

## Évaluation d'une méthode de thérapie manuelle et d'acupression pour le traitement de la lombalgie non spécifique

### Une étude de cohorte prospective, observationnelle et non interventionnelle

Gilles Ducret, MPT<sup>a,\*</sup>, Marc Guillaume, MPT<sup>a</sup>, Yann Fardini, PhD<sup>b,c</sup>, Sandrine Vejux, MOst<sup>c</sup>, Hassène Chaabi, MOst<sup>d</sup>

#### Résumé

L'exercice physique constitue le traitement de première intention pour soulager les lombalgies (LBP, pour Low Back Pain) non spécifiques. Les recommandations concernant le type d'exercice ne sont toutefois pas uniformisées, si bien que les médecins prescrivent principalement des traitements pharmacologiques. Il en résulte un déficit de traitement dans la prise en charge non pharmacologique de la LBP. Les données préliminaires suggèrent que la thérapie manuelle et l'acupression pourraient constituer des options thérapeutiques pertinentes. L'objectif principal de cette étude était de décrire l'évolution de la douleur chez des patients souffrant d'une LBP non spécifique persistante depuis au moins 4 semaines et ayant bénéficié de 2 séances de traitement combinant la thérapie manuelle et l'acupression (méthode Biokinergie®) dans le cadre de leur prise en charge habituelle. Les participants à cette étude prospective, observationnelle et non interventionnelle ont été suivis durant les jours de séances de thérapie manuelle (la première visite au jour 0 et la visite de suivi au jour 21). Des évaluations de suivi ont eu lieu 3 jours et 3 semaines après les séances de thérapie. Au total, 114 participants souffrant de LBP depuis une durée médiane de 11,9 semaines ont participé à l'étude entre mai 2021 et mai 2023. L'intensité de la douleur moyenne ressentie sur une période de 24 heures a diminué de manière significative au jour 24 ( $-36,0 \pm 27,2$  mm sur une échelle visuelle analogique de 100 mm,  $P < 0,001$ ), avec 82 (75,2 %) participants signalant une diminution d'au moins 20 mm. Les participants ont signalé des diminutions significatives de la douleur ( $-25,9 \pm 23,9$  mm au jour 3,  $-29,7 \pm 26,7$  mm au jour 21 et  $-40,9 \pm 28,3$  mm au jour 42,  $P < 0,001$ ) et de l'incapacité fonctionnelle (score au questionnaire Roland-Morris sur l'incapacité :  $-5,4 \pm 0,4$  points au jour 21 et  $-7,4 \pm 0,4$  points au jour 42,  $P < 0,001$ ). Ces résultats ont été associés à une amélioration du score à l'auto-questionnaire de Dallas, ce qui témoigne d'une réduction de l'impact de la LBP sur les activités de la vie quotidienne ( $-27,2 \pm 2,0$  % au jour 21 et  $-35,8 \pm 2,0$  % au jour 42,  $P < 0,001$ ). Après traitement, la plupart des participants (86,3 %) ont déclaré avoir réduit leur consommation d'analgésiques par rapport au niveau de référence, et 83,3 % se sont déclarés très satisfaits de la thérapie. Une diminution significative et cliniquement pertinente de la douleur lombaire a été observée après deux séances de thérapie manuelle combinée à l'acupression, ouvrant la voie à de futures recherches cliniques.

**Abréviations :** IC à 95 % = intervalle de confiance à 95 %, AIC = critère d'information d'Akaike, IMC = indice de masse corporelle, jour 0 = visite d'inclusion dans l'étude, Jour 21 = 3 semaines après le premier traitement (séance 1), Jour 24 = 3 jours après le deuxième traitement (séance 2), Jour 3 = 3 jours après le premier traitement (séance 1), Jour 42 = 3 semaines après le deuxième traitement (séance 2), DPQ = auto-questionnaire de Dallas (Dallas Pain Questionnaire), LBP = lombalgie (Low Back Pain), med = médiane, min-max = valeurs minimales et maximales, MMRM = modèle mixte pour mesures répétées, n = taille de l'échantillon, N = nombre total de participants, Q1 = premier quartile, Q3 = troisième quartile, QdV = qualité de vie, QRM = questionnaire Roland-Morris sur l'incapacité en 24 points, SBST = STarT back screening tool, ET = écart-type, ETM = erreur-type de la moyenne, EVA = échelle visuelle analogique.

**Mots clés :** acupression, Biokinergie, méthode intégrative et systémique, lombalgie, thérapie manuelle, douleur

## 1. Introduction

La lombalgie (LBP) est une affection fréquente<sup>(1)</sup>. On parle de LBP non spécifique lorsque la douleur lombaire ne peut être attribuée à

une affection sous-jacente spécifique<sup>(2)</sup>. En France, la LBP représente le deuxième motif de consultation des médecins généralistes. Elle est à l'origine de 30 % des arrêts de travail de plus de 6 mois liés à des problèmes vertébraux et peut donc constituer

Ce projet a été soutenu par l'Association des Praticiens en Biokinergie®.

GD est président de l'Association des Praticiens en Biokinergie® et dispense des formations sur la méthode de thérapie manuelle Biokinergie® en qualité de formateur indépendant. MG est vice-président de l'Association des Praticiens en Biokinergie® et dispense des formations sur la méthode de thérapie manuelle Biokinergie® en qualité de formateur indépendant. YF travaille pour Soladis Clinical Studies. Les auteurs SV et HC n'ont aucun conflit d'intérêt à déclarer.

Les ensembles de données générés et/ou analysés dans le cadre de la présente étude ne sont pas accessibles au public. Vous pouvez toutefois les obtenir auprès de l'auteur correspondant sur demande raisonnable.

Des contenus numériques supplémentaires sont disponibles pour cet article.

a Association des Praticiens en Biokinergie®, Saint-Lunaire, France, b Soladis Clinical Studies, Roubaix, France, c Clinique d'Ostéopathie, Douarnenez, France, d Clinique de Physiothérapie, Antibes, France.

\* Correspondance : Gilles Ducret, Association des Praticiens en Biokinergie®, 66 Place d'Hexam, Saint-Lunaire, France (e-mail : apbdpd@gmail.com).

Copyright © 2024 du/des auteur(s). Publié par Wolters Kluwer Health, Inc. Il s'agit d'un article en libre accès distribué conformément aux modalités de la licence Creative Commons Attribution License 4.0 (CC-BY), laquelle autorise l'utilisation, la distribution et la reproduction sans restriction sur tout support, à condition que l'œuvre originale soit correctement citée.

Pour citer cet article : Ducret G, Guillaume M, Fardini Y, Vejux S, Chaabi H. Évaluation d'une méthode de thérapie manuelle et d'acupression pour le traitement de la lombalgie non spécifique : Une étude de cohorte prospective, observationnelle et non interventionnelle. *Medicine* 2024;103:51(e40891).

Date de réception : 9 septembre 2024 / Date de réception de la version finale : 13 novembre 2024 /

Date d'acceptation : 22 novembre 2024

<http://dx.doi.org/10.1097/MD.00000000000040891>

un véritable obstacle à l'emploi[3]. Les coûts sociétaux des LBP dans les pays occidentaux sont estimés à 1 à 2 % du produit national brut (PNB). Les pertes de productivité et l'invalidité des employés représentent 80 à 90 % de ces coûts[4]. Selon la Haute Autorité de Santé française, 90 % des patients guérissent d'une LBP dans un délai de 4 à 6 semaines[3], soit de façon spontanée, soit grâce à l'activité physique. En conséquence, le fardeau socio-économique le plus lourd de la LBP provient des 10 % de patients présentant une douleur persistante qui ne disparaît pas au cours de cette période de six semaines. Une classification des LBP peut être établie en fonction de leur durée : LBP aiguë, dont la durée est inférieure ou égale à 4 semaines ; LBP subaiguë, dont la durée est comprise entre 4 et 12 semaines ; LBP chronique, dont la durée est supérieure à 3 mois. En France, le traitement de première intention pour soulager les LBP non spécifiques reste l'exercice physique[5-8] ; or, les recommandations quant au type d'exercice à pratiquer sont loin d'être unanimes[9]. Parallèlement, la plupart des médecins prescrivent des traitements pharmacologiques[10]. Le recours à des solutions thérapeutiques non pharmacologiques permettant de réduire efficacement la douleur et d'améliorer l'incapacité fonctionnelle[11], tout en limitant l'impact environnemental des analgésiques, est encore fortement négligé[12].

Plusieurs études récentes ont montré que la thérapie manuelle[13-15] et l'acupression[16-18] constituaient des options thérapeutiques intéressantes pour le traitement de la LBP. À ce titre, la Biokinergie® est une thérapie manuelle intégrative qui propose une approche non invasive et non instrumentale. Par cette méthode, les objectifs thérapeutiques de l'ostéopathie, de la thérapie manuelle, de la massothérapie et de la médecine traditionnelle chinoise sont combinés. Elle se caractérise par des mobilisations douces et des stimulations manuelles des tissus en des points stratégiques, appelés points d'hypertonie. Ces points, facilement identifiables à la palpation, indiquent la présence de zones de tension dans les tissus ; ils réagissent à la pression par une légère déformation spiralée. Les points d'hypertonie se retrouvent dans différentes régions du corps, notamment les points de Chapman[19], ainsi que les points gâchettes (ou « trigger points »), lesquels sont des points réflexes utilisés en physiothérapie et en ostéopathie pour libérer les contractures musculaires et les douleurs myofasciales[20,21]. Ces points d'hypertonie correspondent à des muscles et des ligaments dont les tensions peuvent entraîner des dysfonctionnements somatiques[22] susceptibles d'entretenir la douleur et de limiter la mobilité. Ils peuvent également se situer au niveau des points d'acupuncture, qui sont des sites de stimulation des fibres nerveuses afférentes capables de produire un effet antalgique[16,23,24]. Dans une approche globale, le geste thérapeutique pratiqué dans le cadre de la Biokinergie® se concentre sur les systèmes énergétiques articulaire, myofascial et de la médecine traditionnelle chinoise, lesquels sont guidés par la présence de points d'hypertonie. Cette thérapie cible trois objectifs principaux : la libération des restrictions de mobilité, le soulagement des troubles myofasciaux et la stimulation manuelle (sans aiguille) des points d'acupuncture indiqués pour le traitement de la douleur, de l'inflammation, des dysfonctionnements viscéraux et des désordres biologiques. Toute pression exercée sur ces points de tension, dans le respect de la déformabilité naturelle des tissus, déclenche des mécanismes spiralés correctifs spécialement adaptés aux dysfonctionnements à traiter. Ces pressions visent à stimuler les neurorécepteurs dysfonctionnels du système somatosensoriel afin de déclencher l'inhibition des muscles contractés à l'origine des désalignements structurels et des restrictions de mobilité. Le travail de correction qui s'ensuit implique des mobilisations douces pour relâcher le dysfonctionnement, conformément au principe ostéopathique qui consiste à amener les tissus à un état d'équilibre et de repos. Née en France dans les années 1980 au sein du CERB (*Centre d'Enseignement et de Recherche en Biokinergie®*), la méthode a depuis été adoptée par près de 2 000 professionnels de la santé et ostéopathes. Ces praticiens ont suivi une formation approfondie de 580 heures, et ont obtenu une certification attestant de leurs connaissances théoriques en anatomie et physiologie neuro-musculo-aponévrotiques et du système des méridiens (notamment les méridiens principaux et secondaires, ainsi que les méridiens majeurs) de la médecine chinoise, de même que de leurs compétences pratiques. Cette certification est évaluée par un jury de professionnels disposant d'une grande expérience en Biokinergie®, en thérapie manuelle, en ostéopathie et en massage chinois.

Selon une étude pilote menée auprès d'athlètes ayant bénéficié d'une séance combinant thérapie manuelle et acupression, cette méthode peut avoir une incidence sur l'adaptation métabolique et le système cardiorespiratoire[25]. À ce jour, il n'existe aucune donnée sur l'utilisation de cette méthode pour la prise en charge de la douleur chez les patients souffrant de LBP non spécifique, bien que ces derniers représentent une proportion non négligeable de la population de patients. La collecte de données réelles pourrait ainsi servir de base à une future évaluation expérimentale à grande échelle. Nous avons donc mené à cette fin la première étude prospective, observationnelle et non interventionnelle sur l'utilisation de cette thérapie manuelle associée à l'acupression (méthode

Biokinergie®) dans la prise en charge de la LBP. L'objectif principal était de décrire l'évolution de la douleur lombaire chez des patients souffrant d'une LBP non spécifique persistant depuis au moins 4 semaines et ayant bénéficié d'un programme thérapeutique de 2 séances combinant la thérapie manuelle et l'acupression.

## 2. Méthodes

### 2.1. Éthique

Cette étude a été réalisée conformément aux exigences légales et réglementaires. Un comité d'éthique français indépendant (*Comité de Protection des Personnes Est-II*) a approuvé le protocole le 8 février 2021. Cette étude observationnelle et non interventionnelle répondait à la méthodologie de référence MR-003, « Recherche dans le domaine de la santé sans recueil de consentement », établie par la *Commission nationale de l'informatique et des libertés* (CNIL), conformément à la loi française du 6 janvier 1978 telle que modifiée par le règlement général européen sur la protection des données (RGPD) 2016/679. Tous les participants ont été informés du projet de recherche et ont compris le caractère volontaire de leur participation. Le consentement éclairé n'étant pas requis, ils ont signé un formulaire de non-opposition.

### 2.2. Conception de l'étude

Cette étude multicentrique, prospective, observationnelle et non interventionnelle a été menée en France auprès de 29 professionnels de santé et s'est déroulée du 7 mai 2021 au 10 mai 2023. Le suivi des participants a été assuré dans le cadre de leurs soins de routine sur deux visites, parallèlement aux séances de thérapie : la première visite au jour 0 (visite d'inclusion et « séance 1 ») et une visite de suivi trois semaines plus tard, au jour 21 (jour 21 ± 3 jours, « séance 2 »). Des questionnaires de suivi ont été remplis 3 jours post-séance (aux jours 3 et 24) et 3 semaines post-séance (aux jours 21 et 42) après chaque séance de thérapie.

### 2.3. Participants

Les participants admissibles étaient des adultes souffrant d'une LBP non spécifique persistant depuis au moins 4 semaines et présentant une intensité de douleur d'au moins 40 mm sur l'échelle visuelle analogique (EVA) de 100 mm. Ils ont bénéficié d'un programme de deux séances combinant thérapie manuelle et acupression (méthode Biokinergie®), indépendamment de leur participation à l'étude.

Les critères d'exclusion comprenaient les douleurs lombaires liées à une pathologie identifiée (p. ex. spondylarthrite, scoliose sévère (angle de Cobb supérieur à 50°), spondylolisthésis de grade I ou II, dysmorphogénèse, anomalies transitionnelles, hyperostose vertébrale ou néoplasie), les antécédents de chirurgie lombaire, ou la grossesse.

### 2.4. Programme de thérapie en deux séances pour le traitement de la LBP

Les séances de thérapie ont été dispensées par un physiothérapeute ou un ostéopathe à 3 semaines d'intervalle : la séance 1 au jour 0 et la séance 2 au jour 21 ± 3 jours. Le choix de ce programme thérapeutique a été établi en fonction des symptômes des participants avant l'inclusion, indépendamment de leur participation à l'étude. Compte tenu du caractère observationnel et non interventionnel de l'étude, le déroulement des séances de thérapie a été laissé à la discrétion du praticien, conformément à sa pratique courante.

Chaque séance commençait généralement par des évaluations par palpation et des tests de mobilité effectués au niveau des zones présentant des restrictions de mobilité articulaire et des tensions musculaires. Ces zones, soumises à l'influence de la gravité, aux tensions qui se propagent dans les chaînes musculaires et aux dysfonctionnements neuro-musculaires, présentaient des perturbations au niveau de la région concernée. Les évaluations comprenaient une anamnèse, une évaluation posturale du patient en position debout, des tests de mobilité actifs et passifs, ainsi que l'identification des points d'hypertonie myofasciale et des points d'acupuncture réactionnels (points qui réagissent à la pression manuelle en présence d'une tension tissulaire).

Le praticien a procédé à des mobilisations douces ainsi qu'à des stimulations manuelles au niveau des points d'hypertonie repérés, lesquels ont réagi à la pression par une légère déformation spiralée des tissus. Les points d'acupuncture ont été stimulés et les tensions articulaires et myofasciales ont été traitées simultanément en guidant la structure afin de faciliter la libération positionnelle[26-28] suite au relâchement musculaire obtenu grâce à de légères mobilisations correctrices.

À l'instar de l'évaluation initiale, les tests ont été répétés en fin de séance pour vérifier le rétablissement de l'équilibre corporel dans son ensemble, de la mobilité articulaire ainsi que de la souplesse tissulaire au niveau des zones dysfonctionnelles, en insistant plus particulièrement sur la région lombaire. La durée typique d'une séance était d'environ 60 minutes.

## 2.5. Critères d'évaluation de l'étude

Le critère d'évaluation principal était la variation moyenne de l'intensité moyenne de la LBP ressentie au cours des 24 dernières heures, entre le niveau de référence (jour 0) et les 3 jours suivant la fin du programme de thérapie en deux séances (jour 24).

Les critères d'évaluation secondaires comprenaient la variation moyenne de l'intensité moyenne de la LBP sur une journée, entre le niveau de référence (jour 0) et chaque visite de suivi (jours 3, 21, 24 et 42). De même, les variations moyennes de l'intensité moyenne de la LBP sur une semaine et de l'intensité maximale de la LBP sur une semaine ont été évaluées. Nous avons également examiné la variation moyenne du degré d'incapacité fonctionnelle et la variation moyenne de l'impact en pourcentage de la LBP sur la qualité de vie (QdV) des participants. De plus, la variation moyenne de la fréquence de consommation d'analgésiques par rapport au niveau de référence a été évaluée. La satisfaction des participants à l'égard de la thérapie et leurs attentes thérapeutiques vis-à-vis des résultats ont également été évaluées.

L'évolution de la LBP, l'incapacité fonctionnelle et l'impact de la LBP sur la qualité de vie des participants ont été analysés en fonction du risque de chronicité de la LBP.

## 2.6. Sources de données/mesures

L'intensité de la douleur lombaire des participants a été enregistrée tout au long de l'étude à l'aide d'une EVA de 100 mm : au niveau de référence (jour 0, avant la « séance 1 »), puis 3 jours et 3 semaines après chaque séance de thérapie (au jour 3 et au jour 24 ± 3 jours pour la « séance 1 », et au jour 21 ± 3 jours et au jour 42 ± 3 jours pour la « séance 2 »).

L'incapacité fonctionnelle a été évaluée à l'aide de la version française du questionnaire Roland-Morris sur l'incapacité en 24 points (QRM)[29], qui a été validé pour le suivi des LBP chroniques[30]. Le score du QRM se situe entre 0 point (absence d'incapacité) et 24 points (incapacité maximale). Une variation moyenne du score QRM égale ou supérieure à 2 points a été considérée comme cliniquement pertinente[31].

L'impact en pourcentage de la LBP sur la qualité de vie des participants a été mesuré à l'aide de l'auto-questionnaire de Dallas (DPQ), lequel est validé pour le suivi de la LBP chronique[32]. Ce questionnaire évalue l'impact de la douleur en pourcentage (0 à 100 %) sur les activités de la vie quotidienne, les activités professionnelles et de loisirs ainsi que sur les états anxio-dépressifs et la sociabilité.

L'incapacité fonctionnelle et l'impact des douleurs lombaires sur la qualité de vie des participants ont été mesurés au niveau de référence (jour 0), au jour 21 ± 3 jours et au jour 42 ± 3 jours.

Le risque de développer une LBP chronique a été évalué au niveau de référence (jour 0) à l'aide du STarT back screening tool (SBST), dont le score global va de 0 à 9 points (le risque de chronicité augmentant avec le score)[33] ; ce risque est qualifié de « faible », « moyen » ou « élevé ».

Les variations moyennes par rapport au niveau de référence (semaine précédant l'inclusion dans l'étude) concernant la fréquence de consommation d'analgésiques ont été rapportées à l'aide d'une échelle de Likert à 5 niveaux : « beaucoup plus », « un peu plus », « pareil », « un peu moins » et « beaucoup moins ». La consommation d'analgésiques a été documentée tout au long de la semaine précédant l'inclusion dans l'étude (avant le jour 0) ainsi qu'au jour 21 ± 3 jours et au jour 42 ± 3 jours.

La satisfaction des participants à l'égard de la thérapie et leurs attentes en matière de résultats thérapeutiques ont été évaluées à l'aide d'une échelle de Likert à cinq niveaux : « très insatisfait », « insatisfait », « neutre », « satisfait » et « très satisfait ». La satisfaction à l'égard de la thérapie a été recueillie au niveau de référence (jour 0), au jour 21 ± 3 jours et au jour 42 ± 3 jours, tandis que les attentes en matière de résultats thérapeutiques ont été documentées au jour 42 ± 3 jours.

## 2.7. Biais

Des critères d'inclusion et d'exclusion ont été définis afin de constituer une cohorte présentant des caractéristiques homogènes ; les participants éligibles ont été inclus consécutivement. Des variables cliniques et socio-démographiques ont été recueillies au niveau de référence pour définir la cohorte, notamment le risque individuel de chronicité lié à la lombalgie. Des questionnaires validés ont été utilisés pour évaluer la douleur et son impact sur la vie quotidienne des participants. À des fins d'analyse statistique, les

variations par rapport au niveau de référence ont été modélisées à l'aide d'un modèle mixte pour mesures répétées (MMRM) ; le temps a été défini en tant que facteur fixe et la valeur de référence en tant que covariable pour tenir compte de la variation par rapport au niveau de référence.

## 2.8. Ampleur de l'étude

L'objectif principal de cette étude était de décrire l'évolution des douleurs lombaires suite à un programme de thérapie en deux séances. Selon une étude récente, la thérapie manuelle a permis de réduire la douleur de 33 mm en quelques semaines chez des patients souffrant de LBP chronique[34]. Parallèlement, un essai contrôlé randomisé a montré une diminution moyenne de 28,7 ± 30,3 mm de la douleur lombaire après 8 semaines de traitement par acupuncture chez des patients souffrant de LBP chronique (contre 6,9 ± 22,0 mm dans le groupe témoin)[35]. Une diminution de la douleur lombaire supérieure à 20 mm est considérée comme cliniquement pertinente[36,37]. Sur la base d'un écart-type (ET) attendu de 30 mm, un échantillon de 99 patients était nécessaire pour obtenir une diminution moyenne de 20 mm avec un intervalle de confiance à 95 % (IC à 95 %) compris entre 14 et 26 mm. Après avoir pris en compte une perte de suivi estimée à 15 %, 114 participants ont été recrutés.

## 2.9. Méthodes statistiques

Des analyses statistiques ont été effectuées sur la population totale d'analyse (FAS). Celle-ci comprenait tous les participants inclus ayant bénéficié d'au moins une séance de thérapie.

Les variables quantitatives ont été décrites par la moyenne et son erreur-type (ETM) ou écart-type (ET), la médiane (med) et les quartiles (Q1 et Q3). Les variables qualitatives ont été décrites par leur fréquence. Les données manquantes n'ont pas été remplacées.

Le critère d'évaluation principal a été exprimé par la différence moyenne d'intensité de la LBP observée au cours des dernières 24 heures au jour 24 par rapport au niveau de référence. La comparaison des valeurs moyennes au jour 24 avec les valeurs de référence a été réalisée à l'aide d'un test de Student apparié ; une valeur  $P < 0,05$  a été considérée comme statistiquement significative. L'analyse de sensibilité a consisté à modéliser la variation de l'intensité moyenne de la LBP par rapport à la valeur de référence sur une journée à l'aide d'un modèle MMRM ; la valeur de référence était définie comme une covariable et le temps (jours 3, 21, 24 et 42) comme un facteur fixe afin de tenir compte de la variabilité entre les différents moments de mesure.

Plusieurs structures de covariance ont été testées : symétrie composée (CS) ; auto-régressive de premier ordre (AR(1)) ; variances égales et corrélations à décroissance exponentielle ; Toeplitz (TOEP) ; variances égales avec une corrélation distincte pour chaque niveau de séparation entre les points temporels) ; variance-covariance (VC) ; et non-structurée (UN). Le modèle présentant la valeur la plus faible du critère d'information d'Akaike (AIC) a été sélectionné comme modèle privilégié. La normalité des résidus de Cholesky a été vérifiée à l'aide d'un test de Shapiro-Wilk (pour des échantillons allant jusqu'à 50 valeurs) ou d'un test de Kolmogorov-Smirnov (pour les autres échantillons). L'hypothèse de normalité a été rejetée à un seuil de risque alpha de 1 % et une vérification graphique des résidus mis à l'échelle a été effectuée. En cas de rejet de l'hypothèse de normalité, un intervalle de confiance Bootstrap était utilisé.

Les critères d'évaluation secondaires tels que l'intensité de la LBP quotidienne et hebdomadaire, l'intensité de la LBP hebdomadaire maximale, l'incapacité fonctionnelle et l'impact sur la qualité de vie ont été analysés à l'aide d'un modèle MMRM.

La proportion de participants observant une diminution cliniquement significative de la douleur et ceux rapportant une baisse de leur consommation d'analgésiques ont été présentés avec des intervalles de confiance (IC) bilatéraux à 95 % (méthode Clopper-Pearson). Une analyse exploratoire basée sur le risque individuel de chronicité de la LBP a également été réalisée afin d'évaluer l'évolution de la douleur, de l'incapacité fonctionnelle et de la qualité de vie, tout en utilisant la même approche analytique que l'analyse principale.

L'ensemble des analyses statistiques a été réalisé à l'aide de la version 9.4 du logiciel SAS (SAS Institute, Cary, Caroline du Nord, États-Unis).

## 3. Résultats

### 3.1. Participants

Cent quatorze participants ont été sélectionnés et inclus dans l'étude (du 7 mai 2021 au 10 mai 2023).

L'organigramme des participants est présenté dans l'illustration 1.

La séance 1 (au jour 0) a été dispensée à tous les participants (n = 114, 100,0 %), contre 113 (99,1 %) au jour 21 pour la séance 2. Un participant (0,9 %) s'est retiré prématurément de l'étude en raison d'un diagnostic de spondylolisthésis et n'a donc pas participé à la séance 2.

Les questionnaires de suivi à compléter après la séance 1 (au jour 3), après la séance 2 (au jour 24) et à la fin de l'étude (au jour 42) ont été remplis par 94,7 % (n = 108), 95,6 % (n = 109) et 94,7 % (n = 108) des participants, respectivement.

Les résultats obtenus proviennent d'analyses statistiques menées sur la population totale d'analyse (FAS) (N = 114).

### 3.2. Caractéristiques des participants à l'étude

Les caractéristiques de la population de référence sont décrites dans le tableau 1. La majorité des participants étaient des femmes (n = 79, 69,3 %), avec un âge moyen ( $\pm$  ET) de  $50,8 \pm 15,6$  ans et un indice de masse corporelle normal de  $24,8 \pm 4,4$  kg/m<sup>2</sup>. Parmi les antécédents médicaux pertinents figuraient des épisodes traumatiques (n = 44, 39,6 %), des blessures sportives (n = 31, 27,7 %) et de l'ostéoporose (n = 8, 7,1 %).

La durée médiane de la LBP au moment de l'inclusion dans l'étude était de 11,9 semaines. Les participants présentaient plusieurs facteurs de risque de LBP chronique, notamment le stress (n = 61, 60,4 %), l'anxiété (n = 53, 52,5 %), les postures prolongées (n = 49, 48,5 %), le port de charges lourdes (n = 40, 39,6 %) et le surpoids ou l'obésité (n = 20, 19,8 %). La LBP prenait généralement naissance à la jonction lombo-sacrée (n = 103, 91,2 %) et était principalement qualifiée de mécanique (n = 82, 73,2 % ; douleurs diurnes s'intensifiant avec l'activité physique) ou d'inflammatoire (n = 61, 53,5 % ; douleurs nocturnes entraînant des réveils précoces). Elle s'accompagnait dans de nombreux cas d'une douleur irradiante (n = 80, 70,8 %). L'intensité moyenne de la LBP sur une semaine était de  $60,5 \pm 15,5$  mm, la plus sévère atteignant  $74,6 \pm 15,9$  mm. Près de la moitié des participants (n = 54, 48,2 %) présentaient un risque élevé de chronicité de la LBP, un tiers (n = 38, 33,9 %) un risque intermédiaire et un peu moins d'un cinquième (n = 20, 17,9 %) un risque faible. La plupart des participants (n = 69, 60,5 %) ont déclaré avoir pris au moins un analgésique contre la LBP au cours de la semaine précédant l'inclusion dans l'étude. Le score QRM moyen était de  $10,6 \pm 5,23$  points, révélant ainsi un niveau moyen d'incapacité fonctionnelle. La LBP a eu une incidence significative sur la qualité de vie des participants, affectant notamment leurs activités de la vie quotidienne ( $55,6 \pm 9,1$  %) ainsi que leurs activités professionnelles et de loisirs ( $51,1 \pm 27,2$  %), telles que mesurées par l'auto-questionnaire de Dallas.

### 3.3. Critère d'évaluation principal : diminution significative de la LBP à 3 jours post-thérapie

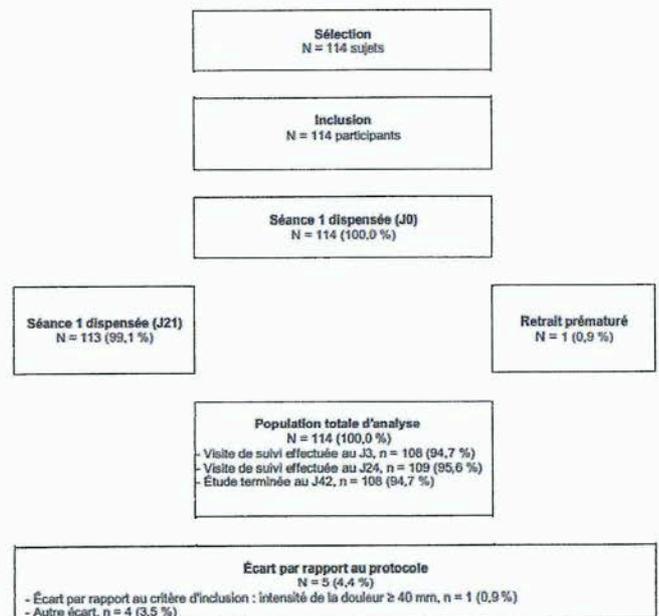
Sur les dernières 24 heures, l'intensité moyenne de la LBP est passée de  $61,2 \pm 17,0$  mm avant la thérapie à  $24,9 \pm 22,5$  mm après 3 jours de thérapie au jour 24 ; la différence moyenne par rapport à la valeur de référence s'est donc avérée statistiquement significative :  $-36,0 \pm 27,2$  mm (test de Student :  $P < 0,001$ ). L'analyse de sensibilité effectuée sur l'ensemble des mesures dans le temps a confirmé cette diminution significative ( $P < 0,001$ ) :  $-25,7$  mm (IC à 95 % [-29,6, -21,9]) au jour 3,  $-29,6$  mm (IC à 95 % [-33,8, -25,4]) au jour 21,  $-35,8$  mm (IC à 95 % [-40,1, -31,6]) au jour 24, et  $-41,0$  mm (IC à 95 % [-45,2, -36,9]) au jour 42 (tableau 3).

### 3.4. Critères d'évaluation secondaires : réduction de la LBP et de l'incapacité fonctionnelle

Dans les trois jours post-thérapie, 75,2 % (n = 82) des participants ont signalé une diminution de l'intensité de la LBP d'au moins 20 mm pour finalement atteindre 78,5 % (n = 84) à trois semaines post-thérapie (tableau 2).

Des variations moyennes similaires ont été observées par rapport aux valeurs de référence en ce qui concerne l'intensité de la LBP hebdomadaire ( $-38,6$  mm, IC à 95 % [-45,6, -34,6] au jour 42) et l'intensité de la LBP hebdomadaire maximale ( $-47,3$  mm, IC à 95 % [-52,2, -42,3] au jour 42) ( $P < 0,001$ , tableau 2).

Une réduction statistiquement significative de l'incapacité fonctionnelle a également été observée dans le temps ( $P < 0,001$ , tableau 3). Le score QRM moyen a en effet diminué de  $-5,4$  (IC à 95 % [-6,2, -4,6]) points au jour 21 et de  $-7,4$  (IC à 95 % [-8,1, -6,6]) points au jour 42 (tableau 2).



**Illustration 1.** Organigramme des participants. J0 = Jour 0, visite d'inclusion dans l'étude ; J3 = Jour 3, 3 jours après le premier traitement (séance 1) ; J21 = Jour 21, 3 semaines après le premier traitement (séance 1) ; J24 = Jour 24, 3 jours après le deuxième traitement (séance 2) ; J42 = Jour 42, 3 semaines après le deuxième traitement (séance 2) ; n = Taille de l'échantillon ; N = Nombre total de participants.

Tableau 1

## Données démographiques et caractéristiques de référence de la population.

Variable	Population totale d'analyse (N = 114)
Données démographiques, N (manquantes)	114 (0)
Âge (années)	50,8 ± 15,6
Femmes	79 (69,3 %)
IMC (kg/m <sup>2</sup> )	24,8 ± 4,34
Antécédents médicaux	
Épisodes traumatiques (accident de travail, accident de voiture, etc.)	44 (39,6 %)
Blessures sportives	31 (27,7 %)
Ostéoporose	8 (7,1 %)
Antécédents de LBP, N (manquant)	109 (5)
Durée de la LBP (semaines)	11,9 [6,7 ; 113,9]
Facteur de risque de chronicité de la LBP, N (manquant)	101 (0)
Stress	61 (60,4 %)
Caractéristiques de la LBP	
Type mécanique (douleurs diurnes s'intensifiant avec l'activité physique)	82 (73,2 %)
Type inflammatoire (douleurs nocturnes entraînant des réveils précoces)	61 (53,5 %)
Douleur prenant naissance à la jonction lombo-sacrée	103 (91,2 %)
Présence de douleurs irradiantes	80 (70,8 %)
Intensité de la LBP évaluée par une EVA de 100 mm, N (manquant)	114 (0)
Douleur ressentie sur une journée	61,2 ± 17,0
Douleur ressentie sur une semaine	60,5 ± 15,5
Douleur max. ressentie sur une semaine	74,6 ± 15,9
Risque de chronicité de la LBP selon le score SBST, N (manquant)	112 (2)
Faible	20 (17,9 %)
Moyen	38 (33,9 %)
Élevé	54 (48,2 %)
Prise d'analgésiques, N (manquant)	114 (0)
Au moins 1 prise de mdc sur la dernière sem.	69 (60,5 %)
Au moins 1 prise de mdc non opioïde par jour	49 (43,0 %)
Au moins 1 prise d'opioïde faible par jour	13 (11,4 %)
Au moins 1 prise de mdc opioïde fort par jour	1 (0,9 %)
Degré d'incapacité fonctionnelle évalué à l'aide du QRM à 24 points, N (manquant)	114 (0)
Score en points	11,0 [6,0 ; 14,0]
Pourcentage d'impact de la LBP sur la qualité de vie des participants évaluée à l'aide du DPQ, N (manquant)	114 (0)
Activités de la vie quotidienne	55,6 % ± 19,1 %
Activités professionnelles-loisirs	51,1 % ± 27,2 %
États anxio-dépressifs	33,5 % ± 26,2 %
Vie sociale	20,4 % ± 21,7 %

Les valeurs représentent N (manquant), n (%), la moyenne ± ET ou la médiane [Q1 ; Q3]. Une échelle visuelle analogique (EVA) de 100 mm a permis l'évaluation de l'intensité de la LBP. Quant au risque de chronicité de la LBP, il a été évalué à l'aide du STaRT back screening tool (SBST). Le degré d'incapacité fonctionnelle a été évalué à l'aide du questionnaire Roland-Morris sur l'incapacité (QRM) en 24 points.

Le pourcentage d'impact de la LBP sur la qualité de vie (QdV) des participants a été évalué à l'aide de l'auto-questionnaire de Dallas (DPQ).

Abréviations : IMC = indice de masse corporelle ; DPQ = auto-questionnaire de Dallas, (Dallas Pain Questionnaire) ; LBP = lombalgie ; N = nombre total de participants ; QdV = qualité de vie ; QRM = questionnaire Roland-Morris sur l'incapacité en 24 points ; SBST = questionnaire STaRT back screening tool ; EVA = échelle visuelle analogique.

## 3.5. Critères d'évaluation secondaires : Amélioration de la qualité de vie et de la satisfaction des participants

L'impact de la LBP sur les activités de la vie quotidienne a connu une baisse significative tout au long de l'étude ( $P < 0,001$ , tableau 3), avec une variation moyenne du pourcentage d'impact par rapport aux valeurs de référence passant de -27,2 % (IC à 95 % [-31,2, -23,2]) au jour 21 à -35,8 % (IC à 95 % [-39,8, -31,8]) au jour 42. Parallèlement, l'impact sur les activités professionnelles et de loisirs a été réduit de -26,3 % (IC à 95 % [-30,5, -22,0]) au jour 21 et de -31,8 % (IC à 95 % [-36,1, -27,4]) au jour 42, bien que cette baisse ne soit pas statistiquement significative ( $P = 0,08$ , tableau 3). L'impact sur les états anxio-dépressifs a également fortement diminué ( $P < 0,001$ , tableau 3), passant de -16,9 % (IC à 95 % [-20,0, -13,7]) au jour 21 à -22,9 % (IC à 95 % [-26,1, -19,6]) au jour 42. L'impact sur la vie sociale a également diminué en post-thérapie ( $P < 0,001$ , tableau 3), passant de -9,8 % (IC à 95 % [-12,1, -7,5]) au jour 21 à -14,0 % (IC à 95 % [-16,4, -11,6]) au jour 42.

Un seul participant (1,1 %) a signalé une augmentation de sa consommation d'analgésiques par rapport aux niveaux antérieurs à l'étude (tableau 3). En outre, 27 participants (26,7 %) au jour 21 et 12 participants (12,6 %) au jour 42 ont déclaré avoir consommé la même quantité d'analgésiques. La majorité des participants ont réduit leur consommation d'analgésiques après le traitement : 73,3 % (IC à 95 % [63,5, 81,6]) au 21<sup>e</sup> jour et 86,3 % (IC à 95 % [77,7, 92,5]) au 42<sup>e</sup> jour (tableau 3). Au terme de la première séance, la satisfaction était très élevée chez 84 participants (77,8 %) ; elle atteignait même 90 participants (83,3 %) au terme de la deuxième séance (tableau S1, contenu numérique supplémentaire, <http://links.lww.com/MD/O188>). Treize participants (12,0 %) étaient plus ou moins satisfaits, deux (1,9 %) étaient neutres et trois (2,8 %) étaient totalement insatisfaits. Les raisons invoquées pour expliquer leur insatisfaction n'étaient pas disponibles. En outre, la plupart des participants se sont déclarés très satisfaits ( $n = 60$ , 56,6 %) ou satisfaits ( $n = 29$ , 27,4 %) de leurs attentes quant aux résultats du traitement (tableau S1, contenu numérique supplémentaire, <http://links.lww.com/MD/O188>), tandis que 3 participants (2,8 %) ont été totalement déçus par les résultats de la thérapie.

## 3.6. Critères d'évaluation exploratoires : risque de chronicité de la LBP et évolution de la douleur lombaire, de l'incapacité fonctionnelle ou de la qualité de vie

Une analyse exploratoire a été menée pour examiner la relation entre le risque de chronicité de la LBP mesuré au début de l'étude et l'évolution de l'intensité de la LBP, de l'incapacité fonctionnelle et de la qualité de vie des participants. Une amélioration a été observée pour chacun de ces paramètres, et ce, indépendamment du niveau de risque de chronicité observé au niveau de référence (tableau S2, contenu numérique supplémentaire, <http://links.lww.com/MD/O188>).

## 4. Discussion

## 4.1. Principaux résultats

Cette étude observationnelle et non interventionnelle fait état de résultats favorables pour 114 participants présentant une LBP non spécifique et ayant bénéficié de deux séances combinant la thérapie manuelle et l'acupression. Une réduction significative et constante des niveaux moyens de douleur a été observée à chaque mesure dans le temps ; la grande majorité des participants ont en outre fait état de réductions de la douleur atteignant au moins 20 mm sur l'échelle visuelle analogique (EVA). Quant à l'incapacité fonctionnelle, évaluée par le score QRM, une amélioration significative a été constatée au jour 42. La qualité de vie s'est également améliorée, avec une diminution significative de l'impact de la LBP sur les activités de la vie quotidienne et des états anxio-dépressifs. La majorité des participants ont réduit leur consommation d'analgésiques. De plus, ils ont exprimé un taux de satisfaction élevé post-thérapie. Cette étude clinique est la première, à notre connaissance, à évaluer l'impact potentiellement bénéfique de la méthode Biokinergie®, laquelle associe la thérapie manuelle à l'acupression, dans la prise en charge des LBP non spécifiques.

## 4.2. Limites

Cette étude prospective présente des limites en raison de son approche observationnelle et non interventionnelle à laquelle s'ajoute notamment une absence de

Tableau 2

## Évolution de l'intensité de la lombalgie et de l'incapacité fonctionnelle.

	Référence	Post-séance 1		Post-séance 2	
	Jour 0	Jour 3	Jour 21	Jour 24	Jour 42
<b>Population totale d'analyse N = 114</b>					
Intensité de la LBP sur une journée, N (manquant)	114 (0)	109 (5)	112 (2)	109 (5)	107 (7)
Moyenne ± ET	61,2 ± 17,0	35,0 ± 20,6	31,2 ± 22,4	24,9 ± 22,5	19,7 ± 21,3
Variation par rapport à la référence (MMRM)					
Moyenne ± ETM		-25,7 ± 1,9	-29,6 ± 2,1	-35,8 ± 2,1	-41,0 ± 2,1
IC à 95 %		[-29,6 ; -21,9]	[-33,8 ; -25,4]	[-40,1 ; -31,6]	[-45,2 ; -36,9]
Effet fixe du temps			$P < 0,001$		
Proportion de participants présentant une réduction d'au moins 20 mm de la LBP, N (manquant)			112 (2)	109 (5)	107 (7)
n (%)			74 (66,1 %)	82 (75,2 %)	84 (78,5 %)
Intensité de la LBP sur une semaine, N (manquant)	114 (0)		112 (2)		106 (8)
Moyenne ± ET	60,5 ± 15,5		31,0 ± 20,6		21,7 ± 21,4
Variation par rapport à la référence (MMRM)					
Moyenne ± ETM			-29,3 ± 2,0		-38,6 ± 2,0
IC à 95 %			[-33,2 ; -25,3]		[-45,6 ; -34,6]
Effet fixe du temps			$P < 0,001$		
Intensité de la LBP la plus sévère sur une semaine, N (manquant)	114 (0)		112 (2)		105 (9)
Moyenne ± ET	74,6 ± 15,9		43,1 ± 26,9		27,2 ± 25,1
Variation par rapport à la référence (MMRM)					
Moyenne ± ETM			-31,4 ± 2,4		-47,3 ± 2,5
IC à 95 %			[-36,2 ; -26,5]		[-52,2 ; -42,3]
Effet fixe du temps			$P < 0,001$		
Incabilité fonctionnelle (QRM), N (manquant)	114 (0)		112 (2)		108 (6)
Moyenne ± ET	10,6 ± 5,2		5,1 ± 4,7		3,2 ± 3,9
Variation par rapport à la référence (MMRM)					
Moyenne ± ETM			-5,4 ± 0,4		-7,4 ± 0,4
IC à 95 %			[-6,2 ; -4,6]		[-8,1 ; -6,6]
Effet fixe du temps			$P < 0,001$		

Les valeurs représentent N (manquant), n (%), la moyenne ± ET, la moyenne ± ETM et l'IC à 95 % ou la valeur P.

L'intensité de la lombalgie a été évaluée à l'aide d'une échelle visuelle analogique de 100 mm.

Le degré d'incapacité fonctionnelle a été évalué à l'aide du questionnaire Roland-Morris sur l'incapacité (QRM) en 24 points.

Les différences ont été calculées par rapport à la valeur du paramètre à un moment donné et à la valeur de référence.

Les variations par rapport à la valeur de référence ont été calculées à l'aide d'un modèle mixte pour mesures répétées (MMRM), la valeur de référence étant une covariable et le temps un facteur fixe.

La proportion exprimée à l'aide d'un IC à 95 % a été calculée selon la méthode Clopper-Pearson.

Abbreviations : IC à 95 % = intervalle de confiance à 95 % ; LBP = lombalgie ; MMRM = modèle mixte pour mesures répétées ; N = nombre total de participants ; QRM = questionnaire Roland-Morris sur l'incapacité ; ET = écart-type ; ETM = erreur-type de la moyenne.

comparaison avec un traitement actif ou une condition contrôlée. Par conséquent, des effets non spécifiques tels que les effets Hawthorne, placebo ou de régression vers la moyenne ne peuvent être exclus.

La principale limite de l'analyse pré-post réalisée est que l'interprétation des résultats repose uniquement sur la relation temporelle entre les résultats et l'intervention. Il est possible que d'autres variables aient influencé les résultats au-delà de la thérapie manuelle.

Un grand nombre de résultats ont été déclarés par les participants, pouvant entraîner des biais de subjectivité, de mémorisation et de désirabilité sociale. Ceux-ci sont donc susceptibles de compromettre la fiabilité des données et les conclusions globales de l'étude. L'utilisation d'outils d'auto-évaluation validés (QRM, DPQ et EVA) a contribué à limiter ces problèmes.

La période de suivi de 6 semaines était suffisante pour observer plusieurs effets sur les symptômes de la LBP dans des plages cliniquement pertinentes ; cette période reste cependant trop courte pour saisir pleinement tous les bénéfices thérapeutiques et évaluer leur stabilité dans le temps. Par exemple, une récente étude randomisée et contrôlée a démontré que les douleurs cervicales chroniques non spécifiques se sont améliorées grâce à l'association de la thérapie manuelle et de l'exercice physique sur des périodes de traitement allant de 6 semaines à 3 mois[38]. En outre, l'intensité de la douleur résiduelle observée après la deuxième séance (19,7 ± 21,3 mm) donne à penser que la poursuite des séances pourrait apporter davantage d'amélioration.

En raison de la structure observationnelle et non interventionnelle de l'étude, la mise en œuvre du traitement a été laissée à la discrétion du praticien. Une variabilité dans la mise en œuvre du traitement est donc possible, entraînant d'éventuelles incohérences dans les résultats. Le programme de soins a toutefois été limité à deux séances de thérapie afin d'assurer un minimum d'homogénéité dans la prise en charge des participants.

Les patients bénéficiant de séances supplémentaires ou de thérapies

complémentaires n'ont pas été inclus. Cela amène à se demander comment cette thérapie pourrait fonctionner dans le cadre d'un plan de traitement complet intégrant d'autres approches qui n'ont pas été explorées dans le cadre de cette étude. La généralisation de ces résultats à tous les protocoles de traitement de la LBP non spécifique, y compris ceux qui intègrent la thérapie manuelle et l'acupression, est donc délicate.

#### 4.3. Interprétation

Notre étude a pour atout de se concentrer sur les participants souffrant de LBP malgré quatre semaines d'exercice physique et qui n'avaient pas encore atteint la phase chronique. Lors de l'inclusion dans l'étude, la durée médiane de la LBP était de 12 semaines, dépassant ainsi la période habituelle de 4 semaines suffisante pour remédier à la majorité des lombalgies non spécifiques[39] ; elle correspond également au seuil à partir duquel 4 à 25 % des cas de LBP peuvent devenir chroniques (trois mois après le diagnostic)[40].

Le recours à la thérapie manuelle s'est avéré intéressant sur le plan thérapeutique, principalement dans le cas des LBP chroniques[13-15], tandis que l'acupression a permis de soulager les douleurs[16,18], notamment celles liées à l'accouchement[41] et aux LBP[17]. Plusieurs études récentes ont mis en évidence l'efficacité de divers traitements contre la LBP. Kasimis et al[14] ont démontré que la thérapie manuelle a permis à elle seule de réduire la douleur de 35,2 % et d'améliorer l'incapacité fonctionnelle de 36,4 % à un mois post-traitement. Parallèlement, Yeh et al[17] ont rapporté que l'acupression appliquée sur les points auriculaires à raison de 4 séances dans un délai de 28 jours, a entraîné une diminution moyenne significative de la douleur de 58,5 %. Schmidt et al[13] ont quant à eux constaté que l'association d'un traitement manuel des points gâchettes et de la technique de Kinesio Taping permettait d'atténuer la douleur de 42,0 % un mois après un traitement de trois semaines pour la correction de l'obliquité pelvienne. Er et al[15] ont également mis en œuvre un protocole complet sur 4 semaines associant l'application de compresses chaudes, l'exercice physique et le massage du tissu conjonctif ;

Tableau 3

Évolution de l'impact de la lombalgie sur la qualité de vie des participants et de leur consommation d'analgésiques.

	Référence	Post-séance 1	Post-séance 2
	Jour 0	Jour 21	Jour 42
<b>Population totale d'analyse (N = 114)</b>			
Pourcentage d'impact de la LBP sur les activités de la vie quotidienne, N (manquant)	114 (0)	112 (2)	107 (7)
Moyenne ± ET	55,6 ± 19,1	28,0 ± 21,7	19,4 ± 21,6
Variation par rapport à la référence (MMRM)			
Moyenne ± ETM		-27,2 ± 2,0	-35,8 ± 2,0
IC à 95 %		[-31,2 ; -23,2]	[-39,8 ; -31,8]
Effet fixe du temps			P < 0,001
Pourcentage d'impact de la LBP sur les activités professionnelles-loisirs, N (manquant)	114 (0)	112 (2)	106 (8)
Moyenne ± ET	51,1 ± 27,2	24,2 ± 24,7	18,6 ± 23,2
Variation par rapport à la référence (MMRM)			
Moyenne ± ETM		-26,3 ± 2,2	-31,8 ± 2,2
IC à 95 %		[-30,5 ; -22,0]	[-36,1 ; -27,4]
Effet fixe du temps			P = 0,08
Pourcentage d'impact de la LBP sur les états anxio-dépressifs, N (manquant)	114 (0)	112 (2)	106 (8)
Moyenne ± ET	33,5 ± 26,2	16,0 ± 20,7	10,3 ± 17,3
Variation par rapport à la référence (MMRM)			
Moyenne ± ETM		-16,9 ± 1,6	-22,9 ± 1,6
IC à 95 %		[-20,0 ; -13,7]	[-26,1 ; -19,6]
Effet fixe du temps			P < 0,001
Pourcentage d'impact de la LBP sur la vie sociale, N (manquant)	114 (0)	112 (2)	106 (8)
Moyenne ± ET	20,4 ± 21,7	9,8 ± 14,8	5,8 ± 13,0
Variation par rapport à la référence (MMRM)			
Moyenne ± ETM		-9,8 ± 1,2	-14,0 ± 1,2
IC à 95 %		[-12,1 ; -7,5]	[-16,4 ; -11,6]
Effet fixe du temps			P < 0,001
Fréquence (n, %) de la consommation d'analgésiques par rapport à la référence, N (manquant)		101 (13)	95 (19)
Beaucoup plus		0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Un peu plus		0 (0,0 %)	1 (1,1 %)
La même		27 (26,7 %)	12 (12,6 %)
Un peu moins		22 (21,8 %)	13 (13,7 %)
Beaucoup moins		52 (51,5 %)	69 (72,6 %)
Proportion de participants déclarant avoir consommé un peu moins ou beaucoup moins d'analgésiques		74 (73,3 %)	82 (86,3 %)
IC à 95 %		[63,5 % ; 81,6 %]	[77,7 % ; 92,5 %]

Les valeurs représentent N (manquant), la moyenne ± ET, la moyenne ± ETM, n (%) ou l'IC à 95 %.

Le pourcentage d'impact de la LBP sur la qualité de vie (QdV) des participants a été évalué à l'aide de l'auto-questionnaire de Dallas (DPQ).

Les variations par rapport à la valeur de référence ont été calculées à l'aide d'un modèle mixte pour mesures répétées (MMRM), la valeur de référence étant une covariable et le temps un facteur fixe.

Proportion exprimée avec un IC à 95 % bilatéral (méthode Clopper-Pearson).

Abréviations : IC à 95 % = intervalle de confiance à 95 % ; DPQ = auto-questionnaire de Dallas, (Dallas Pain Questionnaire) ; LBP = lombalgie ; MMRM = modèle mixte pour mesures répétées ; N = nombre total de participants ; n = taille de l'échantillon ; QdV = qualité de vie ; ET = écart-type ; ETM = erreur-type de la moyenne.

ils ont obtenu des réductions de la douleur de 84,6 % et 93,0 % pour le massage population cible.

du tissu conjonctif et le massage classique, respectivement. Lors de notre étude, nous avons observé une diminution de la douleur de 49,0 % ainsi qu'une amélioration de l'incapacité fonctionnelle de 51,9 % au jour 21, soit une taille d'effet cohérente avec les études précédentes. Ce résultat confirme que la diminution de la douleur observée dans le cadre de notre étude pourrait donc ne pas être uniquement attribuable à un effet temporel ou à un effet Hawthorne, mais pourrait être attribuable (du moins en partie) à l'efficacité potentielle du traitement. La diminution des douleurs lombaires jusqu'à un seuil cliniquement pertinent[36,37] et l'amélioration de l'incapacité fonctionnelle laissent penser que cette méthode alliant thérapie manuelle et acupression pourrait constituer une option thérapeutique visant à prévenir l'apparition d'une LBP chronique et toutes les conséquences invalidantes qui y sont associées.

Le risque de chronicité a également été pris en compte lors de l'inclusion dans l'étude et nous avons réalisé une analyse exploratoire en stratifiant les participants en trois sous-groupes. Les résultats de cette analyse révèlent que tous les participants ont tiré profit de la thérapie et que les symptômes se sont améliorés de manière significative, indépendamment du niveau de risque de chronicité de référence. Cela démontre que les facteurs de risque de LBP chronique (p. ex. l'anxiété, la posture prolongée, les problèmes de poids) ne doivent pas être un obstacle à la prescription d'une thérapie manuelle et de l'acupression. En outre, cette méthode peut avoir une incidence indirecte sur les facteurs qui aggravent le caractère chronique de la LBP, tels que l'anxiété, à en juger par la diminution significative de l'impact de la douleur sur les états anxio-dépressifs.

Un autre atout de cette étude est l'inclusion d'un nombre substantiel de participants (N = 114), supérieur à celui des récentes études observationnelles[42] ou prospectives[13-15] visant à évaluer la thérapie manuelle et l'acupuncture dans le traitement de la LBP. Grâce à cette taille d'échantillon, nous avons pu appréhender raisonnablement la variabilité interindividuelle inhérente à la

#### 4.4. Généralisabilité

Cette étude étant observationnelle, non interventionnelle et dépourvue de groupe de contrôle, la généralisabilité de ses résultats est limitée. Cette liberté laissée aux praticiens en ce qui concerne les modalités de traitement a entraîné une variabilité au niveau de la mise en œuvre du traitement ; cela peut potentiellement conduire à des incohérences au niveau des résultats ainsi qu'à des difficultés de reproduction ou de généralisation de ces derniers. Néanmoins, cette étude apporte des informations précieuses sur l'efficacité potentielle du traitement. L'une des contributions uniques de cette étude est son intégration de la thérapie manuelle et des techniques d'acupression. Nous disposons ainsi de données réelles étayant leur efficacité combinée dans le traitement d'une LBP non spécifique. Grâce à l'approche interdisciplinaire de la méthode Biokinergie®, les médecines complémentaires sont mieux comprises et les stratégies interdisciplinaires de gestion de la douleur sont davantage mises en valeur. Ces résultats préliminaires ouvrent la voie à d'autres recherches expérimentales. Afin d'obtenir des données plus probantes, il conviendrait de procéder à des essais contrôlés randomisés en aveugle, avec une période de suivi prolongée tout en évaluant les effets à long terme.

## 5. Conclusion

Au terme de deux séances combinant thérapie manuelle et acupression, les participants souffrant de LBP non spécifique ont constaté une diminution statistiquement et cliniquement significative de l'intensité de leur douleur lombaire, ainsi qu'une amélioration de leur incapacité fonctionnelle et de leur qualité de vie. Les participants se sont déclarés très satisfaits de leurs soins et de leur prise en charge. De nouvelles études expérimentales sur la méthode Biokinergie® seront toutefois nécessaires pour confirmer son efficacité dans le soulagement de la douleur. Des essais contrôlés randomisés à grande échelle devraient prendre en compte les aspects méthodologiques de la conception, y compris la durée du traitement, les effets placebo et l'intégration de cette approche dans un plan de traitement complet.

## Remerciements

Nous tenons à remercier tous les patients qui ont accepté de participer à cette étude. Merci également à tous les investigateurs pour leur contribution. Nous remercions Camille DEJOS pour la rédaction de l'article, Xavier SIOMBOING pour les analyses statistiques et l'équipe de Soladis Clinical Studies pour son soutien dans la réalisation de l'étude.

## Contributions des auteurs

**Conceptualisation :** Gilles Ducret, Yann Fardini, Sandrine Vejux.

**Acquisition du financement :** Gilles Ducret.

**Investigation :** Marc Guillaume, Sandrine Vejux, Hassène Chaabi.

**Méthodologie :** Marc Guillaume, Yann Fardini, Sandrine Vejux.

**Gestion du projet :** Gilles Ducret, Marc Guillaume, Sandrine Vejux, Hassène Chaabi.

**Ressources :** Gilles Ducret, Marc Guillaume, Sandrine Vejux, Hassène Chaabi.

**Supervision :** Gilles Ducret, Marc Guillaume, Sandrine Vejux, Hassène Chaabi.

**Validation :** Gilles Ducret, Marc Guillaume, Yann Fardini, Sandrine Vejux, Hassène Chaabi.

**Visualisation :** Yann Fardini.

**Rédaction - version originale :** Yann Fardini.

**Rédaction - révision et édition :** Gilles Ducret, Marc Guillaume, Sandrine Vejux, Hassène Chaabi.

## Références

- [1] Disease GBD, Injury I, Prevalence C. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 354 diseases and injuries for 195 countries and territories, 1990-2017: a systematic analysis for the global burden of disease study 2017. *Lancet*. 2018;392:1789-858.
- [2] Hartvigsen J, Hancock MJ, Kongsted A, et al; Lancet Low Back Pain Series Working Group. What low back pain is and why we need to pay attention. *Lancet*. 2018;391:2356-67.
- [3] HAS. Lomalgie commune: éviter le passage à la chronicité. 2019; [https://www.has-sante.fr/jcms/pprd\\_2974152/fr/lomalgie-commune-eviter-le-passage-a-la-chronicite](https://www.has-sante.fr/jcms/pprd_2974152/fr/lomalgie-commune-eviter-le-passage-a-la-chronicite). Accessed January 19, 2024
- [4] Dutmer AL, Schiphorst Preuper HR, Soer R, et al. Personal and societal impact of low back pain: the groningen spine cohort. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2019;44:E1443-51.
- [5] Airaksinen O, Brox JI, Cedraschi C, et al; COST B13 Working Group on Guidelines for Chronic Low Back Pain. Chapter 4. European guidelines for the management of chronic nonspecific low back pain. *Eur Spine J*. 2006;15(Suppl 2):S192-300.
- [6] Kanas M, Faria RS, Salles LG, et al. Home-based exercise therapy for treating non-specific chronic low back pain. *Rev Assoc Med Bras (1992)*. 2018;64:824-31.
- [7] Balague F, Mannion AF, Pellise F, Cedraschi C. Non-specific low back pain. *Lancet*. 2012;379:482-91.
- [8] HAS. Prise en charge du patient présentant une lomalgie commune. Service des bonnes pratiques professionnelles 2019.
- [9] Oliveira CB, Maher CG, Pinto RZ, et al. Clinical practice guidelines for the management of non-specific low back pain in primary care: an updated overview. *Eur Spine J*. 2018;27:2791-803.
- [10] Price MR, Cupler ZA, Hawk C, Bednarz EM, Walters SA, Daniels CJ. Systematic review of guideline-recommended medications pre-scribed for treatment of low back pain. *Chiropractic Manual Ther*. 2022;30:26.
- [11] Chou R, Deyo R, Friedly J, et al. Nonpharmacologic therapies for low back pain: a systematic review for an American College of Physicians Clinical Practice guideline. *Ann Intern Med*. 2017;166:493-505.
- [12] Villén J, Nekoro M, Sporrang SK, Håkonsen H, Bertram MG, Wettermark B. Estimating environmental exposure to analgesic drugs: a cross-sectional study of drug utilization patterns in the area surrounding Sweden's largest drinking water source. *Environ Adv*. 2023;12:100384.
- [13] Schmidt S, Wolffe N, Schultz C, Sielmann D, Huber R, Walach H. Assessment of a taping method combined with manual therapy as a treatment of non-specific chronic low back pain: a randomized controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord*. 2021;22:410.
- [14] Kasimis K, Iakovidis P, Lytras D, et al. Short-term effects of manual therapy plus capacitive and resistive electric transfer therapy in individuals with chronic non-specific low back pain: a randomized clinical trial study. *Medicina (Kaunas)*. 2023;59:1275.
- [15] Er G, Yuksel I. A comparison of the effects of connective tissue massage and classical massage on chronic mechanical low back pain. *Medicine (Baltim)*. 2023;102:e33516.
- [16] Chen YW, Wang HH. The effectiveness of acupressure on relieving pain: a systematic review. *Pain Manag Nurs*. 2014;15:539-50.
- [17] Yeh CH, Kwai-Ping Suen L, Chien LC, et al. Day-to-day changes of auricular point acupressure to manage chronic low back pain: a 29-day randomized controlled study. *Pain Med*. 2015;16:1857-69.
- [18] Liu M, Tong Y, Chai L, et al. Effects of auricular point acupressure on pain relief: a systematic review. *Pain Manag Nurs*. 2021;22:268-80.
- [19] Bath M, Nguyen A, Bordonni B. Physiology, Chapman's Points. *StatPearls*. 2024.
- [20] Travell JG, Simons DG. Myofascial Pain and Dysfunction: The Trigger Point Manual. Vol 2: Lippincott Williams & Wilkins; 1992.
- [21] Guzman Pavon MJ, Cavero Redondo I, Martinez Vizcaino V, Ferri Morales A, Lorenzo Garcia P, Alvarez Bueno C. Comparative effectiveness of manual therapy interventions on pain and pressure pain threshold in patients with myofascial trigger points: a network meta-analysis. *Clin J Pain*. 2022;38:749-60.
- [22] Licciardone JC, Kearns CM, King HH, et al. Somatic dysfunction and use of osteopathic manual treatment techniques during ambulatory medical care visits: a CONCORD-PBRN study. *J Am Osteopath Assoc*. 2014;114:344-54.
- [23] Kim G, Kim D, Moon H, et al. Acupuncture and acupoints for low back pain: systematic review and meta-analysis. *Am J Chin Med*. 2023;51:223-47.
- [24] Fan Z, Dou B, Wang J, et al. Effects and mechanisms of acupuncture analgesia mediated by afferent nerves in acupoint microenvironments. *Front Neurosci*. 2023;17:1239839.
- [25] Flore P, Obert P, Courteix D, et al. Influence of a Biokinergia session on cardiorespiratory and metabolic adaptations of trained subjects. *J Manipulative Physiol Ther*. 1998;21:621-8.
- [26] Schiowitz S. Facilitated positional release. *J Am Osteopath Assoc*. 1990;90:145-56.
- [27] Fritz K, Krupa KN, Sina RE, Carr Jr CL. Physiology, Counterstrain and Facilitated Positional Release (FPR). *StatPearls*; 2024.
- [28] Goldenhart AL, Skidmore HT. Osteopathic Manipulative Treatment: Counterstrain and Facilitated Positional Release (FPR) Procedure: Lumbar Vertebrae. *StatPearls*; 2024.
- [29] Zerkak D, Metivier JC, Fouquet B, Beaudreuil J. Validation of a French version of Roland-Morris questionnaire in chronic low back pain patients. *Ann Phys Rehabil Med*. 2013;56:613-20.
- [30] Coste J, Le Parc JM, Berge E, Delecocquellerie G, Paolaggi JB. [French validation of a disability rating scale for the evaluation of low back pain (EIFEL questionnaire)]. *Rev Rhum Ed Fr*. 1993;60:335-41.
- [31] Roland M, Fairbank J. The Roland-Morris disability questionnaire and the Oswestry disability questionnaire. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2000;25:3115-24.
- [32] Marty M, Blotman F, Avouac B, Rozenberg S, Valat JP. Validation of the French version of the Dallas pain questionnaire in chronic low back pain patients. *Rev Rhum Engl Ed*. 1998;65:126-34.
- [33] Hill JC, Whitehurst DG, Lewis M, et al. Comparison of stratified primary care management for low back pain with current best practice (STarT Back): a randomised controlled trial. *Lancet*. 2011;378:1560-71.
- [34] Aure OF, Nilsen JH, Vasseljen O. Manual therapy and exercise therapy in patients with chronic low back pain: a randomized, controlled trial with 1-year follow-up. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2003;28:525-31; discussion 531.

- [35] Brinkhaus B, Witt CM, Jena S, et al. Acupuncture in patients with chronic low back pain: a randomized controlled trial. Arch Intern Med. 2006;166:450-7.
- [36] Hagg O, Fritzell P, Nordwall A; Swedish Lumbar Spine Study Group. The clinical importance of changes in outcome scores after treatment for chronic low back pain. Eur Spine J. 2003;12:12-20.
- [37] Ostelo RW, de Vet HC. Clinically important outcomes in low back pain. Best Pract Res Clin Rheumatol. 2005;19:593-607.
- [38] Domingues L, Pimentel-Santos FM, Cruz EB, et al. Is a combined programme of manual therapy and exercise more effective than usual care in patients with non-specific chronic neck pain? A randomized controlled trial. Clin Rehabil. 2019;33: 1908-18.
- [39] Meucci RD, Fassa AG, Faria NM. Prevalence of chronic low back pain: systematic review. Rev Saude Publica. 2015;49:1.
- [40] Pengel LH, Herbert RD, Maher CG, Refshauge KM. Acute low back pain: systematic review of its prognosis. BMJ. 2003;327:323.
- [41] Schlaeger JM, Gabzdyk EM, Bussell JL, et al. Acupuncture and acupressure in labor. J Midwifery Womens Health. 2017;62:12-28.
- [42] Cheng Y, Yu Y, Wang Y, et al. Effects of lumbar-pelvic training combined with electroacupuncture on chronic nonspecific low back pain. Medicine (Baltim). 2023;102:e34407.

Je soussignée, Deirdre Mc Ardle-Epinat, Traducteur Expert près la Cour d'Appel de Lyon, certifie que la traduction en français qui précède est conforme à l'original libellé en langue anglaise.  
Visé par moi « Ne Varietur » numéro 25/027  
9 pages  
Yssingeaux, le 19.02.2025  
Signature exempte de légalisation  
(Décret n° 53914 Art. 8 du 26.9.1953)

