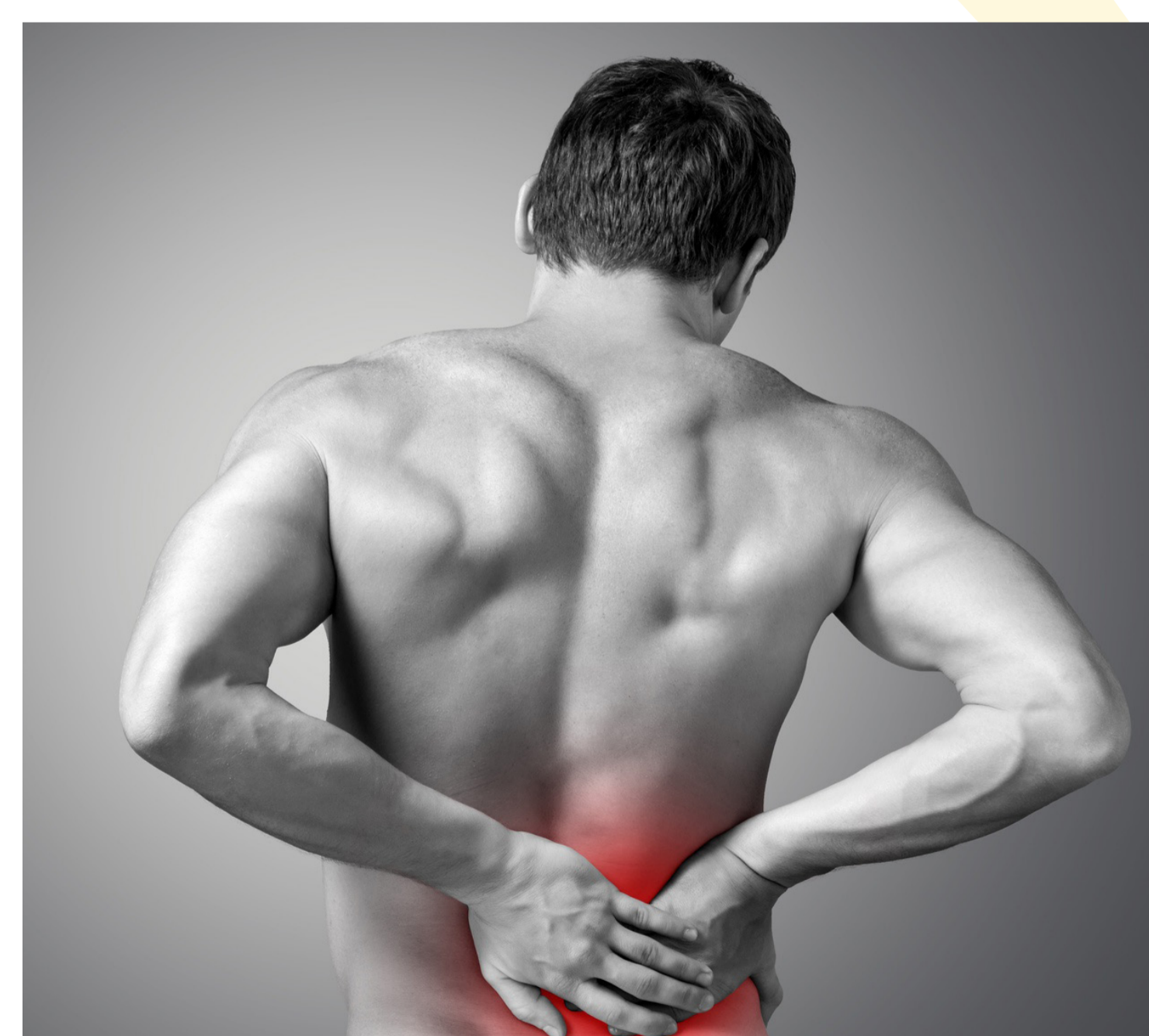
Les critères d'évaluation secondaires seront :

- L'évaluation Fonctionnelle par l'Auto-questionnaire de DALLAS (Version française validée par la Section Rachis de la S.F.R.)
- L'évaluation de la Qualité de vie par le questionnaire SF-12 (forme abrégée du SF-36)
- L'évaluation Psychologique par le questionnaire STAI Y (A et B) (State-Trait Anxiety Inventory de Spielberg).
- L'évolution de la consommation médicamenteuse (antalgiques et psychotropes), prescrite pour la lombalgie, par un recueil d'informations réalisé à chaque séance

Critères de jugement	Type de Questionnaire	Recueil des données
Douleur	EVA	Avant et après chaque séance
Fonction	Auto-questionnaire de DALLAS	1ère et 5ème séance.
Anxiété (trait et état)	STAI Y A	1ère et 5ème séance.
	STAI Y B	Avant et après chaque séance
Qualité de vie	SF-12	1ère et 5ème séance.

Tableau 1 : Critères de jugement retenus, questionnaires et protocole de recueil des données

**Analyse des données**



L'analyse statistique sera effectuée avec le logiciel Stata. Les patients seront décrits et comparés entre groupes à l'inclusion pour connaître le profil des patients participant à l'étude. Les résultats des critères de jugement principal et secondaires seront exprimés en termes de coefficient de régression et intervalle de confiance à 95%. Les comparaisons entre groupes de randomisation seront réalisées par le test t de Student (critères de jugement secondaires) et par le test du chi-deux (variables catégorielles). Les résultats seront exprimés en termes de taille d'effet et intervalle de confiance à 95%

**Conclusion**

La durée totale de l'étude est estimée à 19 mois (de mai 2021 à septembre 2022) et la publication des résultats est attendue pour septembre 2023.

Les résultats devraient contribuer à mieux comprendre pourquoi des kinésithérapeutes ont recours à la fasciathérapie dans leur prise en charge de la lombalgie et à identifier les dimensions de la lombalgie chronique commune (douleur, anxiété, fonction, qualité de vie) sur lesquelles la fasciathérapie est le plus et le moins efficace. Ils devraient également permettre de comparer l'efficacité de la fasciathérapie lorsqu'elle est pratiquée seule et lorsqu'elle est associée à la kinésithérapie.