



**35<sup>ÈME</sup>**  
**CONGRÈS**  
de la Société Française  
de Psycho-Oncologie

**14-15-16**  
NOVEMBRE 2018  
**NANCY**  
CENTRE DES CONGRÈS

# Evaluer les interventions non médicamenteuses en oncologie

## Un protocole de recherche en ostéopathie : Pourquoi ? Comment ?

Léa Gouaux, ostéopathe DFO, Msc, à Gustave Roussy et en cabinet libéral à Brunoy (91),  
ARC du département recherche de l'Ecole Supérieure d'Ostéopathie



#CongresSFPO



**35<sup>ÈME</sup>**  
**CONGRÈS**  
de la Société Française  
de Psycho-Oncologie

**14-15-16**  
NOVEMBRE 2018  
**NANCY**  
CENTRE DES CONGRÈS

# Atelier 3

## Un protocole de recherche en ostéopathie

Quelle est ma formation ?

- Ostéopathe DFO (Diplôme Français d'Ostéopathie – reconnu par l'état) à l'Ecole Supérieure d'Ostéopathie
- DU FARC TEC Faculté de médecine de Paris VII (Diplôme Attaché de recherche clinique et Technicien d'étude clinique)
- Master 2 MSR de Bruno Falissard Faculté de médecine de Paris Sud (Méthodologie et Statistiques appliquées à la recherche clinique)



#CongresSFPO



35<sup>ÈME</sup>  
CONGRÈS  
de la Société Française  
de Psycho-Oncologie

14-15-16  
NOVEMBRE 2018  
NANCY  
CENTRE DES CONGRÈS

# Atelier 3

## Un protocole de recherche en ostéopathie

### Contexte :

- Ostéopathie : « L'ostéopathie consiste, dans une compréhension globale du patient, à prévenir, diagnostiquer et traiter manuellement les dysfonctions de la mobilité du corps humain susceptibles d'en altérer l'état de santé » (Tardif, 2012)
- Il s'agit d'une Médecine référencée par l'O.M.S. Il existe principalement dans le monde trois sortes de Médecines référencées par l'Organisation Mondiale de la Santé (O.M.S.) :

La Médecine allopathique (utilisant les médicaments)

La Médecine homéopathique (utilisant des produits minéraux et végétaux)

La Médecine ostéopathique (utilisant des traitements uniquement manuels)



#CongresSFPO



**35<sup>ÈME</sup>**  
**CONGRÈS**  
de la Société Française  
de Psycho-Oncologie

**14-15-16**  
**NOVEMBRE 2018**  
**NANCY**  
CENTRE DES CONGRÈS

# Atelier 3

## Un protocole de recherche en ostéopathie

### ... QUI S'APPUIE SUR UNE SCIENCE

Elle se réfère à l'anatomie et à la physiologie. Elle repose sur des compétences spécifiques, une connaissance approfondie du corps humain et des interactions entre chacun de ses composants. L'essentiel du travail de l'ostéopathe consiste à identifier l'origine physique des différents troubles puis à rétablir manuellement un bon fonctionnement de l'organisme. Les gestes ostéopathiques restent toujours dans le champ physiologique et ne forcent pas les structures : ils se distinguent des manipulations médicales orthopédiques.

=> Qui se prête donc à la recherche



#CongresSFPO



**35<sup>ÈME</sup>**  
**CONGRÈS**  
de la Société Française  
de Psycho-Oncologie

**14-15-16**  
**NOVEMBRE 2018**  
**NANCY**  
CENTRE DES CONGRÈS

# Atelier 3

## Un protocole de recherche en ostéopathie

Depuis mai 2016, création d'une vacation d'ostéopathie à Gustave Roussy mais...

**INFOS PATIENTS**

**DISSPO**  
CENTRE D'ÉTUDE  
ET DE TRAITEMENT  
DE LA DOULEUR  
DE L'ADULTE  
ET DE L'ENFANT

Prévenir et soulager votre  
douleur c'est possible

**GUSTAVE ROUSSY**  
CANCER CAMPUS  
GRAND PARIS

TOUS UNIS  
POUR LA DOULEUR

### Le CETD assure :

- 4000 consultations médicales par an
- 1000 consultations infirmières
- Des hôpitaux de jour diagnostic et thérapeutique multidisciplinaires (300 par an)
- Des hôpitaux de jour d'analgésie interventionnelle (50 par an)
- Un suivi téléphonique
- Des consultations complémentaires :
  - Auriculothérapie
  - Sophrologie
  - Hypno analgésie
  - Neurostimulation transcutanée (TENS)
- Une activité de conseil des équipes pour les patients hospitalisés, ou par une évaluation au lit du patient ou lors de réunions dédiées

### Le CETD c'est aussi:

- Une participation active dans le CLUD
- 200 heures d'enseignement universitaire par an organisées
- Un investissement historique dans la recherche sur la douleur en oncologie



#CongresSFPO



**35<sup>ÈME</sup>**  
**CONGRÈS**  
de la Société Française  
de Psycho-Oncologie

**14-15-16**  
**NOVEMBRE 2018**  
**NANCY**  
CENTRE DES CONGRÈS

# Atelier 3

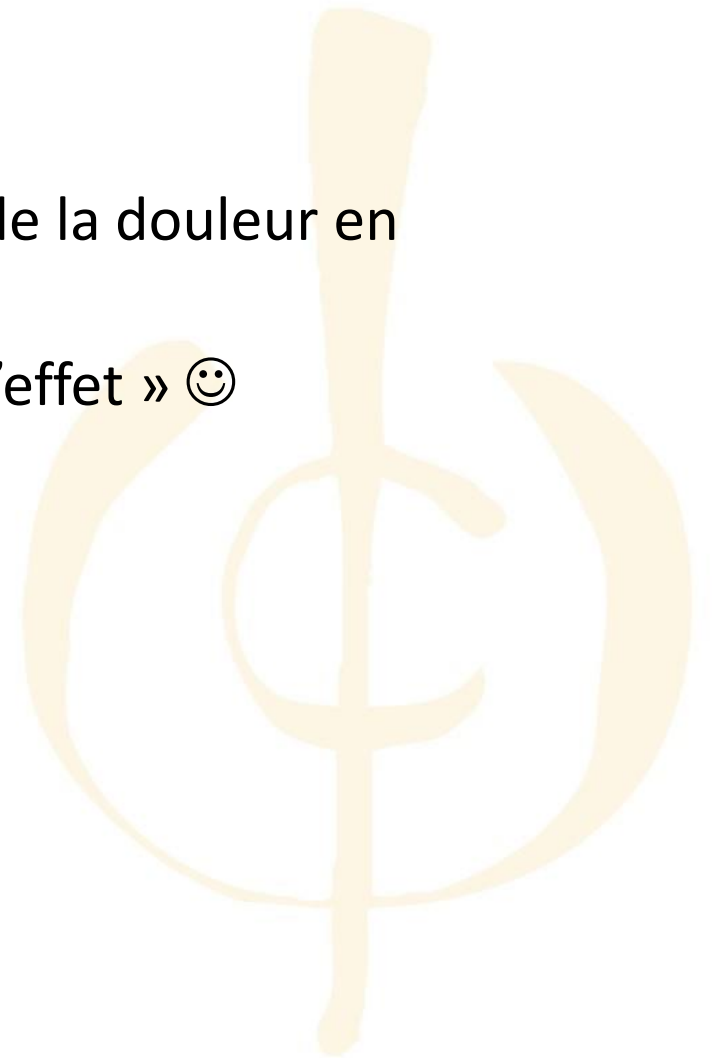
## Un protocole de recherche en ostéopathie

- Y a –t’il des publications ?

A notre connaissance, pas de publications dans le domaine de la douleur en oncologie et de l’ostéopathie,

néanmoins « L’absence de preuve ne prouve pas l’absence d’effet » 😊

Réelle nécessité !!!



#CongresSFPO



35<sup>ÈME</sup>  
CONGRÈS  
de la Société Française  
de Psycho-Oncologie

14-15-16  
NOVEMBRE 2018  
NANCY  
CENTRE DES CONGRÈS

# Atelier 3

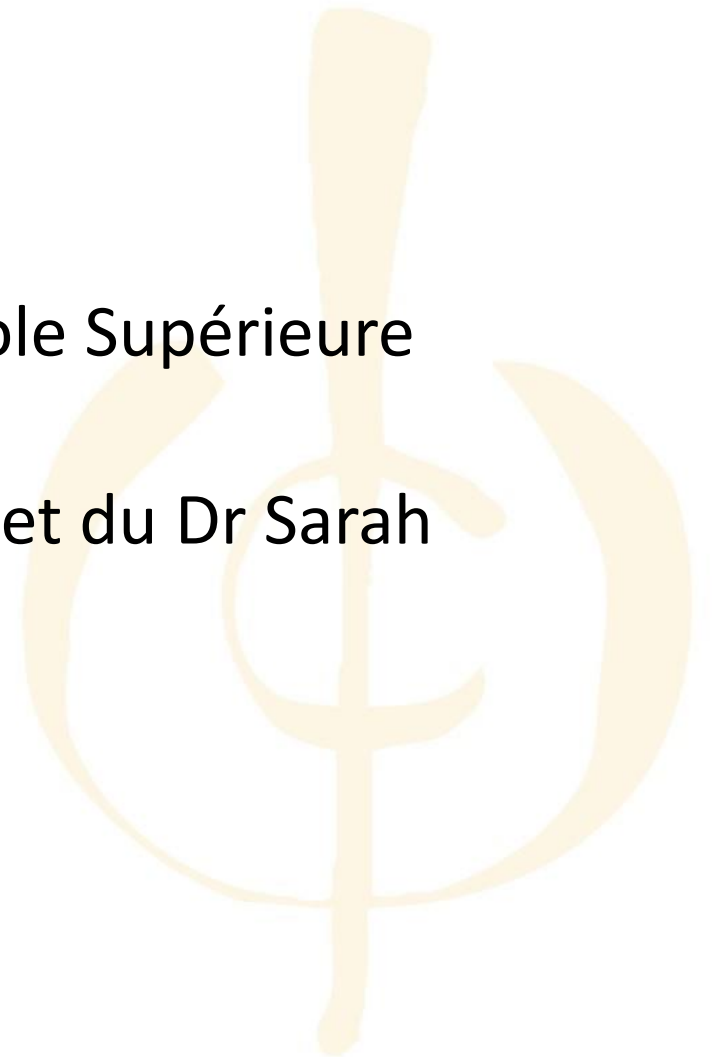
## Un protocole de recherche en ostéopathie

Au départ :

- Une volonté d'évaluation scientifique
- Un soutien par le département recherche de l'Ecole Supérieure d'Ostéopathie
- Et par le Dr Sophie Laurent, responsable du CETD, et du Dr Sarah Dauchy

Puis :

- Plusieurs étapes...



#CongresSFPO



35<sup>ÈME</sup>  
CONGRÈS  
de la Société Française  
de Psycho-Oncologie

14-15-16  
NOVEMBRE 2018  
NANCY  
CENTRE DES CONGRÈS

# Atelier 3

## Un protocole de recherche en ostéopathie

- Rédaction du protocole de recherche = découvrir une méthodologie rigoureuse, entre autre...
  - Définir le contexte, chercher une bibliographie s'y rapportant (vérifier que ça n'a pas déjà été publié)  
« *Prise en charge post opératoire de patients atteints de cancer du sein et ayant des complications à type de douleurs neuropathiques* »
  - Définir une hypothèse  
« *L'utilisation de techniques ostéopathiques à visée d'équilibration fasciale permet de diminuer l'intensité des douleurs neuropathiques post chirurgicales chez des patients atteints de cancer du sein non métastatiques.* »







35<sup>ÈME</sup>  
CONGRÈS  
de la Société Française  
de Psycho-Oncologie

14-15-16  
NOVEMBRE 2018  
NANCY  
CENTRE DES CONGRÈS

# Atelier 3

## Un protocole de recherche en ostéopathie

- Ensuite, choix d'une méthodologie

*Etude contrôlée randomisée multicentrique en simple aveugle, avec mesure de la douleur à l'aveugle.*

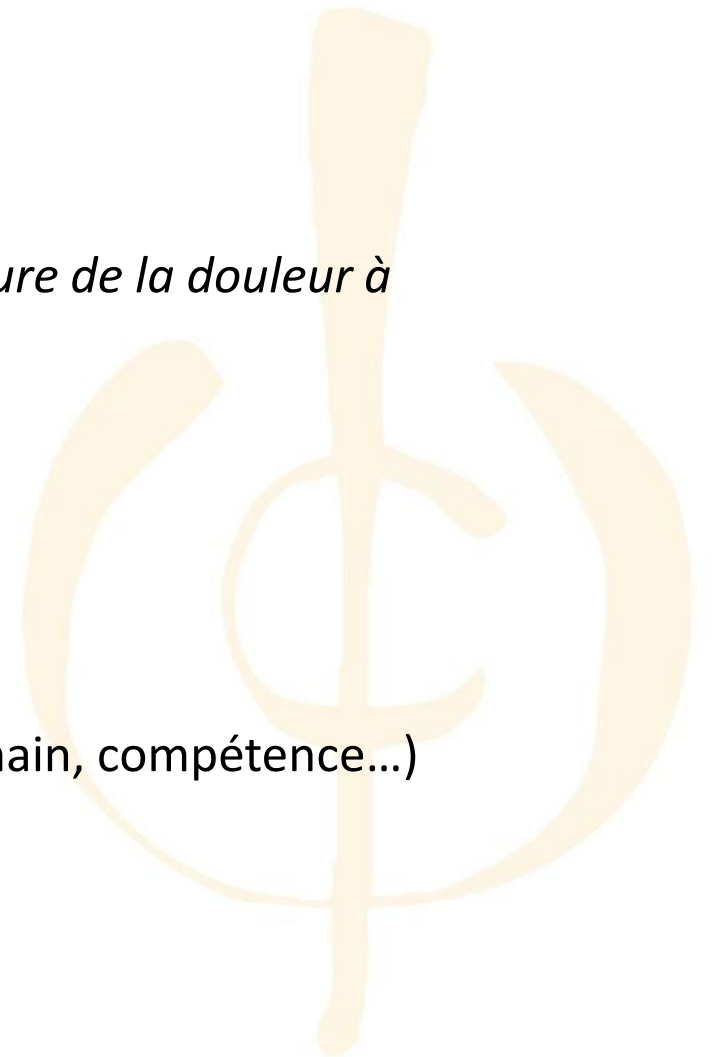
⇒ Et donc du **comparateur** = intervention versus ???

*2 bras : Groupe ostéopathie / groupe témoin*

⇒ et d'une **procédure**

3 séances, 3 mois au total

⇒ Tout en se basant sur la **faisabilité** (file active de patients, moyen humain, compétence...)





35<sup>ÈME</sup>  
CONGRÈS  
de la Société Française  
de Psycho-Oncologie

14-15-16  
NOVEMBRE 2018  
NANCY  
CENTRE DES CONGRÈS

# Atelier 3

## Un protocole de recherche en ostéopathie

- Un objectif principal

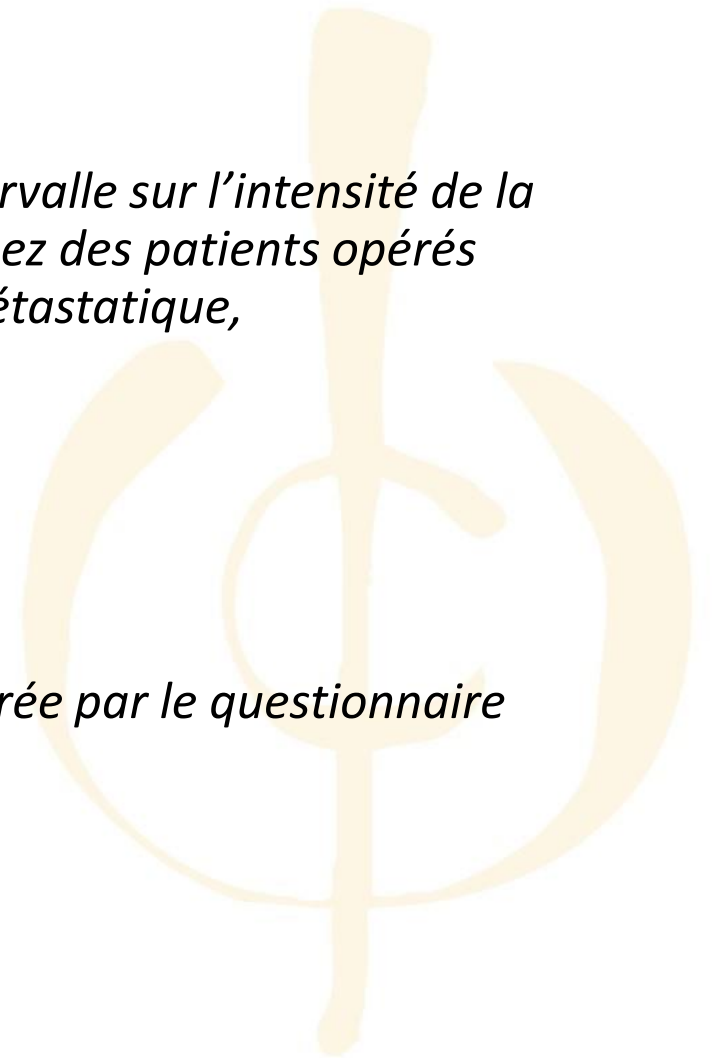
*Evaluer l'efficacité de trois séances d'ostéopathie à deux semaines d'intervalle sur l'intensité de la douleur ressentie 6 semaines après la fin du traitement ostéopathique chez des patients opérés depuis plus de 30 jours et moins de 6 mois pour un cancer du sein non métastatique, comparativement à un traitement ostéopathique simulé.*

- Un critère principal

*Variation du score EVA entre l'inclusion (S0) et la fin de l'étude (S12).*

- Egalement des critères secondaires

*Evaluer les variations des différentes caractéristiques de la douleur mesurée par le questionnaire concis sur les douleurs entre l'inclusion (S0) et la fin de l'étude (S12).*





**35<sup>ÈME</sup>**  
**CONGRÈS**  
de la Société Française  
de Psycho-Oncologie

**14-15-16**  
NOVEMBRE 2018  
**NANCY**  
CENTRE DES CONGRÈS

# Atelier 3

## Un protocole de recherche en ostéopathie

Le chercheur commence seul mais travaille très rapidement en équipe !!!

Entre autre :

- Les **membres du personnel soignant** au sens large (thérapeute, médecin, infirmière...)
- Mais également les **membres de l'unité de recherche clinique du centre de recherche** (épidémiologiste, biostatisticien, data manager)
- Et la direction : le centre sera-t-il **promoteur** ??? Bien souvent, un budget sera établi... et ainsi démarches de recherches de financement





35<sup>ÈME</sup>  
CONGRÈS  
de la Société Française  
de Psycho-Oncologie

14-15-16  
NOVEMBRE 2018  
NANCY  
CENTRE DES CONGRÈS

# Atelier 3

## Un protocole de recherche en ostéopathie

Puis arrive les questions réglementaires :

- Un **cadre juridique** :

Recherche impliquant la personne humaine = Loi Jardé (Loi du 5 mars 2012) application par décret du 16 novembre 2016 = nouvelles procédures de soumissions réglementaires

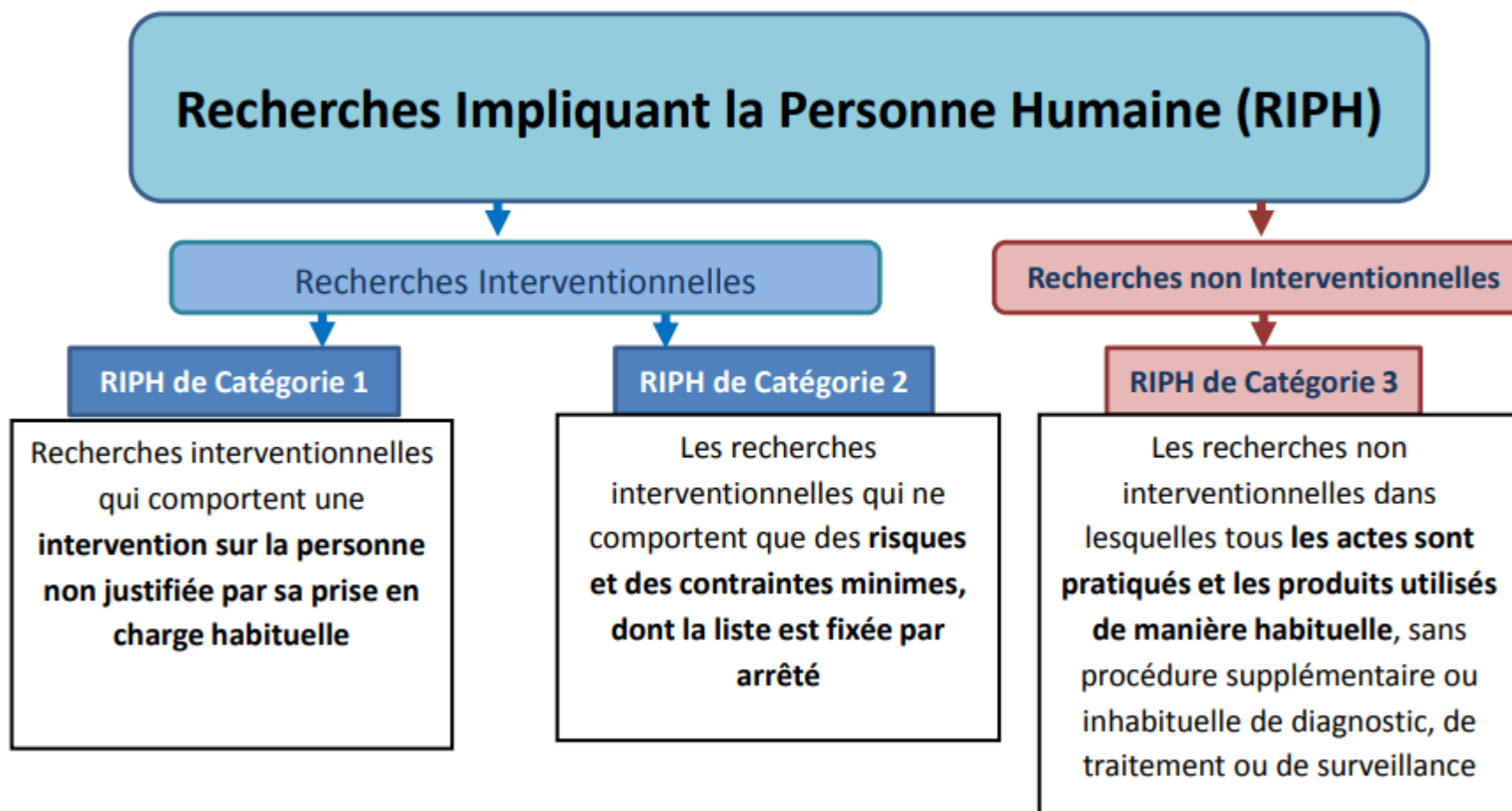
- *Avant : RIPH – interventionnelle – Hors produit de santé*
- *Maintenant :*





# Atelier 3

## Un protocole de recherche en ostéopathie





**35<sup>ÈME</sup>**  
**CONGRÈS**  
de la Société Française  
de Psycho-Oncologie

**14-15-16**  
NOVEMBRE 2018  
**NANCY**  
CENTRE DES CONGRÈS

# Atelier 3

## Un protocole de recherche en ostéopathie

- Et donc la rencontre avec d'autres personnes de la recherche clinique:  
l'attaché de recherche clinique (ARC)
- Le respect des BPC (bonnes pratiques cliniques)



#CongresSFPO



**35<sup>ÈME</sup>**  
**CONGRÈS**  
de la Société Française  
de Psycho-Oncologie

**14-15-16**  
**NOVEMBRE 2018**  
**NANCY**  
CENTRE DES CONGRÈS

# Atelier 3

## Un protocole de recherche en ostéopathie



Code promoteur de l'étude N°: CSET 2017 / 2655


N° ID-RCB : 2017-A03493-50

**Efficacité d'un traitement ostéopathique de la douleur neuropathique chez des patientes opérées pour un cancer du sein non métastatique : essai clinique contrôlé, randomisé, multicentrique**

**Acronyme: QUALITOSTEO**

**Version N°1.0 du 18/01/2018**

<b>COORDONNATEUR</b>	<b>Dr Sophie Laurent</b> 114, rue Edouard Vaillant 94 805 Villejuif Cedex - France Tel : 01 42 11 64 47 <a href="mailto:Sophie.laurent@gustaveroussy.fr">Sophie.laurent@gustaveroussy.fr</a>
----------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>PROMOTEUR</b>	<b>Gustave Roussy</b> 114 rue Edouard Vaillant 94 805 Villejuif France	Signature du Directeur de la Direction de la Recherche <a href="#">Clinique:</a>  <b>Date:</b> 18/01/2018
------------------	---------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



#CongresSFPO



**35<sup>ÈME</sup>**  
**CONGRÈS**  
de la Société Française  
de Psycho-Oncologie

**14-15-16**  
**NOVEMBRE 2018**  
**NANCY**  
CENTRE DES CONGRÈS

# Atelier 3

## Un protocole de recherche en ostéopathie

### Dépôt auprès des autorités :

- ANSM
- CNIL
- CPP :

Madame,

Dans sa séance du 05 avril 2018, le comité de protection des personnes (C.P.P.) Sud-Ouest et Outre-Mer II a examiné vos réponses à l'avis du 09 mars 2018 concernant le projet de recherche intitulé :

« Efficacité d'un traitement ostéopathique de la douleur neuropathique chez des patientes opérées pour un cancer du sein non métastatique : essai clinique contrôlé, randomisé, multicentrique » (QUALITOSTEO) - Protocole 2017-2655 – v1.1 du 26/03/2018 - n° ID-RCB : 2017-A03493-50 (Dossier 2-18-15) (2°HPS).

que vous lui avez soumis en qualité de promoteur et dont l'investigateur coordonnateur est le DR Sophie LAURENT.

Etaient présents en qualité de titulaires : MM. BOULANOUAR, RIVIERE personnes qualifiées en matière de recherche biomédicale ; Mme CUFU médecin gériatre, personne qualifiée en matière de recherche biomédicale, M. TOLOU médecin généraliste, M.TAFANI pharmacien hospitalier ; Mme DUMOUTIER infirmière (1er collège) ; M. ARMANI personne compétente en matière d'éthique ; Mme BARRERE travailleur social ; Mmes KOPP-LASSERRE et SAMALENS-COURONNE personnes compétentes en matière juridique ; Mme BLANC et M. DELPECH représentant des associations de malades et usagers de la santé (2ème collège).

Assistaient aussi à la séance en qualité de suppléants : Mmes COUDERC, AURIOL, M.TAP personnes qualifiées en matière de recherche biomédicale, Mme REYNAUD personne compétente en matière juridique.

Après avoir étudié les documents suivants :

- Le protocole v1.1 du 26/03/2018 ;
- La note d'information et le formulaire de consentement v1.1 du 26/03/2018 ;

Après avoir entendu les rapporteurs et délibéré, le comité fait de votre dossier l'analyse suivante :

La justification de l'étude est pertinente ; le rapport des bénéfices et des risques est acceptable.

Les objectifs de votre recherche sont bien définis et bien argumentés.

Les moyens mis en œuvre pour atteindre ces objectifs sont décrits avec suffisamment de précision et semblent bien adaptés à la solution du problème abordé.

La méthodologie est clairement décrite et adaptée aux objectifs.

La notice d'information et le formulaire de consentement sont clairement rédigés et contiennent toutes les mentions nécessaires.

En conséquence, le CPP Sud-Ouest et Outre-Mer II émet un

**AVIS FAVORABLE**

à la réalisation de votre recherche.

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.



#CongresSFPO





**35<sup>ÈME</sup>**  
**CONGRÈS**  
de la Société Française  
de Psycho-Oncologie

**14-15-16**  
**NOVEMBRE 2018**  
**NANCY**  
CENTRE DES CONGRÈS

# Atelier 3

## Un protocole de recherche en ostéopathie

- Procédure de mise en place réalisée par l'ARC et ainsi l'ouverture du centre



#CongresSFPO



**35<sup>ÈME</sup>**  
**CONGRÈS**  
de la Société Française  
de Psycho-Oncologie

**14-15-16**  
NOVEMBRE 2018  
**NANCY**  
CENTRE DES CONGRÈS

# Atelier 3

## Un protocole de recherche en ostéopathie

- Première inclusions... Puis les dernières
- Analyses statistiques
- Rédaction de l'article
- Soumission aux revues en vue de la **publication**



#CongresSFPO



35<sup>ÈME</sup>  
CONGRÈS  
de la Société Française  
de Psycho-Oncologie

14-15-16  
NOVEMBRE 2018  
NANCY  
CENTRE DES CONGRÈS

# Atelier 3

## Un protocole de recherche en ostéopathie

### Conclusion :

- Un parcours long mais très enrichissant (démarré en 2013)
- Une motivation d'un apport de preuve(s) scientifiques
- L'ostéopathie au banc de l'evidence based medicine
- Une critique ouverte par l'Inserm en 2012 : le quantitatif pour le non médicamenteux ou le qualitatif ?



#CongresSFPO