

ECOLE DE SCIENCES DU SPORT, DE  
L'ACTIVITÉ PHYSIQUE ET  
KINÉSITHÉRAPIE



**Efficacité des ondes  
électromagnétiques pulsées ajoutées  
à un renforcement musculaire dans le  
traitement de la hernie discale  
cervicale**

Auteurs : Rafaele Puozzo, Mathéo Naras

Groupe : 38

Année : 2021 – 2022

Tutrice : Dr. Iciar Garate Perez

Area : Protocole d'étude contrôlé randomisé observationnel

## Remerciements

Nous sommes l'un envers l'autre reconnaissants du soutien apporté tout au long de ce travail, de l'assiduité ainsi que de la régularité dont nous avons su faire preuve. Cela eut été un travail réalisé en équipe, sur la base d'une confiance mutuelle et toujours dans le respect de l'autre.

Aussi, nous souhaitons porter une attention particulière à notre tutrice de mémoire, le docteur Iciar Garate Perez, pour sa disponibilité, son immense travail, et sa gentillesse dans le but de nous accompagner au mieux et de nous aider à rendre le meilleur travail possible, tout en apportant un soutien émotionnel infaillible.

Nous voudrions également remercier nos proches, amis, et familles, qui ont été présents dans les moments stressants ainsi que dans les moments de doute.

**Résumé :** La hernie discale est une pathologie avec de multiples facteurs de risques, souvent associée à la génétique mais également à des variables environnementales influant sur la qualité de vie. Ce problème étant bien souvent en lien avec la sédentarité, il est d'autant plus au cœur de notre intérêt ces dernières années. Plusieurs traitements existent déjà, le « gold standard » semblant correspondre le plus à de la thérapie manuelle sur la zone cervicale, associée à des exercices thérapeutiques. Cependant, plusieurs études s'intéressent à l'élargissement de ce traitement de référence afin de pouvoir obtenir une santé globale et plus efficace à long terme. Ces aspects eurent été vérifiés individuellement quant au renforcement du Core ainsi qu'avec des ondes électromagnétiques pulsées. Notre étude portera donc sur l'intérêt et l'efficacité de joindre toutes ces techniques afin d'obtenir un nouveau traitement de référence.

**Objectifs :** Étudier l'efficacité de l'ajout des ondes électromagnétiques à un renforcement musculaire dans le traitement de la hernie discale.

**Matériel et méthode :** 70 hommes et femmes entre 28 et 49 ans, souffrant de douleurs cervicales depuis au moins 3 mois, et ayant eu la confirmation par imagerie à résonance magnétique de la présence de hernie discale cervicale participeront à l'essai contrôlé randomisé. Le groupe expérimental recevra le traitement de référence ainsi que des ondes électromagnétiques pulsées. Le groupe contrôle recevra uniquement le traitement de référence. La douleur et l'incapacité seront observés par la Neck Pain and Disability test, la dépression et l'anxiété par la Hospital Anxiety and Depression Scale et enfin la qualité de vie sera mesurée par le questionnaire Nottingham Health Profile.

**Mots clés :** Cervicalgie, hernie discale cervicale, renforcement musculaire, Pulsed electromagnetic fields

## Table des matières

<b>INTRODUCTION</b>	<b>1</b>
<b>De la cervicalgie à la hernie discale</b>	<b>1</b>
<b>Définition de la hernie discale</b>	<b>1</b>
<b>Prévalence et facteurs de risque</b>	<b>2</b>
<b>Les conséquences de la hernie</b>	<b>2</b>
<b>Pose de diagnostic</b>	<b>3</b>
<b>Traitement de la hernie discale cervicale</b>	<b>4</b>
<b>L'abordage de la magnétothérapie dans la hernie discale</b>	<b>5</b>
<b>PREPARATION DE L'ETUDE</b>	<b>6</b>
<b>Justification de l'étude</b>	<b>6</b>
<b>Hypothèses</b>	<b>6</b>
<b>Objectifs</b>	<b>7</b>
<b>METHODOLOGIE</b>	<b>8</b>
<b>Conception de l'étude</b>	<b>8</b>
<b>Sujets d'étude</b>	<b>8</b>
<b>Groupes d'intervention</b>	<b>10</b>
<b>Variables</b>	<b>11</b>
<b>Description de l'intervention</b>	<b>12</b>
<b>Collecte et analyse des données</b>	<b>16</b>
<b>Limites de l'étude</b>	<b>17</b>
<b>Équipe de recherche</b>	<b>17</b>
<b>PLAN DE TRAVAIL</b>	<b>18</b>
<b>Etapas du développement</b>	<b>18</b>
<b>Répartition des tâches dans l'équipe d'investigation</b>	<b>19</b>

Lieu de réalisation du projet et matériel	19
Durabilité	20
ANNEXES	21
BIBLIOGRAPHIE	41

Lexique d'abréviation :

- PEMF – Pulsed electromagnetic field
- IRM – Imagerie par résonance magnétique
- TENS – Neurostimulation électrique transcutanée
- NPDS – Neck Pain and Disability Scale
- HAD – Hospital Anxiety and Depression
- NHP – Nottingham Health Profile
- IMC – indice de masse corporelle

## Introduction

### De la cervicalgie à la hernie discale

L'augmentation du temps devant les écrans au cours des dernières décennies a accentué l'apparition de cervicalgie, un phénomène intensifié ces dernières années avec l'apparition de la pandémie et avec elle, l'augmentation du temps passé inactif (1).

Des variations dans la posture de sédation impliqueraient une répartition différente des charges et donc une mauvaise coordination musculaire. Une utilisation insuffisante des fléchisseurs profonds du cou entraîne une sur-activation des fléchisseurs superficiels, résultant sur une fatigue et des spasmes musculaires (2).

Une position assise prolongée sans un bon contrôle postural, entraînerait une perte de la courbure physiologique cervicale ou une variation de la lordose, induisant des changements anatomiques à long terme, et donc une apparition précoce de douleurs cervicales (3).

De plus, une mauvaise répartition des charges à travers les différents segments de la colonne vertébrale n'impliquerait pas suffisamment les lombaires, dont les corps vertébraux possèdent les caractéristiques anatomiques pour recevoir de la charge (4), au dépend des cervicales accumulant une tension excessive. Il serait toutefois compliqué de définir une bonne posture, bien qu'un alignement de certains points clés sembleraient correspondre à cette définition (5).

### Définition de la hernie discale

Nous parlons d'hernie discale lorsque « *une partie du nucleus pulposus ou sa totalité saillit à travers l'annulus fibrosus. Ce processus peut correspondre à un processus aigu ou se développer de façon plus chronique.* » (6).

Différents stades de la hernie discale existent, le premier stade correspond à un gonflement du noyau. Le deuxième stade équivaut à une protrusion du noyau dans l'anneau mais ce dernier reste intact. Le stade trois est l'extrusion, qui implique la saillie du noyau pulpeux à travers l'anneau fibreux, nous parlerons dès lors de

hernie discale (7). Enfin, le dernier stade se traduit par une possible mise en fragment du noyau, aussi nommée séquestration du disque.

### Prévalence et facteurs de risque

La prévalence de la hernie discale augmente avec l'âge, tant chez l'homme que chez la femme. Une revue a reporté une présence de protrusion discale asymptomatique chez 29% des personnes de 20 ans, et 43% des 80 ans (8). Cependant, nous observons une plus forte prévalence chez la femme comptant pour 60% des cas. Cette pathologie étant le plus fréquemment diagnostiquée entre 51 et 60 ans (7).

Les hernies discales ocurrent plus souvent en postéro-latéral, étant donné que l'anneau fibreux est plus fin et cette zone n'a pas de support venant du ligament longitudinal postérieur (7).

Nous noterons que la région cervicale est une zone de grande vulnérabilité de part de sa grande mobilité et son faible soutien, tant actif que passif (9).

La hernie discale survient donc dans une importante quantité de la population, bien qu'elle comporte des facteurs augmentant les risques de la développer. Les trois principales causes étant l'âge, les contraintes mécaniques et les facteurs génétiques. Ces derniers comprennent, entre autres, les gènes codifiant pour les récepteurs de la vitamine D, les collagènes de type I, IX, XI, l'aggrecan, la matrice metalloproteinase-3 (MMP-3), les interleukines 1 et 6 et enfin la protéine de la couche intermédiaire du cartilage. Ces facteurs génétiques sont influencés par les caractéristiques environnementales qui agissent essentiellement sur l'évolution de la pathologie.

De façon plus générale, il a été prouvé que le tabagisme, l'obésité et la taille constituent également des facteurs de risque pour les pathologies du disque intervertébral (7)

### Les conséquences de la hernie

La hernie discale n'étant pas traitée, ne va pas intervenir sur un pronostic vital mais plutôt de manière générale sur la qualité de vie, la fonctionnalité et la réalisation des activités de la vie quotidienne.

Le premier et le principal symptôme de la hernie discale constitue en de la douleur au niveau du cou, aussi appelée cervicalgie. Il s'agit d'une des principales causes d'incapacité à travers le monde, cela en fait donc un problème de santé publique majeur (8). Elle causera également du stress, des céphalées, une perturbation de la qualité du sommeil, de l'anxiété et enfin de la dépression.

D'une manière plus précise, des signes relatifs à cette pathologie sont hypoesthésie voire anesthésie et fourmillement dans le membre supérieur qui va suivre le trajet nerveux, dans le cas d'une radiculopathie. Cela arrive en effet lorsque la hernie vient comprimer une racine nerveuse à sa sortie par le trou de jonction entre deux vertèbres (10).

D'un point de vue financier, elle peut également influencer sur la charge économique du pays (11,12).

En effet, cela cause donc un problème de santé publique de par la quantité de patients atteints et plus généralement pour le coût que cette pathologie engendre.

#### Pose de diagnostic

Concernant le diagnostic de la hernie discale, il peut se faire de deux manières : par l'imagerie médicale ou cliniquement par le biais de tests orthopédiques.

La tomodensitométrie et l'imagerie par résonance magnétique représentent le « gold standard » du diagnostic par imagerie (13).

Les tests de Jackson ou Spurling, et celui de distraction cervicale représentant l'évaluation clinique de la pathologie. Avec le test de Jackson / Spurling, ayant une sensibilité de 50% et une spécificité de 83%, nous chercherons à reproduire les symptômes du patient. Ce test sera positif en cas de radiculopathie cervicale (14).

Celui de distraction sera, lui, positif, en cas de soulagement des symptômes. Il présente une sensibilité de 44% et une spécificité entre 90 et 97% (15).

En outre, la hernie discale cervicale présente des symptômes relativement caractéristiques qui seront repérés pendant l'anamnèse. L'hypothèse par le professionnel de santé sera vérifiée grâce aux tests orthopédiques et confirmée à l'aide de l'imagerie. L'existence de ces moyens facilite donc la prise en charge rapide du patient et un diagnostic relativement rapide et précis.

## Traitement de la hernie discale cervicale

Relativement aux traitements chirurgicaux de la hernie discale, plusieurs abordages sont envisageables tels que la foraminotomie postérieure et l'arthroplastie discale. Cependant, la décompression antérieure cervicale et la fusion s'avèrent être les traitements de prédilection quant au traitement non conservateur (16,17).

Nous garderons à l'esprit que l'approche chirurgicale n'est envisagée qu'une fois avoir obtenu un échec aux autres traitements possibles. La chirurgie solutionne la cause du problème, en revanche cela n'exclut pas de potentielles complications ou de récurrences (9).

Les autres traitements possibles auront pour but premier de réduire les symptômes. Il est important de mettre le mouvement et l'exercice thérapeutique au cœur du traitement, car l'apparition de douleur et d'incapacité peut progressivement engendrer de la kinésiophobie chez le patient, se caractérisant par la peur du mouvement dans le risque que celui-ci provoque la douleur connue.

Une séance d'un traitement conservateur dite « gold standard », réalisée par un kinésithérapeute se fera de la manière suivante ;

- Cela commencera avec plusieurs techniques analgésiques.

En premier lieu, 20 minutes de thermothérapie seront appliquées dans le but de créer une vasodilatation locale et une relaxation musculaire à court terme. S'en suivront 20 minutes d'électrothérapie par courant interférentiel ou TENS cherchant à produire une neuromodulation et ainsi une diminution de la perception de la douleur par la technique du « gate control ». La hernie ayant pour conséquence une mauvaise coordination musculaire entraînant une sur-activation des muscles superficiels, cela nécessite donc un travail manuel myofascial à mesure de 15-20 minutes, comprenant des étirements, des exercices isométriques et un traitement des points gâchettes (9,18–21).

- Le but suivant l'analgésie sera de conserver la fonctionnalité, voire l'améliorer, tout en renforçant musculairement la zone afin de prévenir des possibles récurrences (12).

Pour se faire, en ce qui concerne les cervicales, un travail d'endurance des fléchisseurs profonds et des muscles du Core permet d'obtenir des résultats

probants(9). De plus, l'utilisation d'une plateforme d'équilibre avec feedback visuel améliorerait le contrôle postural du patient. Cet exercice d'une durée de 15 minutes consiste en une bille se déplaçant dans un labyrinthe sur l'écran face au patient, cette bille se déplaçant en fonction de la pression appliquée sur la plateforme par le corps du patient (9). Enfin, il est nécessaire d'améliorer l'activation de l'ensemble des muscles du tronc afin de développer une posture plus en adéquation avec une réduction des symptômes cités précédemment (2). Cela s'effectue grâce à l'exécution de plusieurs exercices thérapeutiques, bien souvent polyarticulaires et plus complexes.

### L'abordage de la magnétothérapie dans la hernie discale

Au-delà des conséquences biomécaniques de la hernie discale, nous savons cette région du rachis particulièrement liée au bien être psychologique (22). Bien que de nombreux traitements déjà utilisés semblent avoir prouvé leur efficacité, une approche plus globale à l'image d'un modèle biopsychosocial montre de l'intérêt quant au traitement de ce type de pathologie.

Les champs électromagnétiques pulsés ayant prouvé leur efficacité dans une étude en lien avec la hernie discale cervicale, il semble intéressant de l'ajouter au traitement déjà existant, afin d'optimiser le rétablissement du patient et sa santé globale sur le long terme. En effet, cette étude relate une amélioration en ce qui concerne la douleur, l'incapacité, la dépression, l'anxiété, ou encore la qualité de vie. De plus, il s'agit d'un agent physique sécuritaire, non invasif et peu coûteux, ne possédant pas d'effet indésirable connu (12).

Le recours aux champs électromagnétiques pulsés et leur efficacité ont été entre autres prouvés dans la réparation et la consolidation osseuse (23), le traitement de l'ostéoporose (24), son effet sur l'angiogenèse (25), sur la douleur lombaire non spécifique (26), et sur les pathologies musculosquelettiques (27).

Ces études semblent montrer des résultats probants mais n'ayant pas exactement les mêmes conclusions, le but de notre étude sera donc d'étudier si l'ajout de ce traitement à celui du « gold standard » déjà existant, permettrait d'optimiser le traitement des hernies discales cervicales.

## Préparation de l'étude

### Justification de l'étude

Au cours du dernier siècle, l'avancée des technologies a engendré une augmentation du temps passé devant les écrans, et avec ceci une augmentation de la sédentarité (1). Ce phénomène n'a pas été aidé par la pandémie de Covid-19, qui a amené une grande partie de la population à télétravailler, ou à suivre des cours de façon virtuelle, augmentant ainsi considérablement les problèmes liés à une mauvaise posture assise devant les ordinateurs, ainsi qu'une croissance du temps passé assis (28).

La hernie discale cervicale faisant partie des problèmes majeurs de santé publique (29), il est intéressant de continuer d'étudier l'efficacité de nouveaux traitements, non-invasifs, permettant peut-être d'améliorer le gold-standard du traitement de cette pathologie et servant à éviter des traitements chirurgicaux. Il a été démontré qu'un traitement par renforcement visant l'ensemble de la colonne et ne s'axant pas seulement sur les cervicales est plus efficient (2). En revanche, la combinaison de ce protocole à l'utilisation de champs électromagnétiques pulsés n'a jamais été étudiée.

Le but de notre étude sera donc de confirmer ou d'infirmer l'hypothèse de l'ajout des champs électromagnétiques pulsés dans la prise en charge de la hernie discale cervicale. Non seulement d'un point de vue fonctionnel, mais aussi dans le but d'améliorer le bien-être psychologique et la qualité de vie des patients souffrant de cette pathologie.

### Hypothèses

#### 1. Hypothèse conceptuelle

L'ajout des ondes électromagnétiques pulsées à un renforcement musculaire produit des meilleurs effets dans le traitement de la hernie discale cervicale à moyen terme que le renforcement musculaire seul.

## 2. Hypothèse nulle

L'ajout des ondes électromagnétiques pulsées à un renforcement musculaire dans le traitement de la hernie discale cervicale produit des améliorations statistiquement significatives par rapport à la douleur, l'incapacité, la dépression, l'anxiété et la qualité de vie, à moyen terme en comparaison au renforcement musculaire seul.

## 3. Hypothèse alternative

L'ajout des ondes électromagnétiques pulsées à un renforcement musculaire dans le traitement de la hernie discale cervicale ne produit pas d'améliorations statistiquement significatives par rapport à la douleur, l'incapacité, la dépression, l'anxiété et la qualité de vie, à moyen terme en comparaison au renforcement musculaire seul.

## Objectifs

### 1. Objectif principal

Déterminer si l'ajout des ondes électromagnétiques à un renforcement musculaire dans le traitement de la hernie discale permet une amélioration à moyen terme en ce qui concerne la douleur, l'incapacité, la dépression, l'anxiété et la qualité de vie.

### 2. Objectifs complémentaires :

- Déterminer si l'ajout des ondes électromagnétiques à un renforcement musculaire dans le traitement de la hernie discale réduit à moyen terme la douleur.
- Déterminer si l'ajout des ondes électromagnétiques à un renforcement musculaire dans le traitement de la hernie discale réduit à moyen terme l'incapacité.
- Déterminer si l'ajout des ondes électromagnétiques à un renforcement musculaire dans le traitement de la hernie discale permet une amélioration à moyen terme en ce qui concerne la dépression et l'anxiété.

- Déterminer si l'ajout des ondes électromagnétiques à un renforcement musculaire dans le traitement de la hernie discale améliore à moyen terme la qualité de vie.

## Méthodologie

### Conception de l'étude

Notre étude consistera en un essai clinique randomisé (ECR), de type expérimental, prospectif et longitudinal, afin de déterminer l'efficacité de l'ajout de PEMF (pulsed electromagnetic fields) à un travail de renforcement musculaire de la zone cervicale et de tout le tronc, ainsi que d'un travail proprioceptif, dans le traitement de la hernie discale cervicale. Les données seront récoltées à plusieurs moments au cours de l'étude. L'échantillon sera randomisé, les participants ayant signé un consentement libre et éclairé, seront répartis de manière aléatoire et au hasard en deux groupes, dont un contrôle, sans prendre en compte les préférences des auteurs et des participants, limitant ainsi les risques de biais. Les participants recevront le traitement assigné à leur groupe, et ce jusqu'à la fin de l'étude. Elle sera effectuée en simple aveugle, permettant ainsi que les participants ne soient pas informés de l'appartenance au groupe, toujours dans un but de diminuer les biais.

Avant de débiter l'essai clinique, l'étude devra avoir été examinée et approuvée par le comité éthique de recherche, respecter les principes éthiques fondamentaux pour l'investigation clinique sur les êtres humains, afin d'être conforme à la déclaration d'Helsinki, décrite par l'association mondiale médicale (AMM) (30).

De plus, les données sur les patients et tous les résultats de l'étude seront protégées selon la loi de protection des données, dans le respect des critères du règlement général sur la protection des données.

### Sujets d'étude

Pour calculer la taille de notre échantillon, nous nous baserons sur les études de Hattapoğlu, Erkam et al. (12) ainsi que de Buyukturan et al. (2). Étant donné que la

première présente un échantillon plus important, nous choisirons celui-ci pour effectuer notre calcul.

Nous utiliserons la formule suivante :

$$n = \frac{N \cdot Z^2 \cdot p \cdot (1-p)}{(N-1) \cdot e^2 + Z^2 \cdot p \cdot (1-p)}$$

n = la taille de l'échantillon.

N = taille de la population (N = 74) (12).

Z = niveau de confiance de 95% (soit 1,96).

e = la marge d'erreur, nous avons choisi 5% (0,05).

p = la proportion d'individus présentant les caractéristiques de l'étude dans la population. Généralement p = 0,5.

Nous obtenons un résultat de n = 62,18 soit **62 participants**.

Prenant en compte qu'il y a un risque d'abandon, bien que le traitement ne soit pas trop long et la thérapie ne soit ni douloureuse ou invasive, nous prendrons une marge de 13% de patients supplémentaires soit 8.06 patients en plus. Nous prenons donc un échantillon **n = 70 participants**.

Les sujets seront recrutés dans les différents départements de médecine physique et de réhabilitation dans les hôpitaux de référence dans ce service de la communauté de Madrid, à savoir l'hôpital Puerta de Hierro de Majadahonda, l'hôpital universitaire de Fuenlabrada, celui de Rey Juan Carlos de Móstoles et enfin l'hôpital Fundación Jiménez-Díaz. La condition de hernie discale cervicale de ces patients aura été préalablement déterminée par imagerie par résonance magnétique (IRM) par les médecins de ces hôpitaux. Les critères de sélection sont présentés dans le tableau 1 (12).

Les sujets répondants aux critères d'inclusion se verront informés du déroulement et des objectifs de l'étude. Les volontaires ayant signé le consentement libre et éclairé pourront finalement participer à l'étude après avoir été informés du caractère anonyme, volontaire et donc pouvant renoncer à tout moment, et enfin non rémunéré de l'étude.

Tableau 1 : Critères de sélection des participants. Élaboré par l'auteur (2,12)

Critères d'inclusion	Critères d'exclusion
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Adultes entre 28 et 49 ans</li> <li>- Patient souffrant de douleur depuis au moins 3 mois</li> <li>- Score de « Neck disability index » (NDI) inférieur à 15</li> <li>- Absence de pathologie neurologique, rhumatologique, musculo-squelettique</li> <li>- Présence de protrusion discale cervicale</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Traitement par AINS (Anti-inflammatoire non-stéroïdien) ou analgésique</li> <li>- Traitement de kinésithérapie pour douleur cervicale dans les 6 mois précédents l'étude</li> <li>- Présence de cervico-braquialgie</li> <li>- IMC &gt; 30</li> <li>- Myelopathie cervicale</li> <li>- Chirurgie vertébrale</li> <li>- Insuffisance vertébro-basilaire (test de Klein Positif)</li> <li>- Troubles psychiatriques</li> <li>- Cancer actif</li> <li>- Fièvre</li> <li>- Trouble de la tension</li> <li>- Infection</li> </ul>

### Groupes d'intervention

Les sujets seront répartis aléatoirement dans deux groupes de 35 participants sans prendre en compte la volonté et les préférences des auteurs et des participants (Tableau 2). Une fois la randomisation effectuée, les participants recevront l'affiliation à leur groupe, avec une distribution d'enveloppes, leur affiliant leur groupe A ou B, ne leur informant pas à quel traitement cela correspond.

Tableau 2 : Répartition des groupes. Élaboré par l'auteur

<b>Échantillon</b>	Groupe A : groupe contrôle	Groupe B : expérimental
<b>Taille</b>	35 participants	35 participants
<b>Intervention</b>	Renforcement musculaire	Renforcement musculaire + PEMF

## Variables

### Variables indépendantes :

Les variables indépendantes sont prédictives et causales, elles peuvent être manipulées par le chercheur.

- Traitement A (groupe contrôle) : protocole d'exercices de renforcement musculaire
- Traitement B (groupe expérimental) : protocole d'exercices de renforcement musculaire + PEMF

### Variables dépendantes :

Elles seront mesurées au début de l'étude, après 3 semaines et après 12 semaines.

- La douleur et l'incapacité (variable quantitative discrète)

Elles seront mesurées à l'aide de la Neck Pain and Disability Scale (NPDS), qui prend en compte les problèmes cervicaux, l'intensité de la douleur, l'état émotionnel et cognitif, et l'interférence avec les activités de la vie quotidienne. Plus le score sera élevé, pire sera la qualité de vie.

- La dépression et l'anxiété (variable quantitative discrète)

Nous utiliserons la Hospital Anxiety and Depression scale (HAD), son score final est entre 0 et 21 points. Le questionnaire comprend 7 questions sur l'anxiété ainsi que 7 questions sur la dépression. Un score final plus proche de 21 traduira un moins bon état de santé psychologique.

- La qualité de vie (variable quantitative discrète)

La qualité de vie sera mesurée par le biais du questionnaire Nottingham Health Profile (NHP), permettant d'obtenir un score situé entre 0 et 100, qui dépendra du

niveau d'énergie du patient, de sa douleur, de ses réactions émotionnelles, de la qualité de son sommeil, de son isolation sociale, et enfin de ses capacités physiques. Là aussi, la qualité de vie sera inversement proportionnelle au résultat final du questionnaire. Car plus celui-ci sera élevé, moins bonne sera la qualité de vie du patient.

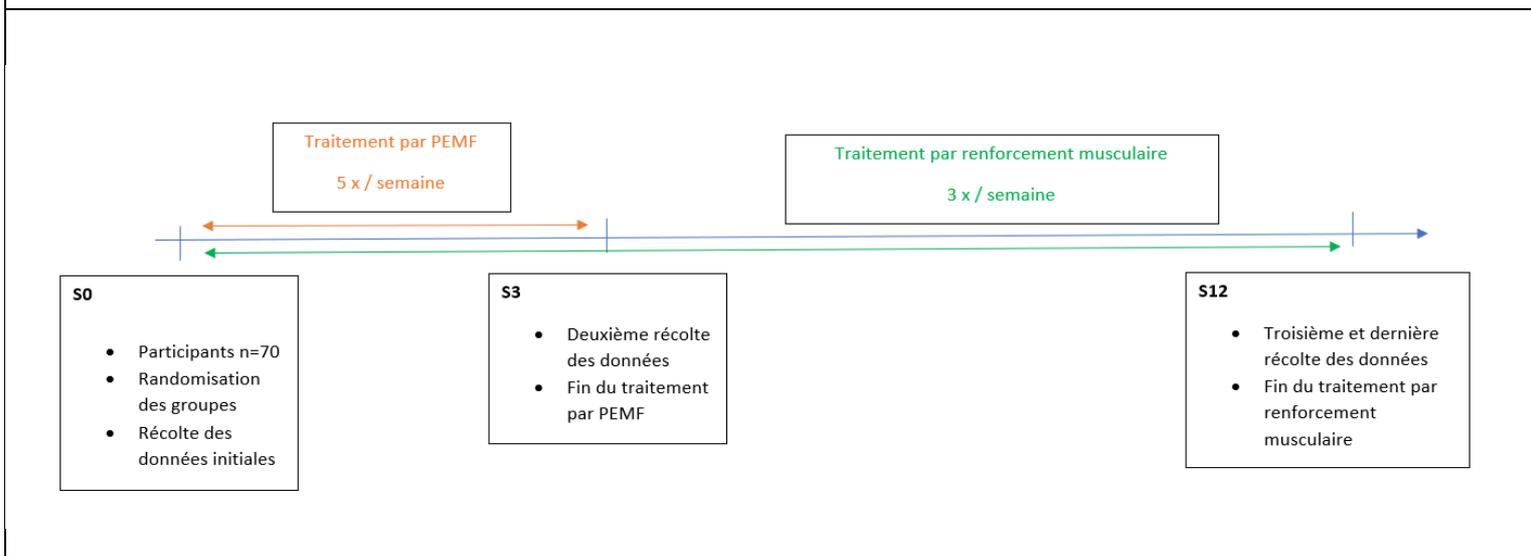
- Variables médiatrices :

- Âge en années (variable quantitative discrète)
- Sexe (variable qualitative dichotomique)
- Indice de masse corporelle en Kg/m2 (IMC) (variable quantitative continue)
- Facteurs génétiques (variables qualitatives)
- Temps passé depuis la hernie, en jours (variable quantitative discrète)
- Nombre de vertèbres affectées (variable quantitative continue)

Description de l'intervention

En premier lieu, voici une frise résumant exactement l'intervention, avec en orange, le groupe expérimental, disposant du traitement par PEMF.

Tableau 3 : Frise organisationnelle de l'intervention



Avant le début de toute intervention, une réunion informative sera organisée avec tous les participants mettant en lumière les principes de base de l'anatomie et de la physiologie de la zone cervicale, de manière à inclure le principe d'éducation du patient à notre étude.

L'intervention durera 12 semaines, avec une récolte des données à la semaine 3 puis en semaine 12. Chaque semaine, les deux groupes effectueront 3 séances de renforcement musculaire. Un groupe aura accès au traitement par PEMF à mesure de 5 fois par semaine pendant les 3 premières semaines. L'autre groupe disposera de la même fréquence de PEMF mais avec la machine éteinte.

### **Groupe contrôle : renforcement musculaire**

L'ensemble des exercices sera effectué à mesure de trois fois par semaine pendant douze semaines. Une des trois fois se réalisera à la clinique afin de superviser et de corriger au besoin l'exécution des mouvements. Afin de ne pas surcharger les kinésithérapeutes, cela se fera par un système de roulement sur une semaine. Lors de la première semaine, chaque exercice sera effectué entre 7 et 10 fois selon la tolérance du patient. Ensuite et pour les semaines suivantes, le nombre de répétitions sera compris entre 10 et 15.

Le travail de renforcement musculaire comportera premièrement une partie axée sur la colonne cervicale, et deuxièmement une partie sur le rachis dans son ensemble ainsi qu'au renforcement du Core.

Pour les exercices cervicaux, nous garderons deux objectifs principaux qui sont le gain de force et la proprioception. Pour se faire, cinq exercices seront réalisés.

#### Exercice 1 (Voir annexe photo 1) :

Flexions crânio-cervicales, travail de la force des fléchisseurs profonds en concentrique. Décubitus dorsal, tête appuyée contre la table, les flexions sont effectuées contre la table. Il peut être indiqué aux participants d'essayer de faire toucher à la fois la tête et la nuque contre la table.

Exercice 2 (Voir annexe photo 2) :

Extension crânio-cervicale, travail de force des extenseurs profonds en concentrique. Décubitus ventral, appuie sur les coudes, les extensions sont effectuées contre la gravité. Il peut être indiqué de pointer le haut du crâne vers le plafond afin d'aider les participants.

Exercice 3 (Voir annexe photo 3) :

Flexions crânio-cervicales, travail de la force et de la proprioception des fléchisseurs profonds en concentrique. En bipédestation, les flexions sont réalisées contre un objet instable, lui-même appuyé contre le mur.

Exercice 4 (Voir annexe photo 4) :

Latéroflexions cervicales, travail de la force et de la proprioception en concentrique. En bipédestation, les latéroflexions s'effectuent contre la résistance de l'élastique.

Exercice 5 (Voir annexe photo 5) :

Flexions crânio-cervicales, travail de la force et de la proprioception des fléchisseurs profonds en concentrique. En bipédestation, les flexions sont réalisées contre la résistance de l'élastique.

A chacune des séances seront ajoutés un renforcement musculaire du rachis dans son ensemble ainsi que du Core. Le but sera d'apporter mobilité et stabilité. Avant d'entamer les exercices poly-articulaires et plus complexes, nous nous assurerons d'un bon contrôle du mouvement de la part des participants. Le premier objectif lors de cette phase sera d'obtenir une bonne coordination musculaire entre la zone cervicale et celle du reste du rachis et du Core.

Trois exercices entrèrent dans cette phase du protocole.

Exercice 1 (Voir annexe photo 6) :

Flexion et extension cervicale, pelvis en position neutre, muscles transverse et fessiers contractés : travail de force, de coordination et de proprioception.

En quadrupédie, la position est tenue et le bras sera responsable des répétitions, il créera de l'instabilité.

Exercice 2 (Voir annexe photo 7) :

Extension de hanche en chaîne fermée, sur une jambe, maintien de la position neutre cervicale, contraction des muscles transverse/épineux/fessiers/ischio-jambiers/triceps sural : travail de force, de coordination et de proprioception.

Décubitus dorsal, élévation du pelvis et extension de hanche. L'appui sur une jambe et le bras en flexion ajouteront de l'instabilité.

Exercice 3 (Voir annexe photo 8) :

Abduction de hanche, cervicales au repos, contraction de la sangle abdominale ainsi que des fessiers : travail de force, de coordination et de proprioception.

Décubitus latéral, abduction de hanche contre la résistance de l'élastique positionné au niveau des genoux. La position ainsi que l'élastique et les répétitions en abduction induisent un travail de la stabilité.

Tous les individus du groupe contrôle recevront un traitement supplémentaire par PEMF, machine éteinte. Ce traitement sera effectué à mesure de cinq fois par semaine pendant trois semaines. Ils viendront donc cinq fois au total à la clinique puisque ce traitement ne peut être effectué à domicile. Ne nécessitant pas de supervision de la part d'un kinésithérapeute, cela permet le roulement de tous les patients. Un kinésithérapeute sera à disposition pour l'attribution de ce traitement.

### **Groupe expérimental : renforcement musculaire + PEMF**

Le groupe expérimental reprendra les exercices du groupe contrôle, expliqués ci-dessus. Cette fois, le traitement par PEMF, s'effectuera bien machine allumée.

De la magnétothérapie à basse fréquence (50Hz) avec une intensité de 0,6 mT sera appliquée pendant 20 minutes à l'aide de la machine ASA EASY Quattro PRO (Voir annexe photo 9)(31). Le traitement s'étendra sur les trois premières semaines à fréquence de cinq fois par semaines.

#### Collecte et analyse des données

Les données seront récoltées au début de l'étude, à la troisième semaine et à la douzième semaine, à l'aide du programme Statistical Package for the Social Sciences (SPSS). Afin de calculer la normalité de l'échantillon, le test de Kolmogorov-Smirnov convient ici à notre taille d'échantillon étant supérieur à 30. Une analyse descriptive de l'échantillon sera effectuée avec calcul pour chacune des variables quantitatives de :

- Mesure de tendance centrale permettant de décrire les valeurs les plus typiques grâce à la moyenne, la médiane et le mode
- Les statistiques de dispersion qui décrivent la variabilité de l'échantillon, la déviation standard, le rang interquartile et la variance ;
- Mesures de position qui définit la position de valeurs par rapport à d'autres avec des fréquences et des pourcentages.

L'analyse interférentielle permettra de comparer les différences entre les deux groupes. Seront pris en compte une erreur alpha de 0,05, une erreur bêta de 0,2 et un intervalle de confiance de 95%. Les échantillons étant indépendants, mesurant des variables chez des personnes différentes, le T-Test sera utilisé comme test paramétrique ( $p$ -values > 0,05) et le Mann-Whitney U test comme test non paramétrique ( $p$ -values > 0,05).

L'analyse relationnelle sera effectuée sur les variables médiatrices, à savoir l'âge, le sexe, l'IMC et les facteurs génétiques. Pour les variables quantitatives, c'est à dire l'âge, le sexe, l'IMC, la douleur et l'incapacité et enfin la dépression et l'anxiété avec une distribution normale, le coefficient de corrélation de Pearson sera utilisé. Le Rho de Spearman sera le test pour les variables quantitatives sans distribution normale et le Khi-deux pour les mesures de contingence des variables qualitatives. Tous ces résultats seront présentés sous forme de tableaux et de graphiques.

### Limites de l'étude

Nous considérons l'une des limites principales des études contrôlées randomisées comme l'abandon des participants, ayant pris en compte cette limite dans le calcul de la taille de notre échantillon, nous la considérons donc comme contrôlée.

Le suivi de l'évolution des patients se fera par le biais de questionnaires. Bien que ces questionnaires cherchent au maximum à objectiver le ressenti du patient, cela reste une évaluation subjective en comparaison avec de l'imagerie médicale par exemple.

Une autre limite à l'étude serait le biais dans la récolte des données des participants. En effet, les patients ayant un lien avec leur kinésithérapeute, ils pourraient être amenés à répondre favorablement quant aux questionnaires et ainsi manquer d'objectivité, cherchant à aller dans le sens du thérapeute et de son objectif recherché. Une solution trouvée est de différencier le kinésithérapeute traitant les patients de celui récoltant seulement les données.

Pour une parfaite objectivité, l'idéal serait de réaliser une étude échographique pour chacun des muscles qui sont recrutés dans le programme de renforcement. Cela se trouve difficilement réalisable sur 70 patients car chronophage. De plus, l'ajout de la mesure échographique pourrait permettre de contrer un nouveau biais qui est le manque de précision quant aux muscles sollicités. Cependant, étant donné de la synergie de ces derniers lors de mouvements poly-articulaires, cela semble également difficile à réaliser.

Enfin, l'étude réalisée à moyen terme permet de limiter le biais d'abandon, en revanche elle ne permet pas d'étudier l'efficacité du traitement à long terme, ainsi que les possibles récurrences.

### Équipe de recherche

Notre équipe de recherche sera composée de :

- Deux kinésithérapeutes coordinateurs du projet.
- Deux kinésithérapeutes spécialisés en exercices de renforcement et du Core
- Un kinésithérapeute spécialisé dans l'utilisation de la machine ASA EASY Quattro PRO

- Un dernier kinésithérapeute qui consistera en un évaluateur aveugle des données qui les collectera et analysera seul.
- Un statisticien responsable de l'analyse des données récoltées

## Plan de travail

### Etapas du développement

Le projet a une durée totale prévue d'une année, débutant en janvier 2022 et se terminant en février 2023. Il est présenté dans le tableau 4 (voir annexes). Le projet sera divisé en 3 étapes principales développées ci-dessous :

- 1) L'étape initiale consistera tout d'abord en la conception de l'étude, l'approbation de cette dernière par le comité d'éthique, et l'obtention de l'autorisation de la direction de recherche clinique de l'hôpital. L'équipe investigatrice sera recrutée et les kinésithérapeutes formés aux différentes interventions effectuées tout au long de l'étude. Les participants seront recrutés selon les critères d'inclusion et d'exclusion cités dans le tableau 1.
- 2) L'étapes suivante sera la réalisation du protocole de traitement, qui s'étendra sur 12 semaines au total. Les 3 premières semaines comprendront le traitement par PEMF à mesure de cinq fois par semaine, ainsi que la réalisation des exercices 3 fois par semaine. Au cours des 9 semaines suivantes, les sujets de l'étude continueront seulement le protocole d'exercices.
- 3) L'étape finale consistera en la récolte des dernières données auprès des participants, l'analyse statistique de celles-ci, ainsi que l'élaboration des résultats, la rédaction des conclusions, du mémoire, ainsi que de la publication.

## Répartition des tâches dans l'équipe d'investigation

Les tâches de l'équipe seront réparties de la manière suivante (tableau 4) :

Membres de l'équipe	Tâches
2 kinésithérapeutes coordinateurs	Gestion et mise en place du projet Recrutement et formation de l'équipe d'investigation Formulation, rédaction, publication des résultats
2 kinésithérapeutes spécialisés en TM et CORE	Prise en charge du traitement de TM Prise en charge de traitement et travail du CORE
Kinésithérapeute spécialisé dans la machine de PEMF	Prise en charge du traitement par PEMF de tous les patients
Kinésithérapeute évaluateur aveugle	Récolte des données initiales des participants et au fur et à mesure de l'étude
Statisticien	Randomisation Analyse statistique des données

## Lieu de réalisation du projet et matériel

Le projet aura lieu à l'hôpital Puerta de Hierro situé à Majadahonda étant donné qu'ils disposent d'une salle spéciale possédant de multiples machines à ondes électromagnétiques pulsées. De plus, une salle possédant des tables de kinésithérapeutes, des bandes élastiques ainsi que des petites balles se situe juste à côté de la première salle. Cela permettra une proximité, autant pour les kinésithérapeutes réalisant les traitements que pour celui qui récolte les données ou encore pour les coordinateurs. La prise de mesure de nos variables ne nécessitant pas d'intimité particulière, nous n'aurons pas besoin de salles individuelles de consultation.

Le matériel qui nous sera nécessaire sera le suivant :

- Tables de kinésithérapeutes présentes sur place
- Machines *ASA EASY QUATTRO PRO MANUAL*®
- Petites balles *DECATHLON*® à la fois pour la réalisation des exercices à l'hôpital que pour la maison
- Bandes élastiques *THERABAND*® à la fois pour la réalisation des exercices à l'hôpital que pour la maison

### Durabilité

Les techniques de traitement ainsi que celles d'évaluations existent déjà, cela permettra de garantir la durabilité de notre projet. Le matériel le plus coûteux qui nous est nécessaire se trouve déjà sur place, ce qui nous permet de réduire les coûts de l'étude. Quant aux balles et bandes élastiques, cela représente les dépenses que nous devons effectuer, mais elles restent moindres. Enfin, pour les techniques de mesure de notre étude, étant donné que nous utiliserons des questionnaires destinés aux patients, cela ne nécessite pas d'achat supplémentaire, mis à part les cartouches d'encre et les feuilles afin de les imprimer. Nous pourrions les plastifier afin de les réutiliser après chaque patient, ce qui peut être à la fois écologique et économique.

## Annexes

- Annexe 1 : Rappels anatomiques
- Annexe 2 : Exercices et photos du renforcement cervical
- Annexe 3 : Exercices et photos du renforcement du CORE
- Annexe 4 : ASA EASY QUATTRO PRO MANUAL
- Annexe 5 : Tableau 4
- Annexe 6 : Nottingham Health Profile, variable quantitative permettant la mesure de la qualité de vie
- Annexe 7 : Neck Pain and Disability Scale, variable quantitative de la qualité de
- Annexe 8 : Hospital Anxiety and Depression Scale, variable quantitative permettant de mesurer l'état d'anxiété et dépression
- Annexe 9 : consentement libre et éclairé
- Annexe 10 : fiche d'information aux patients

- Annexe 1 : Rappels anatomiques`

La colonne cervicale est une zone du rachis qui apporte un soutien de la tête et du cou, permettant sa mobilité et amortissant les chocs. La structure globale offre une protection à la moelle épinière, la moelle rouge des vertèbres participant à l'hématopoïèse.

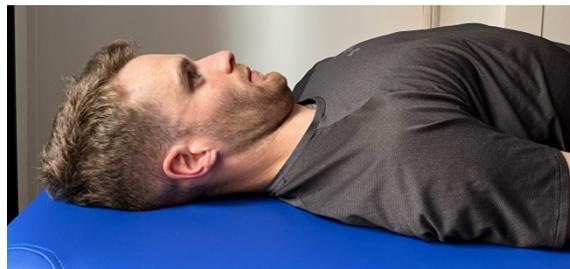
Le rachis alterne lordose et cyphose, en commençant par les cervicales, pour terminer par le coccyx. La lordose, nous concernant ici, dispose de plus de mobilité et donc de plus de zones de conflits potentielles, comparativement aux cyphoses permettant une plus grande stabilité. L'apex étant au sommet de la courbure, il représente une vulnérabilité majeure.

Nous différencions le rachis cervical supérieur, composé par l'occipital, l'atlas et l'axis, permettant principalement une rotation ainsi qu'une flexion/extension dans une moindre amplitude, du rachis cervical inférieur s'étendant de C3 à C7 permettant principalement une flexion/extension ainsi qu'une inclinaison latérale.

Les muscles cervicaux peuvent se situer dans trois plans, à savoir le plan antérieur, le plan postérieur et enfin le plan antéro-latéral. Chacune de ces loges décrivant des muscles superficiels comme des muscles profonds (4).

- Annexe 2 : Exercices et photos du renforcement cervical

Exercice 1 (image 1) :



Flexions crânio-cervicales, travail de la force des fléchisseurs profonds en concentrique. Décubitus dorsal, tête appuyée contre la table, les flexions sont effectuées contre la table. Il peut être indiqué aux participants d'essayer de faire toucher à la fois la tête et la nuque contre la table.

Exercice 2 (image 2) :



Extension crânio-cervicale, travail de force des extenseurs profonds en concentrique. Décubitus ventral, appuie sur les coudes, les extensions sont effectuées contre la gravité. Il peut être indiqué de pointer le haut du crâne vers le plafond afin d'aider les participants.

Exercice 3 (image 3) :



Flexions crânio-cervicales, travail de la force et de la proprioception des fléchisseurs profonds en concentrique. En bipèdestation, les flexions sont réalisées contre un objet instable, lui-même appuyé contre le mur.

Exercice 4 (image 4) :



Latéroflexions cervicales, travail de la force et de la proprioception en concentrique.  
En bipédestation, les latéroflexions s'effectuent contre la résistance de l'élastique.

Exercice 5 (image 5) :



Flexions crânio-cervicales, travail de la force et de la proprioception des fléchisseurs profonds en concentrique. En bipédestation, les flexions sont réalisées contre la résistance de l'élastique.

- Annexe 3 : Exercices et photos du renforcement du CORE

Exercice 1 (image 6) :



Flexion et extension cervicale, pelvis en position neutre, muscles transverse et fessiers contractés : travail de force, de coordination et de proprioception.

En quadrupédie, la position est tenue et le bras sera responsable des répétitions, il créera de l'instabilité.

Exercice 2 (image 7) :



Extension de hanche en chaîne fermée, sur une jambe, maintien de la position neutre cervicale, contraction des muscles transverse/épineux/fessiers/ischio-jambiers/triceps sural : travail de force, de coordination et de proprioception.

Décubitus dorsal, élévation du pelvis et extension de hanche. L'appui sur une jambe et le bras en flexion ajouteront de l'instabilité.

Exercice 3 (image 8) :



Abduction de hanche, cervicales au repos, contraction de la sangle abdominale ainsi que des fessiers : travail de force, de coordination et de proprioception.

Décubitus latéral, abduction de hanche contre la résistance de l'élastique positionné au niveau des genoux. La position ainsi que l'élastique et les répétitions en abduction induisent un travail de la stabilité.

- Annexe 4 : ASA EASY QUATTRO PRO MANUAL



*Photo 9 : PEMF - ASA EASY QUATTRO PRO MANUAL*



## Annexe 6 : Nottingham Health Profile, variable quantitative permettant la mesure de la qualité de vie (32)

### Nottingham Health Profile

#### Overview:

The Nottingham Health Profile is intended for primary health care, to provide a brief indication of a patient's perceived emotional, social and physical health problems.

#### Breakdown of questionnaire

(1) Part I: 38 questions in 6 subareas, with each question assigned a weighted value; the sum of all weighted values in a given subarea adds up to 100

- energy level (EL): 3
- pain (P): 8
- emotional reaction (ER): 9
- sleep (S): 5
- social isolation (SI): 5
- physical abilities (PA): 8

(2) Part II: 7 life areas affected

#### Completing questionnaire

- each question answered "Yes" or "No"
- important that all questions are answered
  - if the patient is not sure whether to say "yes" or "no" to a problem, s/he are instructed to answer the one more true at that time.

#### Part I

Question	Yes	No	Section	Weight
I'm tired all the time.			EL	39.20
I have pain at night.			P	12.91
Things are getting me down.			ER	10.47
I have unbearable pain.			P	19.74
I take pills to help me sleep.			S	22.37
I've forgotten what it's like to enjoy myself.			ER	9.31
I'm feeling on edge.			ER	7.22
I find it painful to change position.			P	9.99
I feel lonely.			SI	22.01

I can walk about only indoors.			PA	11.54
I find it hard to bend.			PA	10.57
Everything is an effort.			EL	36.80
I'm waking up in the early hours of the morning.			S	12.57
I'm unable to walk at all.			PA	21.30
I'm finding it hard to make contact with people.			SI	19.36

Question	Yes	No	Section	Weight
The days seem to drag.			ER	7.08
I have trouble getting up and down stairs and steps.			PA	10.79
I find it hard to reach for things.			PA	9.30
I'm in pain when I walk.			P	11.22
I lose my temper easily these days.			ER	9.76
I feel there is nobody that I am close to.			SI	20.13
I lie awake for most of the night.			S	27.26
I feel as if I'm losing control.			ER	13.99
I'm in pain when I'm standing.			P	8.96
I find it hard to get dressed by myself.			PA	12.61
I soon run out of energy.			EL	24.00
I find it hard to stand for long (e.g., at the kitchen sink, waiting in a line).			PA	11.20
I'm in constant pain			P	20.86
It takes me a long time to get to sleep.			S	16.10
I feel I am a burden to people.			SI	22.53
Worry is keeping me awake at night.			ER	13.95
I feel that life is not worth living.			ER	16.21

I sleep badly at night.			S	21.70
I'm finding it hard to get along with people.			SI	15.97
I need help to walk about outside (e.g., a walking aid or someone to support me).			PA	12.69
I'm in pain when going up or down stairs.			P	5.83
I wake up feeling depressed.			ER	12.01
I'm in pain when I'm sitting.			P	10.49

Part II

Is your present state of health causing problems with your:	Yes	No
Work? (that is, paid employment)		
Looking after the home? (cleaning & cooking, repairs, odd jobs around the home, etc.)		
Social life? (going out, seeing friends, going to the movies, etc.)		
Home life? (that is, relationships with other people in your home)		
Sex life?		
Interests and hobbies? (sports, arts and crafts, do-it-yourself, etc.)		
Vacations? (summer or winter vacations, weekends away, etc.)		

Interpretation

- number of questions in each section affected

- relative level affected, in which the sum of the relative weights are subtracted from 100%, giving values between 0 and 1, with 0 indicating poor and 1 good health



12. Does your pain interfere with personal relationships (family, friends, sex, etc.)?  
 0|\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_|5 \_\_\_\_\_  
 NOT AT ALL ALWAYS
13. How has your pain changed your outlook on life and the future (depression, hopelessness)?  
 0|\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_|5 \_\_\_\_\_  
 NO CHANGE COMPLETELY CHANGED
14. Does pain affect your emotions?  
 0|\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_|5 \_\_\_\_\_  
 NOT AT ALL COMPLETELY
15. Does your pain affect your ability to think or concentrate?  
 0|\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_|5 \_\_\_\_\_  
 NOT AT ALL COMPLETELY
16. How stiff is your neck?  
 0|\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_|5 \_\_\_\_\_  
 NOT STIFF CAN'T MOVE NECK
17. How much trouble do you have turning your neck?  
 0|\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_|5 \_\_\_\_\_  
 NO TROUBLE CAN'T MOVE NECK
18. How much trouble do you have looking up and down?  
 0|\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_|5 \_\_\_\_\_  
 NO TROUBLE CAN'T LOOK UP OR DOWN
19. How much trouble do you have working overhead?  
 0|\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_|5 \_\_\_\_\_  
 NO TROUBLE CAN'T WORK OVERHEAD
20. How much do pain pills help?  
 0|\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_|\_\_\_\_\_|5 \_\_\_\_\_  
 COMPLETE RELIEF NO RELIEF

TOTAL SCORE \_\_\_\_\_

AGE \_\_\_\_\_ OCCUPATION \_\_\_\_\_

Reproduced with permission from author Anthony H Wheeler

**Annexe 8** : Hospital Anxiety and Depression Scale, variable quantitative permettant de mesurer l'état d'anxiété et dépression (34)

Outil associé à la recommandation de bonne pratique « Arrêt de la consommation de tabac : du dépistage individuel au maintien de l'abstinence »

### Échelle HAD : *Hospital Anxiety and Depression scale*

L'échelle HAD est un instrument qui permet de dépister les troubles anxieux et dépressifs. Elle comporte 14 items cotés de 0 à 3. Sept questions se rapportent à l'anxiété (total A) et sept autres à la dimension dépressive (total D), permettant ainsi l'obtention de deux scores (note maximale de chaque score = 21).

**1. Je me sens tendu(e) ou énervé(e)**

- La plupart du temps 3
- Souvent 2
- De temps en temps 1
- Jamais 0

**2. Je prends plaisir aux mêmes choses qu'autrefois**

- Oui, tout autant 0
- Pas autant 1
- Un peu seulement 2
- Presque plus 3

**3. J'ai une sensation de peur comme si quelque chose d'horrible allait m'arriver**

- Oui, très nettement 3
- Oui, mais ce n'est pas trop grave 2
- Un peu, mais cela ne m'inquiète pas 1
- Pas du tout 0

**4. Je ris facilement et vois le bon côté des choses**

- Autant que par le passé 0
- Plus autant qu'avant 1
- Vraiment moins qu'avant 2
- Plus du tout 3

**5. Je me fais du souci**

- Très souvent 3
- Assez souvent 2
- Occasionnellement 1
- Très occasionnellement 0

**6. Je suis de bonne humeur**

- Jamais 3
- Rarement 2
- Assez souvent 1
- La plupart du temps 0

**7. Je peux rester tranquillement assis(e) à ne rien faire et me sentir décontracté(e)**

- Oui, quoi qu'il arrive 0
- Oui, en général 1
- Rarement 2
- Jamais 3

**8. J'ai l'impression de fonctionner au ralenti**

- Presque toujours 3
- Très souvent 2
- Parfois 1
- Jamais 0

**9. J'éprouve des sensations de peur et j'ai l'estomac noué**

- Jamais 0
- Parfois 1
- Assez souvent 2
- Très souvent 3

**10. Je ne m'intéresse plus à mon apparence**

- Plus du tout 3
- Je n'y accorde pas autant d'attention que je devrais 2
- Il se peut que je n'y fasse plus autant attention 1
- J'y prête autant d'attention que par le passé 0

**11. J'ai la bougeotte et n'arrive pas à tenir en place**

- Oui, c'est tout à fait le cas 3
- Un peu 2
- Pas tellement 1
- Pas du tout 0

**12. Je me réjouis d'avance à l'idée de faire certaines choses**

- Autant qu'avant 0
- Un peu moins qu'avant 1
- Bien moins qu'avant 2
- Presque jamais 3

**13. J'éprouve des sensations soudaines de panique**

- Vraiment très souvent 3
- Assez souvent 2
- Pas très souvent 1
- Jamais 0

**14. Je peux prendre plaisir à un bon livre ou à une bonne émission de radio ou de télévision**

- Souvent 0
- Parfois 1
- Rarement 2
- Très rarement 3

### Scores

Additionnez les points des réponses : 1, 3, 5, 7, 9, 11, 13 : Total A = \_\_\_\_\_

Additionnez les points des réponses : 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14 : Total D = \_\_\_\_\_

### Interprétation

Pour dépister des symptomatologies anxieuses et dépressives, l'interprétation suivante peut être proposée pour chacun des scores (A et D) :

- 7 ou moins : absence de symptomatologie
- 8 à 10 : symptomatologie douteuse – 11 et plus : symptomatologie certaine.

Selon les résultats, il sera peut-être nécessaire de demander un avis spécialisé.

---

### Références

- Zigmond A.S., Snaith R.P. *The Hospital Anxiety and Depression Scale*. *Acta Psychiatr. Scand.*, 1983, 67, 361-370. Traduction française : J.F. Lépine.
- « L'évaluation clinique standardisée en psychiatrie » sous la direction de J.D. Guelfi, éditions Pierre Fabre. Présentée également dans : *Pratiques médicales et thérapeutiques*, avril 2000, 2, 31.

Annexe 9 : consentement libre et éclairé

En signant ce document, ..... (Nom et prénom de la participante) accepte de participer comme sujet de manière volontaire à l'étude décrite ci-après :

Titre du projet d'investigation : Efficacité des ondes électromagnétiques pulsées ajoutées à un renforcement musculaire dans le traitement de la hernie discale cervicale.

But de l'étude : regarder si le traitement par ondes électromagnétiques pulsées ajoutées à un traitement par renforcement musculaire permet d'améliorer les symptômes liés à la hernie discale cervicale. Notre étude a pour objectif d'améliorer la prise en charge de cette pathologie.

Population recherchée : adultes entre 28 et 49 ans souffrant de douleurs liées à une hernie discale cervicale depuis 3 mois minimum.

Déroulement de l'étude : patients diagnostiqués par imagerie par résonance magnétique.

La durée de l'étude sera de 12 semaines au total. Comprenant un traitement par champs électromagnétiques pulsés et renforcement musculaire du tronc et de la zone cervicale durant les trois premières semaines.

Une récolte des données sera effectuée après cette période. Durant les neuf semaines suivantes, le traitement consistera seulement en un renforcement musculaire de ces mêmes zones, et une récolte des données finale à l'issue de l'étude.

Engagement des responsables de l'étude : les investigateurs principaux s'engagent à ce que l'étude respecte l'ensemble des réglementations françaises et européennes de la recherche biomédicale et de la protection des données personnelles. Ces lois sont les suivantes : la loi du 6 janvier 1978 pour la protection des données personnelles (stockage, le traitement, la publication l'accès, la modification et la suppression des données personnelles, anonymat), la loi n°2002-



Révocation

A partir de ce moment, le participant décide volontairement d'interrompre sa participation à l'étude de l'efficacité des ondes électromagnétiques pulsées ajoutées à un renforcement musculaire dans le traitement de la hernie discale cervicale.

Fait à ...                      Le .../.../20...

Signatures

Le participant

Les responsables de l'étude

Annexe 10 : fiche d'information aux patients

Madame, Monsieur,

Nous vous proposons de participer à une recherche biomédicale ou essai clinique. Avant de vous décider, il est important que vous compreniez pourquoi cette étude est réalisée, ce que l'étude implique, les bénéfices, les risques, et les inconvénients possibles.

Prenez le temps de lire attentivement cette note d'information destinée à répondre aux questions que vous pourriez vous poser au sujet de cette étude, et si vous le souhaitez, parlez-en avec vos proches, vos amis, ou votre médecin de référence. Vous pouvez également vous adresser aux kinésithérapeutes investigateurs qui vont ont proposé cette étude et leur poser toutes les questions que vous souhaitez.

1) Quel est l'objectif de cette étude ?

Vous avez entre 28 et 49 ans et avez été d'une hernie discale cervicale. Il est nécessaire pour participer à cette étude ; que vous ressentiez de la douleur dans la zone cervicale depuis un minimum de 3 mois, et l'absence totale d'autres pathologies type neurologique, rhumatologique, musculosquelettique.

Vous ne pouvez pas participer à cette étude si ; vous prenez actuellement un traitement par anti-inflammatoire non-stéroïdiens ou par autres analgésiques, si vous avez reçu un traitement de kinésithérapie pour une douleur cervicale au cours des 6 derniers mois précédant le début de l'étude, en cas de présence d'une cervico-braquialgie, si votre indice de masse corporelle est supérieur à 30, et aussi en cas de myélopathie cervicale, insuffisance vertébro-basilaire, troubles psychiatriques, cancer actif, fièvre, troubles de la tension ou encore infection.

Le but de cette étude est de regarder si le traitement par ondes électromagnétiques pulsées, ajoutées à un traitement par renforcement musculaire permet d'améliorer les symptômes liés à la hernie discale cervicale. Cela a pour objectif d'améliorer la prise en charge de cette pathologie.

Le traitement par PEMF est nouveau dans le traitement de la hernie discale, c'est un traitement non invasif.

## 2) Quel est le déroulement de cette étude ?

La durée de l'étude sera de 12 semaines au total. Comprenant un traitement par champs électromagnétiques pulsés et renforcement musculaire du tronc et de la zone cervicale durant les trois premières semaines.

Une récolte des données sera effectuée après cette période. Durant les neuf semaines suivantes, le traitement consistera seulement en un renforcement musculaire de ces mêmes zones, et une récolte des données finales à l'issue de l'étude.

Les exercices de renforcement musculaire seront encadrés par des kinésithérapeutes, et le traitement par PEMF sera appliqué par un kinésithérapeute spécialisé. Bien que les champs électromagnétiques pulsés produisent des effets physiologiques en profondeur, vous ne sentirez rien durant l'application du traitement.

## 3) Quels bénéfices attendre de ma participation à l'étude ?

Les bénéfices attendus pour le patient participant à l'essai clinique, porteur d'une lésion d'un disque intervertébral de la colonne vertébrale cervicale, est le ralentissement de la dégradation et dégénérescence du disque, une diminution de la douleur et une amélioration de la qualité de vie et de l'anxiété liées à cette pathologie.

## 4) Quels sont les risques prévisibles et contraintes de cette étude ?

L'exercice physique peut créer une irritation de la zone et augmenter temporairement de la douleur en fin de séance, ils peuvent également générer des courbatures après les sessions d'entraînement musculaire.

Les contraintes liées au déroulement de cette étude sont principalement organisationnelles, la nécessité de venir au centre pour le traitement par ondes électromagnétiques pulsées, et la régularité requise pour les exercices.

#### 5) Vos droits

- Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire ;
- Votre médecin et les kinésithérapeutes de cette étude ont la possibilité de l'interrompre si besoin ;
- Les informations vous concernant sont strictement confidentielles et anonymes ;
- Cette étude est réalisée conformément aux dispositions du Code de la Santé Publique relatives aux recherches biomédicales ;
- Vous pourrez être informés des résultats de la recherche.

## Bibliographie

1. OMS JG. Pour une meilleure santé, chaque mouvement compte pour l’OMS [Internet]. 2020 [cited 2022 Apr 3]. Available from: [https://www.who.int/fr/news/item/25-11-2020-every-move-counts-towards-better-health-says-who?fbclid=IwAR0znJyw8LZmnE--Lc3MarXyvRbPNICvQ4v8t3Z\\_WTytudWOLV0OUoj5vfl](https://www.who.int/fr/news/item/25-11-2020-every-move-counts-towards-better-health-says-who?fbclid=IwAR0znJyw8LZmnE--Lc3MarXyvRbPNICvQ4v8t3Z_WTytudWOLV0OUoj5vfl)
2. Buyukturan B, Guclu-Gunduz A, Buyukturan O, Dadali Y, Bilgin S, Kurt EE. Cervical stability training with and without core stability training for patients with cervical disc herniation: A randomized, single-blind study. *European Journal of Pain (United Kingdom)*. 2017 Nov 1;21(10):1678–87.
3. Gao K, Zhang J, Lai J, Liu W, Lyu H, Wu Y, et al. Correlation between cervical lordosis and cervical disc herniation in young patients with neck pain. *Medicine (United States)*. 2019 Aug 1;98(31).
4. M. Gilroy AnneRMBrian. Atlas d’anatomie. Maloine. 2019.
5. Czaprowski D, Stoliński L, Tyrakowski M, Kozinoga M, Kotwicki T. Non-structural misalignments of body posture in the sagittal plane. Vol. 13, *Scoliosis and Spinal Disorders*. BioMed Central Ltd.; 2018.
6. Sharrak SamirAKYasir. Cervical Disc Herniation. NCBI [Internet]. 2022 Jan 20 [cited 2022 Apr 3]; Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK546618/>
7. Zielinska N, Podgórski M, Haładaj R, Polguy M, Olewnik Ł. Risk factors of intervertebral disc pathology—A point of view formerly and today—A review. Vol. 10, *Journal of Clinical Medicine*. MDPI; 2021. p. 1–18.
8. Taso M, Sommernes JH, Kolstad F, Sundseth J, Bjorland S, Pripp AH, et al. A randomised controlled trial comparing the effectiveness of surgical and nonsurgical treatment for cervical radiculopathy. *BMC Musculoskeletal Disorders*. 2020 Mar 16;21(1).
9. Yaşa ME, Ün Yıldırım N, Demir P. The effects of a 6-Week balance training in addition to conventional physiotherapy on pain, postural control, and balance confidence in patients with cervical disc herniation: a randomized controlled trial. *Somatosensory & Motor Research*. 2021 Jan 2;38(1):60–7.
10. CHU Reims. Hernie discale cervicale [Internet]. 2019 [cited 2022 Apr 3]. Available from: <https://www.chu-reims.fr/offre-de-soins/prises-en-charge/service/orthopedie-traumatologie/interventions-chirurgicales/colonne-vertbrale/hernie-discale-cervicale>
11. Liang HeYXinjianLChaoSZhongyiWXiaobin. Effect of NF-kB signaling pathway on the expression of MIF, TNF- $\alpha$ , IL-6 in the regulation of intervertebral disc degeneration. *Journal of Musculoskeletal and Neuronal Interactions* [Internet]. 2018 Dec [cited 2022 Apr 3]; Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6313038/>
12. Hattapoğlu E, Batmaz İ, Dilek B, Karakoç M, Em S, Çevik R. Efficiency of pulsed electromagnetic fields on pain, disability, anxiety, depression, and quality of life in patients with cervical disc herniation: A randomized controlled study. *Turkish Journal of Medical Sciences*. 2019;49(4):1095–101.
13. Shim EuddeumKBHyunkWYYoungHSJooKCHoAKSikLHyeonbinKTJ. Diagnostic performance of electron-density dual-energy CT in detection of cervical disc herniation in comparison with standard gray-scale CT and virtual non-calcium images. *National Library of Medicine*. 2022 Jan 22;

14. Anekstein Y, Blecher R, Smorgick Y, Mirovsky Y. What is the best way to apply the spurling test for cervical radiculopathy? spine. In: *Clinical Orthopaedics and Related Research*. Springer New York LLC; 2012. p. 2566–72.
15. Rubinstein SM, Pool JJM, van Tulder MW, Riphagen II, de Vet HCW. A systematic review of the diagnostic accuracy of provocative tests of the neck for diagnosing cervical radiculopathy. Vol. 16, *European Spine Journal*. 2007. p. 307–19.
16. Peng B, DePalma MJ. Cervical disc degeneration and neck pain. *Journal of Pain Research*. 2018;11:2853–7.
17. Mazas S, Benzakour A, Castelain JE, Damade C, Ghailane S, Gille O. Cervical disc herniation: which surgery? Vol. 43, *International Orthopaedics*. Springer Verlag; 2019. p. 761–6.
18. Lee CH, Heo SJ, Park SH, Jeong HS, Kim SY. The functional and morphological changes of the cervical intervertebral disc after applying lordotic curve controlled traction: A double-blind randomized controlled study. *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 2019 Jun 2;16(12).
19. Hidalgo B, Hall T, Bossert J, Dugeny A, Cagnie B, Pitance L. The efficacy of manual therapy and exercise for treating non-specific neck pain: A systematic review. Vol. 30, *Journal of Back and Musculoskeletal Rehabilitation*. IOS Press; 2017. p. 1149–69.
20. Louw S, Makwela S, Manas L, Meyer L, Terblanche D, Brink Y. Effectiveness of exercise in office workers with neck pain. 2017; Available from: <https://doi.org/10.4102/sajp>.
21. Haijun MaHZhangHZhouXZhao. Clinical study on the efficacy and safety of percutaneous endoscopic anterior cervical discectomy in the treatment of cervical disc herniation. National Library of Medicine. 2021 Mar 2;
22. Álvarez-Melcón AC, Valero-Alcaide R, Atín-Arratibel MA, Melcón-Álvarez A, Beneit-Montesinos J v. Effects of physical therapy and relaxation techniques on the parameters of pain in university students with tension-type headache: A randomised controlled clinical trial. *Neurologia*. 2018 May 1;33(4):233–43.
23. Yuan J, Xin F, Jiang W. Underlying Signaling Pathways and Therapeutic Applications of Pulsed Electromagnetic Fields in Bone Repair. Vol. 46, *Cellular Physiology and Biochemistry*. S. Karger AG; 2018. p. 1581–94.
24. Wang T, Yang L, Jiang J, Liu Y, Fan Z, Zhong C, et al. Pulsed electromagnetic fields: promising treatment for osteoporosis. Vol. 30, *Osteoporosis International*. Springer London; 2019. p. 267–76.
25. Peng L, Fu C, Wang L, Zhang Q, Liang Z, He C, et al. The Effect of Pulsed Electromagnetic Fields on Angiogenesis. Vol. 42, *Bioelectromagnetics*. John Wiley and Sons Inc; 2021. p. 250–8.
26. Elshawi AM, Hamada HA, Mosaad D, Ragab IMA, Koura GM, Alrawaili SM. Effect of pulsed electromagnetic field on nonspecific low back pain patients: a randomized controlled trial. *Brazilian Journal of Physical Therapy*. 2019 May 1;23(3):244–9.
27. Hu H, Yang W, Zeng Q, Chen W, Zhu Y bin, Liu W, et al. Promising application of Pulsed Electromagnetic Fields (PEMFs) in musculoskeletal disorders. Vol. 131, *Biomedicine and Pharmacotherapy*. Elsevier Masson s.r.l.; 2020.
28. Escalon HélèneDValérieVCharlotte. Activité physique et sédentarité des adultes pendant la période de confinement lié à l'épidémie de Covid-19 : état

- des lieux et évolutions perçues (CoviPrev, 2020). Santé Publique France [Internet]. 2021 Feb 4 [cited 2022 Apr 23]; Available from: <https://www.santepubliquefrance.fr/determinants-de-sante/nutrition-et-activite-physique/documents/article/activite-physique-et-sedentarite-des-adultes-pendant-la-periode-de-confinement-lie-a-l-epidemie-de-covid-19-etat-des-lieux-et-evolutions-percues>
29. Service public d'information en santé. Hernie discale. Santé, République Française [Internet]. 2020 Jul 27 [cited 2022 Apr 23]; Available from: <https://www.sante.fr/hernie-discale#?>
  30. Shrestha BadriDLouese. The Declaration of Helsinki on Medical Research involving Human Subjects: A Review of Seventh Revision. PubMed. 2020 Jan 21;
  31. ASA EASY QUATTRO PRO MANUAL [Internet]. [cited 2022 May 5]. Available from: <https://www.medipment.pl/produkt/asa-easy-quattro-pro-manual-25393>
  32. Nottingham Health Profile. [cited 2022 May 23]; Available from: <https://reseauconceptuel.umontreal.ca/rid%3D1J1WXGYDK-CPP19Z-1ZQY/>
  33. Neck Pain and Disability Scale [Internet]. [cited 2022 May 23]. Available from: <https://mountainphysiotherapy.com.au/wp-content/uploads/2016/08/Neck-Pain-and-Disability-Scale.pdf>
  34. jlayouni. Outil associé à la recommandation de bonne pratique « Arrêt de la consommation de tabac : du dépistage individuel au maintien de l'abstinence » Échelle HAD : Hospital Anxiety and Depression scale [Internet]. [cited 2022 May 23]. Available from: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2014-11/outil\\_\\_echelle\\_had.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2014-11/outil__echelle_had.pdf)