

# **L'acupuncture comme soin aux effets secondaires de la chimiothérapie**

## **Travail de Bachelor**

**Aurélie COCHARD**

N° matricule : 19-544-196

**Enore DE MONTENACH**

N° matricule : 16-320-632

**Amandine KREUTSCHY**

N° matricule : 17-323-536

Directeur/Directrice : Sylvain BOLORÉ – Inf., PhD, Maître d'enseignement HES

Membre(s) du jury : Yannick CHAMBETTAZ – Infirmière, Acupuntrice

**Juillet, 2022**

Filière Soins Infirmiers

Haute école de santé de Genève

## Déclaration

Ce travail de Bachelor a été réalisé en vue de l'obtention du titre de *Bachelor of Science HES-SO en Soins Infirmiers*. L'utilisation des conclusions et recommandations formulées dans ce travail, sans préjuger de leur valeur, n'engage ni la responsabilité des auteurs, ni celle du directeur ou de la directrice du travail de Bachelor, du jury et de la HEdS-GE.

Nous attestons avoir réalisé seuls/seules le présent travail sans avoir plagié ou utilisé des sources autres que celles citées dans la bibliographie.

Fait à Genève, le 18 juillet 2022

Aurélie COCHARD



Enore DE MONTENACH



Amandine KREUTSCHY



## **Remerciements**

Nous tenons à remercier notre directeur de travail de Bachelor, Monsieur Sylvain BOLORÉ pour son suivi, ses conseils et sa bienveillance tout au long de notre avancée.

Nous souhaitons remercier Madame Yannick CHAMBETTAZ d'avoir accepté de faire partie de notre jury lors de notre soutenance.

Nous remercions également chaleureusement, Dre PACHETTI et Madame Virginie GRIMA qui ont répondu à nos questions et nous ont ouvert leur porte sur leur domaine de pratique.

Nous sommes reconnaissantes du soutien que nous ont apporté nos collègues de volée.

Nous félicitons nos familles respectives de nous avoir supporté pendant cette année d'écriture ainsi que pendant la totalité de notre formation.

## Résumé

**Introduction :** Les effets secondaires chimio-induits sont courants et impactent considérablement la qualité de vie des patients. Des traitements conventionnels sont proposés mais ne répondent pas complètement aux besoins des personnes. Ainsi, l'apport d'une thérapie complémentaire aux patients concernés a tout son sens.

**Objectif(s) :** Cette revue de littérature a pour objectif de mettre en lumière l'efficacité de l'acupuncture en tant que thérapie complémentaire et le rôle infirmier dans ce traitement, afin de réduire les effets indésirables chimio-induits et ainsi d'améliorer la qualité de vie des patients.

**Méthode :** La question de recherche suivante a été posée : en quoi le fait d'intégrer l'acupuncture au rôle infirmier dans la prise en soins des patients adultes souffrant d'effets chimio-induits (tels que fatigue, douleurs, nausées/vomissements) en service d'oncologie, contribue à améliorer leur qualité de vie ? Les mots clés suivants ont été choisis : acupuncture, douleur, fatigue, nausées et vomissements ainsi que chimio-induit. La recherche d'articles scientifiques s'est faite à l'aide des bases de données PubMed et Cinhal. Nous avons sélectionné et analysé huit études.

**Résultats :** Les études scientifiques permettent de prouver l'efficacité de l'acupuncture contre les effets secondaires chimio-induits. Le rôle infirmier quant à lui, n'a pas pu être prouvé au travers de ces articles, mais a été mis en lien avec la réalité actuelle du terrain.

**Conclusion :** Cette revue de littérature ne répond que partiellement à notre question de recherche. En revanche, les infirmières<sup>1</sup> ont les compétences nécessaires afin d'introduire l'acupuncture à leur curriculum et ainsi élargir la prise en soin holistique d'un patient souffrant d'effets indésirables chimio-induits.

**Mots-clés :** Acupuncture ; Rôle infirmier ; Effets secondaires de la chimiothérapie ; Douleur/Fatigue/Nausées/Vomissements

---

<sup>1</sup> Dans le cadre de notre travail de Bachelor, nous utilisons le terme « infirmière » mais celui-ci désigne aussi bien le féminin que le masculin.

# Abstract

**Introduction :** Chemo-induced side effects are common and have a significant negative impact on patients' quality of life. Conventional treatments are usually offered but do not fully meet the needs of the individuals. Thus, the contribution of a complementary therapy in this population makes sense.

**Objective(s) :** The purpose of this literature review is to highlight the effectiveness of acupuncture as a complementary therapy and the role of nurses in this treatment, in order to reduce chemo-induced side effects and thus improve the quality of life of patients.

**Method :** This research addresses the following question: How does integrating acupuncture into the nursing role in the care of adult patients suffering from chemo-induced effects (such as fatigue, pain, nausea/vomiting) in the oncology department help to improve their quality of life ? Then taking as keywords: acupuncture, pain, fatigue, nausea and vomiting as well as chemo-induced. The search for scientific articles was done using the PubMed and Cinhal databases. Eight studies were selected for analysis.

**Results :** Scientific studies prove the effectiveness of acupuncture for chemo-induced side effects. The nursing role could not be examined through these articles but can be linked to the reality of patients' care.

**Conclusion :** This literature review only partially answers the research question. However, nurses have the necessary skills to introduce acupuncture into their curriculum and thus extend the holistic care of a patient suffering from chemo-induced effects.

**Keywords :** Acupuncture therapy ; Nurse's role ; Chemotherapy or Chemically induced ; Pain/Fatigue/Nausea/Vomiting

## Liste des abréviations

|                     |   |
|---------------------|---|
| <b>BFI</b>          | <i>Brief Pain Inventory</i>   |
| <b>BPI-SF</b>       | <i>Brief Pain Inventory – Short Form</i>  |
| <b>CEMIC</b>        | Centre de Médecine Intégrative et Complémentaire                                  |
| <b>CHUV</b>         | Centre Hospitalier Universitaire Vaudois  |
| <b>CINAHL</b>       | <i>Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature</i>                   |
| <b>CRF</b>          | <i>Cancer Related Fatigue</i>   |
| <b>CTCAE</b>        | <i>Common Terminology Criteria for Adverse Events</i>                             |
| <b>FACT-B</b>       | <i>Functional Assessment of Cancer - Breast</i>                                   |
| <b>FACT-G</b>       | <i>Functional Assessment of Cancer - General</i>                                  |
| <b>FACT/GOG-Ntx</b> | <i>Functional Assessment of Cancer/Gynecologic Oncology Group – Neurotoxicity</i> |
| <b>FACT-Ntx</b>     | <i>Functional Assessment of Cancer – Neurotoxicity subscale</i>                   |
| <b>GHS</b>          | <i>Global Health Status</i>   |
| <b>HADS</b>         | <i>Hospital Anxiety and Depression Scale</i>                                      |
| <b>HEdS - GE</b>    | Haute école de santé Genève   |
| <b>HUG</b>          | Hôpitaux Universitaires de Genève   |
| <b>IEATC</b>        | Institut d'Énergétique et Acupuncture Traditionnelles Chinoises                   |
| <b>INC</b>          | Institut National du Cancer   |
| <b>MeSH</b>         | <i>Medical Subject Headings</i>   |
| <b>MIF</b>          | <i>Multidimensional Fatigue Inventory</i>   |
| <b>NCI-CTCAE</b>    | <i>National Cancer Institute - Common Terminology Criteria for Adverse Events</i> |

|                |  |
|----------------|--|
| <b>NCS</b>     | <i>Nociception Coma Scale</i>                                  |
| <b>NPIC</b>    | Neuropathies périphériques induites par la chimiothérapie      |
| <b>NRS</b>     | <i>Numeric Rating Scale</i>                                    |
| <b>OMS</b>     | Organisation Mondiale de la Santé                              |
| <b>OFS</b>     | Office Fédéral des Statistiques                                |
| <b>PICO</b>    | <i>Population, Intervention, Comparaison/Contexte, Outcome</i> |
| <b>PNQ</b>     | <i>Patient Neurotoxicity Questionnaire</i>                     |
| <b>PubMed</b>  | <i>Publisher in MEDLINE or in medicine</i>                     |
| <b>QLQ-C30</b> | <i>Quality-of-Life Questionnaire - Core 30</i>                 |
| <b>VAS</b>     | <i>Visual Analogue Scale</i>                                   |

# Table des matières

|  |           |
|--|-----------|
| Déclaration .....  | i         |
| Remerciements .....  | ii        |
| Résumé .....   | iii       |
| Abstract .....   | iv        |
| Liste des abréviations .....   | v         |
| Liste des tableaux .....   | ix        |
| Liste des figures .....  | ix        |
| <b>1. Introduction .....</b>   | <b>1</b>  |
| <b>2. Problématique .....</b>  | <b>3</b>  |
| 2.1 Question de recherche initiale .....   | 4         |
| <b>3. Etat des connaissances .....</b>   | <b>5</b>  |
| 3.1 Le cancer, la chimiothérapie et ses effets secondaires .....   | 5         |
| 3.2 Les thérapies complémentaires en oncologie .....   | 7         |
| 3.3 L'acupuncture .....  | 8         |
| 3.4 Rôle infirmier dans les thérapies complémentaires .....  | 9         |
| <b>4. Modèle théorique .....</b>   | <b>10</b> |
| 4.1 Callista Roy .....   | 10        |
| 4.2 Ancrage disciplinaire .....  | 10        |
| 4.2.1 Métaconcepts .....   | 12        |
| 4.2.1.1 La personne .....  | 12        |
| 4.2.1.2 Le soin .....  | 13        |
| 4.2.1.3 La santé .....   | 13        |
| 4.2.1.4 L'environnement .....  | 13        |
| 4.3 Question de recherche finale .....   | 14        |
| <b>5. Méthode .....</b>  | <b>15</b> |
| 5.1 Sources d'information et stratégie de recherche documentaire .....   | 15        |
| 5.2 Diagramme de flux .....  | 18        |
| <b>6. Résultats .....</b>  | <b>19</b> |
| 6.1 Niveau de preuves .....  | 19        |
| 6.2 Tableaux récapitulatifs .....  | 19        |
| 6.3 Analyse critique des articles retenus .....  | 28        |
| 6.3.1 Effets de l'acupuncture sur la qualité de vie .....  | 28        |
| 6.3.2 Intérêt de l'acupuncture sur trois symptômes essentiels : la fatigue, les douleurs neuropathiques et les nausées et vomissements ..... | 29        |

|           |   |           |
|-----------|---|-----------|
| 6.3.2.1   | Fatigue.....  | 29        |
| 6.3.2.2   | Douleurs neuropathiques .....   | 29        |
| 6.3.2.3   | Nausées et vomissements .....   | 30        |
| 6.3.3     | Mise en œuvre de l'acupuncture en milieu hospitalier.....                         | 30        |
| <b>7.</b> | <b>Discussion.....</b>  | <b>32</b> |
| 7.1       | <b>Les enjeux de l'acupuncture sur les effets secondaires chimio-induits.....</b> | <b>32</b> |
| 7.1.1     | L'enjeu de l'amélioration de la qualité de vie pour le patient .....              | 32        |
| 7.1.2     | Les bienfaits de l'acupuncture sur les effets secondaires de chimiothérapie.....  | 33        |
| 7.2       | <b>L'intégration de l'acupuncture dans la pratique infirmière .....</b>           | <b>34</b> |
| 7.2.1     | Les expériences dans d'autres milieux .....                                       | 34        |
| 7.2.2     | Les infirmières et leur rôle dans d'autres thérapies .....                        | 35        |
| 7.3       | <b>Limites .....</b>  | <b>36</b> |
| 7.4       | <b>Recommandations .....</b>  | <b>37</b> |
| <b>8.</b> | <b>Conclusion .....</b>   | <b>38</b> |
|           | <b>Liste de références.....</b>   | <b>40</b> |
|           | <b>Annexe 1 : Analyses des études selon CONSORT .....</b>                         | <b>47</b> |
|           | <b>Annexe 2 : Analyse de l'étude selon SPIRIT .....</b>                           | <b>92</b> |

## Liste des tableaux

|   |    |
|---|----|
| Tableau 1 : Mots clés utilisés dans l'équation.....                                   | 16 |
| Tableau 2 : Équation de recherche selon les différents moteurs de recherche .....     | 17 |
| Tableau 3 : Tableaux de synthèse des études retenues pour l'analyse critique.....     | 20 |
| Tableau 4 : Récapitulatif des thèmes choisis selon les articles de l'analyse critique | 28 |

## Liste des figures

|  |    |
|--|----|
| Figure 1 : Diagramme de flux décrivant le processus d'identification des articles .... | 18 |
| Figure 2 : Pyramide des niveaux de preuves des articles scientifiques.....             | 19 |

# 1. Introduction

Les douleurs, la fatigue, les nausées et les vomissements ont tous un point commun, ce sont des effets secondaires caractéristiques de la chimiothérapie. En Suisse, on estime qu'environ 39'000<sup>2</sup> personnes ont suivi un traitement de chimiothérapie en 2018 (Institut National du Cancer [INC], 2021 ; Ligue Suisse du cancer, 2022). Ces effets indésirables sont perçus comme étant pénibles et entraînant une perte de contrôle du corps (Atkinson, 2020 ; Lorcy, 2016, cité dans Desprès et al. 2016).

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé [OMS] (2020), « la santé est un état de complet bien-être physique, mental et social et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité ». C'est pourquoi dans le but d'améliorer la qualité de vie des personnes souffrant d'effets secondaires chimio-induits, il est intéressant d'explorer d'autres thérapies non-pharmacologiques.

Il existe aujourd'hui une multitude de médicaments pharmacologiques visant à réduire, voire supprimer les effets secondaires que la chimiothérapie peut provoquer (Daly-Schveitzer, 2008). Cependant, certains de ces médicaments ont leurs limites concernant leur coût, leur efficacité et leurs effets secondaires impactant l'observance thérapeutique des patients ainsi que leur qualité de vie (Gao et al., 2016 ; Paley et al., 2015 ; Hu et al., 2019 ; Li et al., 2020). Les effets chimio-induits diminuent considérablement la qualité de vie des patients et la prescription de nouveaux traitements, visant à pallier ces effets indésirables, peuvent ajouter une charge supplémentaire pour ces personnes (Daly-Schveitzer, 2008). En effet, l'ajout de médicaments peut provoquer des effets secondaires à son tour.

C'est pourquoi certains patients se tournent vers des thérapies complémentaires et intégratives leur permettant de répondre à un besoin que les médicaments seuls ne peuvent garantir (Atkinson, 2020).

La prise en soins infirmière est donc primordiale chez ces personnes. C'est à travers le modèle conceptuel de Callista Roy apportant un regard intéressant sur l'adaptation de la personne à son environnement que s'articulera ce travail de Bachelor (Roy, 2008).

Ce travail de Bachelor explore dans une première partie le cancer, son épidémiologie et les effets secondaires chimio-induits. Vient ensuite un exposé général sur les thérapies complémentaires en oncologie et l'acupuncture manuelle en tant qu'alternative aux médicaments, tout en intégrant le rôle infirmier. La question de recherche finale est alors énoncée.

Relevons que le modèle conceptuel de Callista Roy appuiera nos propos et ouvrira la discussion autour de cette thématique.

---

<sup>2</sup> Ce chiffre a été trouvé par estimation. Nous avons les données Françaises : le nombre de personnes ayant reçu une chimiothérapie et le nombre de personnes atteintes d'un cancer. Nous avons les données Suisses : le nombre de personnes atteintes d'un cancer

C'est à travers plusieurs articles sélectionnés dans différents moteurs de recherche scientifique que nous avons réalisé notre travail. Les études sont principalement des essais contrôlés randomisés, afin de mettre en avant les bienfaits de l'acupuncture en comparaison aux thérapeutiques médicamenteuses.

Enfin, nous approfondirons la question de l'alternative par l'acupuncture appliquée par le personnel infirmier dans l'optique de pallier les effets secondaires chimio-induits au sein de structures de soin.

## 2. Problématique

La chimiothérapie fait partie des traitements conventionnels permettant de traiter les cancers en détruisant les cellules tumorales. Elle peut être utilisée seule ou combinée à d'autres interventions telles que la chirurgie (OMS, 2022).

Selon L'Office Fédéral de la Statistique [OFS], en Suisse, 44'205 personnes ont reçu un diagnostic de cancer en 2017 (OFS, 2020). En 2020 en France, plus de 347'000 personnes ont reçu un traitement de chimiothérapie après un diagnostic de maladie cancéreuse (INC, 2021). Cependant ces traitements conventionnels sont souvent accompagnés d'effets indésirables pouvant être difficiles à gérer (Tao et al., 2016).

Chez les patients atteints de cancer, la chimiothérapie et particulièrement ses effets secondaires, sont perçus comme difficiles et peuvent être angoissants : "La chimiothérapie c'est l'inconnu" (Lorcy, 2016, cité dans Desprès et al., 2016). L'anxiété liée à ce traitement résulte effets indésirables que les malades pensent subir avant même d'avoir commencé celui-ci : perte de cheveux, nausées et vomissements, dénutrition, fatigue, dépression et même mort. (Lorcy, 2016, cité dans Desprès et al., 2016). La plupart des patients rapportent souffrir à la fois du cancer mais également des symptômes induits par le traitement conventionnel (Tao et al., 2016).

Les effets secondaires sont présents dans tous les traitements oncologiques et affectent les patients ainsi que leur entourage de différentes manières : changement de rythme de vie ou réorganisation des tâches domestiques. Bien que l'efficacité de ces traitements ait été prouvée, de nombreux patients rapportent que les effets chimio-induits sont « nuisibles », qu'ils « détruisent leur qualité de vie » et provoquent même, petit à petit, « une perte de contrôle » de leur corps (Lorcy, 2016, cité dans Desprès et al., 2016). Effectivement, selon une étude menée par Lorusso (2016), la qualité de vie est qualifiée de « beaucoup » affectée à 26,3%, et « énormément » affectée à 18,7% en regard des effets secondaires du traitement.

Pour pallier les effets indésirables vécus par les patients, il existe une multitude de thérapies complémentaires et chacune d'entre elles vise un objectif précis qui peut être atteint par une technique spécifique (Träger, 2016).

Selon l'Association francophone pour les soins oncologiques de support, les thérapies les plus couramment employées visant à réduire et à supporter au mieux les symptômes en oncologie sont l'acupuncture, la phytothérapie, l'activité physique, l'homéopathie ainsi que les régimes diététiques et les compléments alimentaires (Rossanaly Vasram et al., 2017).

C'est pourquoi, au vu de la quantité d'effets secondaires que provoque la chimiothérapie, certaines personnes se tournent vers un plan de traitement alternatif ou modifié et envisagent la mise en place d'un traitement de médecine complémentaire, afin d'améliorer leur qualité de vie. En effet, de nombreux patients déclarent utiliser des thérapies complémentaires et/ou alternatives pour soulager les symptômes liés « en désespoir de cause » (Atkinson, 2020).

Dans une prise en soins, la place de l'infirmière est primordiale. En effet, c'est elle assure le contact avec le patient ; elle a un rôle central dans les soins mais également dans l'éducation thérapeutique, la défense des droits et la prise de décisions (Chang & Chang, 2015, cité dans Hall et al., 2017). Son rôle a encore plus d'importance dans la prise en soin d'une maladie

chronique et des effets secondaires qui en découlent. L'infirmière administre non seulement les traitements, mais interagit régulièrement avec le patient. Tous deux sont alors des acteurs principaux de la prise en soins afin de définir ensemble les besoins. La place de l'infirmière permet donc de pouvoir non seulement prodiguer des soins holistiques en s'intéressant au patient dans sa globalité mais également d'offrir des soins de support afin de lui assurer la meilleure qualité de vie possible. Dans cet accompagnement, l'infirmière a pour rôle d'informer, de guider et même, dans certaines situations, de dispenser des thérapies complémentaires (Klafke et al., 2015). En effet, certaines thérapies complémentaires sont intégrées dans les soins en milieu hospitalier (Hôpitaux Universitaires de Genève [HUG], 2021). Cependant, elles ne sont pas toutes pratiquées par des infirmières mais par des thérapeutes externes aux services d'oncologie. L'acupuncture a, quant à elle, fait ses preuves en milieu hospitalier mais n'est pas encore proposée en tant que pratique infirmière (HUG, 2021). En effet, l'acupuncture fait partie des médecines non conventionnelles, très souvent utilisées pour soulager des douleurs ainsi que des effets indésirables des traitements oncologiques. Celle-ci améliore considérablement la qualité de vie sans faire partie des médecines curatives (Roche, 2021). L'acupuncture continue de faire ses preuves auprès des patients atteints de cancer. Cette thérapie intégrative devrait avoir sa place dès le début de la prise en soins au lieu d'être considérée comme un dernier recours (O'Regan & Filschie, 2010).

## **2.1 Question de recherche initiale**

A ce stade de la réflexion, la question de recherche initiale guidant notre démarche est la suivante : Comment introduire l'acupuncture chez les personnes souffrant d'effets secondaires liés au traitement de chimiothérapie, prodiguée par les infirmières afin d'améliorer la qualité de vie ?

Ce travail sera axé sur trois principaux aspects :

- L'impact physique, psychologique et social des effets secondaires de la chimiothérapie
- L'introduction de l'acupuncture en tant que thérapie complémentaire aidant à pallier les effets chimio-induits
- La place des soins infirmiers dans la pratique de l'acupuncture en milieu hospitalier

### **3. Etat des connaissances**

#### **3.1 Le cancer, la chimiothérapie et ses effets secondaires**

En Suisse, une personne sur cinq est à même de développer un cancer avant l'âge de 70 ans. C'est pourquoi l'enjeu est important pour les systèmes de santé tout comme la prise en soin des patients et de leurs proches (OFS, 2020).

Il existe différentes formes de cancer dont les plus courantes sont : le cancer du sein avec 11,7% de nouveaux cas, le cancer du poumon avec 11,4%, le cancer colorectal avec 10% et le cancer de la prostate avec 7,3%. D'ici 2040, le nombre de nouveaux cas devrait augmenter exponentiellement et atteindre 47% de plus qu'en 2020 (Organisation des Nations Unies, 2020). Selon l'OMS (2022), plus le cancer est dépisté rapidement, meilleur est le taux de guérison. De plus, cette maladie a un impact économique très important qui ne cesse d'augmenter. En effet, selon l'OMS, le coût annuel en 2010 était estimé à 1'160 milliards de dollars (Organisation des Nations Unies, 2020).

Le corps humain contient des milliards de cellules se divisant continuellement tout au long de notre vie. Dans le cas du cancer, certaines cellules ont des mutations génétiques et se divisent très rapidement. Des traitements sont proposés, visant à les détruire. Il existe plusieurs formes de thérapies telles que la chimiothérapie, la chirurgie ou la radiothérapie qui peuvent être réalisées seules ou combinées. La particularité de la chimiothérapie est qu'elle n'agit pas uniquement sur les cellules tumorales du corps humain, mais également sur les cellules saines, provoquant une quantité d'effets secondaires (Marieb & Hoehn, 2018).

Ces effets indésirables sont un point important dans la prise en soins car ils interfèrent considérablement avec les habitudes et la qualité de vie des patients. Ils sont divers et variés et diffèrent d'un individu à un autre (Ligue contre le cancer, 2018). Une étude de Pearce et al. (2017) montre que 85% des patients ressentent de la fatigue tandis que les douleurs sont exprimées par 74% et les nausées et vomissements par 63%.

La fatigue est un symptôme handicapant dans la vie quotidienne. La fatigue chronique découlant d'une maladie est à différencier d'une fatigue dite habituelle. Quand celle-ci est liée au cancer, elle peut être « pénible » et avoir plusieurs causes dont la maladie elle-même ou les différents traitements et leurs effets indésirables (Ligue contre le cancer, 2019 ; Daly-Schweitzer, 2008). En effet, la fatigue est évaluée comme étant le symptôme le plus impactant, compromettant le fonctionnement physique ainsi que la qualité de vie de la personne (Jung et al., 2017 ; Wang et al., 2014, cités dans O'Regan et al., 2019). Il a été constaté que plus de 80% des personnes souffraient de fatigue, les empêchant de mener une « vie normale » (Rosman, 2004).

Des études ont démontré que : « La fatigue liée au cancer survient dans les 3 à 4 jours suivant le début de chaque traitement de chimiothérapie et dure généralement environ 10 jours puis diminue au fil du temps. » (Hovey et al., 2012 ; Ream et al., 2015, cités dans O'Regan et al., 2019). D'après l'étude menée par Berglund et al. (1991) citée dans la revue publiée par Rosman (2004), 68% des cas rapportent que cette fatigue pouvait persister jusqu'à plusieurs années après l'arrêt du traitement.

La douleur est un des autres effets secondaires de la chimiothérapie. L'Association Internationale pour l'Etude de la Douleur (2017) la définit comme : « ... une expérience sensorielle et émotionnelle désagréable, associée à des lésions tissulaires réelles ou potentielles ou décrite en termes de tels dommages. » (Hamlin & Robertson, 2017). En oncologie, 45 à 75% des patients rapportent avoir ressenti des douleurs liées directement à la tumeur ou à leurs traitements (Ligue contre le cancer, 2019). D'après l'INC (2010), il existe plusieurs types de douleur tels que les douleurs neuropathiques qui sont définies comme « la conséquence d'une lésion du système nerveux : compression d'un nerf par la tumeur, toxicité neurologique d'une chimiothérapie, séquelle d'une chirurgie ».

Ces douleurs sont généralement ressenties comme des sensations de brûlure, de fourmillements ou encore de décharges électriques pouvant être inquiétantes (INC, 2010). En effet, la neuropathie périphérique induite par la chimiothérapie survient chez 90% des patients recevant un traitement (Fallon, 2013). Ces douleurs ne sont pas toujours soulagées par un traitement adéquat et réduisent la qualité de vie chez 70% des personnes (Paley et al., 2015).

D'autres effets secondaires induits par la chimiothérapie sont courants et vécus comme étant désagréables par la plupart des personnes. Les nausées et vomissements impactent la qualité de vie ainsi que l'observance des thérapies conventionnelles (Li et al., 2020). Près de 80% des patients sous chimiothérapie développeront ces symptômes sans un traitement antiémétique approprié (Hu et al., 2019). De plus, les nausées et vomissements peuvent provoquer une malnutrition ou encore une déshydratation (Hu et al., 2019). La baisse de l'état nutritionnel peut engendrer une réduction voire l'arrêt total du traitement conventionnel, amenant ainsi un risque accru de progression de la maladie (Gao et al., 2016).

De plus, les effets indésirables chimio-induits peuvent avoir une incidence autre que purement physique. La problématique la plus relevée par les patients est la répercussion sur la famille et le partenaire. Vient ensuite l'effet sur le travail et les relations sociales (Carelle et al., 2002).

La difficulté à soulager les effets secondaires après un traitement de chimiothérapie ainsi que les douleurs générées par le cancer peuvent amener à une polymédication chez ces patients. Le patient recevant cinq médicaments ou plus est considéré comme polymédiqué. (Hoel et al., 2012). En effet, les patients sont traités, en plus de la chimiothérapie, par un nombre conséquent de médicaments tels que des antalgiques, des hypnotiques, des antidépresseurs, des antiémétiques ou des anticonvulsivants (Daly-Schweitzer, 2008). La polymédication participe à une augmentation des hospitalisations, engendrant des coûts pour les individus et le système de santé (Hoel et al., 2012). La prise de plusieurs médicaments en même temps peut également créer des interactions médicamenteuses et ainsi potentialiser ou inhiber leur efficacité. De plus, les comorbidités sont fréquentes dans cette population ; c'est pourquoi les interactions médicamenteuses sont à surveiller activement (Hoemme et al., 2019).

Bien qu'il existe des protocoles afin de prévenir les effets chimio-induits, ils ne sont pas toujours pratiqués en raison de leur coût et des effets secondaires liés aux traitements tels que des céphalées, vertiges, constipation et insomnies (Daly-Schweitzer, 2008 ; Gao et al., 2016). Cette polymédication et ses effets conduisent à penser qu'il serait intéressant de trouver des traitements alternatifs afin de pallier les effets secondaires induits par la chimiothérapie.

## 3.2 Les thérapies complémentaires en oncologie

Les patients en oncologie recourent plus fréquemment à la médecine complémentaire comparé à d'autres populations (Admi et al., 2017). Effectivement, un tiers des patients utilisent celle-ci afin de faire face aux effets indésirables chimio-induits, améliorant ainsi leur qualité de vie (Chien et al., 2013).

Les médecines alternatives, intégratives ainsi que les thérapies complémentaires se développent de plus en plus chez les professionnels de santé, les patients, les thérapeutes et les chercheurs. Cependant, il faut différencier ces différentes méthodes les unes des autres. Les thérapies complémentaires sont l'ensemble des approches non-pharmacologiques dont peut bénéficier l'ensemble de la population. Celles-ci se retrouvent aussi bien dans la médecine alternative que dans la médecine intégrative.

La médecine alternative est une approche remplaçant la médecine conventionnelle à l'aide de diverses thérapies complémentaires visant une amélioration de la santé. La médecine intégrative, quant à elle, est la combinaison simultanée de la médecine conventionnelle et des thérapies complémentaires (National Center for Complementary and Integrative Health, 2022). Celle-ci est une solution de plus en plus utilisée par les patients. Elle leur permet d'améliorer leur bien-être et leur santé émotionnelle (Armstrong et al., 2018).

Les HUG intègrent déjà certaines thérapies complémentaires dans des services d'oncologie (HUG, 2021). Le Centre Hospitalier Universitaire Vaudois [CHUV] a créé le Centre de Médecine Intégrative et Complémentaire [CEMIC]. Son but est d'inclure certaines médecines complémentaires en milieu universitaire, visant à soulager les patients ayant des symptômes en lien avec leur maladie ou leur traitement (CHUV, 2022).

En extrahospitalier, il existe le Centre OTIUM qui propose un accompagnement et des conseils ainsi qu'une quarantaine de thérapies et de prestations dans un même lieu. Parmi ces thérapies figurent l'acupuncture, l'auriculothérapie, l'hypnose, la nutrition, la réflexologie, le shiatsu, le pilate et bien d'autres encore (Centre OTIUM, s.d). Certains thérapeutes travaillant dans ce centre, se rendent en milieu hospitalier pour prodiguer ces soins, comme aux hôpitaux de la Tour de Bellerive et de Jolimont à Genève (Hôpital de La Tour, 2020 ; Théraulaz, 2021).

En oncologie, l'acupuncture est une thérapie intégrative bien que souvent confondue avec une thérapie complémentaire. En effet, il ne s'agit pas de remplacer la chimiothérapie par l'acupuncture mais bien d'intégrer ces deux traitements dans le plan de soins visant à soulager, au mieux, les symptômes du patient.

Il est vrai que dans la prise en soins des symptômes découlant des traitements oncologiques, la médecine conventionnelle peut avoir ses limites. L'acupuncture serait d'un grand intérêt dans la pratique clinique car celle-ci améliore considérablement la qualité de vie des patients (Lau et al., 2016).

### 3.3 L'acupuncture

L'acupuncture est une thérapie communément utilisée en médecine traditionnelle chinoise qui remonte à 2600 av. J.-C (Tsai et al., 2016). Elle est pratiquée afin de traiter des maladies, soulager des douleurs ainsi que maintenir une bonne santé générale (Mallory et al., 2016). L'acupuncture a été introduite en Europe pour la première fois au 17<sup>ème</sup> siècle (Stux et al., 2008). Malgré plus de 4000 ans d'utilisation quotidienne en Chine, celle-ci n'a commencé à être acceptée qu'au cours des dernières décennies dans les systèmes de santé médicaux occidentaux (Tsai et al., 2016). En effet, son application limitée dans les soins est due à un manque d'information à son sujet (Mallory et al., 2016). La théorie de l'acupuncture est basée sur la prémisse que l'énergie, Qi, se déplace le long de 12 méridiens dans le corps et est responsable du maintien de l'équilibre corporel. Des blocages, carences ou perturbations dans l'écoulement du Qi peuvent entraîner une maladie (Tsai et al., 2016).

L'acupuncture utilise des aiguilles afin de stimuler des points précis sur le corps dans le but de réguler ce flux d'énergie. Il y a plus de 350 points d'acupuncture situés sur les voies méridiennes (Goertz et al., 2006). Ces points sont des portes d'entrée et/ou de sortie des énergies à travers le corps humain (Association Suisse des Praticiens de Médecine Traditionnelle Chinoise, 2022). Cette technique permet de libérer des opioïdes endogènes dans le corps, jouant un rôle essentiel dans l'addiction. De plus, ses effets analgésiques sont bloqués par la naloxone d'une manière dépendante de la dose visant à prévenir ou diminuer la sensation de douleur (Tsai et al., 2016).

L'acupuncture est devenue une thérapie complémentaire prisée par les patients souhaitant gérer leurs symptômes à l'aide d'alternatives non pharmacologiques (O'Regan & Filshie, 2010). La popularité de celle-ci est due aux faibles risques d'effets indésirables qu'elle produit, comparé aux traitements conventionnels (Mallory et al., 2016).

Les effets analgésiques de l'acupuncture peuvent aider les patients souffrant de douleurs n'ayant pas pu être soulagées par l'antalgie usuelle. De plus, celle-ci permet de prévenir des effets secondaires liés aux traitements antalgiques eux-mêmes et d'éviter une surconsommation de traitements pharmacologiques (Filshie & Thompson, 2009, cité dans O'Regan & Filshie, 2010). L'acupuncture a également prouvé son efficacité en tant que traitement antiémétique, évitant ainsi les nausées et vomissements chimio-induits (Ezzo et al., 2006 ; Lee & Fan, 2009 ; Streitberger et al., 2006, cités dans O'Regan & Filshie, 2010). Selon l'étude de Vickers et al. (2004), l'acupuncture a également réduit significativement d'autres symptômes tels que la fatigue chronique, pouvant persister même après l'arrêt du traitement (O'Regan & Filshie, 2010).

C'est pourquoi, en oncologie, l'acupuncture joue un rôle important et non négligeable sur les symptômes liés au traitement du cancer. Les bénéfices de l'acupuncture permettent aux patients de participer activement à leur plan de soins selon leurs besoins. Elle est aujourd'hui une thérapie complémentaire sûre, peu coûteuse et efficace (O'Regan & Filshie, 2010). De plus, en Suisse, elle est remboursée par la loi fédérale sur l'assurance-maladie [LAMal], si celle-ci est pratiquée par un médecin FMH. En revanche, s'il s'agit d'un médecin chinois non FMH ou d'un thérapeute non-médecin, seule l'assurance complémentaire entrera en compte (Office Fédéral de la Santé Publique, 2022).

### 3.4 Rôle infirmier dans les thérapies complémentaires

Les infirmières décrivent les thérapies complémentaires comme offrant de multiples avantages et faisant avancer leur pratique, en la rendant « meilleure » (Andrews, 2003, cité dans Hall et al., 2017), « plus profonde », et permettant d'élargir la « boîte à outils » (Bertrand, 2010, cité dans Hall et al., 2017). Cela permet d'atteindre un niveau de soins plus élevé (Hatthakit et al., 2004, cité dans Hall et al., 2017).

De plus, selon l'étude de Chang & Chang (2015), cité dans Hall et al. (2017), 66.4% des infirmières sont favorables aux thérapies complémentaires et 53,7% d'entre elles intègrent ces thérapies dans leur pratique professionnelle.

Cependant, un manque de connaissance des thérapies complémentaires a été souligné dans les milieux de soins de santé rendant la communication des avantages et des risques très complexes. Afin de mettre en œuvre les thérapies complémentaires, l'infirmière doit, avant tout, les connaître de manière approfondie. Elle doit aussi mesurer les coûts qu'elles génèrent. De plus, dans le but d'assurer la sécurité des patients, il est important de savoir s'il existe des interactions entre le traitement pharmacologique et les thérapies complémentaires proposées (Miller et al., 2004 ; Tindle et al., 2005, cités dans Fowler & Newton, 2006).

L'acupuncture étant une thérapie complémentaire à la médecine traditionnelle, l'infirmière doit s'assurer que le patient connaît le but de celle-ci. Cette compréhension est importante afin de combiner son traitement de chimiothérapie avec ses séances d'acupuncture et d'éviter tout suspens d'une médication indispensable (Brunelli & Gorson, 2004, cité dans Fowler & Newton, 2006). En effet, les personnes concernées cherchent souvent les informations auprès des amis, de la famille ou des médias qui ne sont pas toujours des sources fiables (Nabarette, 2002). L'avantage d'intégrer ces thérapies dans la pratique infirmière reste la prise en soins holistique dans laquelle l'infirmière tient un rôle primordial (Hamlin & Robertson, 2017 ; Wagner, 2015).

Aux Etats-Unis, d'autres thérapies complémentaires sont ou peuvent être pratiquées par les infirmières : l'imagerie guidée, la respiration relaxante ou la musicothérapie (Hamlin & Robertson, 2017). Aujourd'hui, aux HUG, les infirmières pratiquent dans leur rôle autonome certaines thérapies complémentaires. En effet, dans le cadre du projet Patient Partenaire de la stratégie 20/20, les HUG proposent au personnel médico-soignant une formation en hypnose clinique qui a déjà fait ses preuves dans diverses situations au sein de l'hôpital (HUG, 2022). De plus, dans les unités de pédiatrie des HUG, la réalité virtuelle est utilisée en tant que moyen de distraction afin de soulager les douleurs lors de certains soins (Radiotélévision Suisse, 2021).

Aujourd'hui, en Suisse Romande, il existe des formations permettant de devenir praticien agréé en acupuncture. Le collège des Arts Thérapeutiques Chinois ainsi que l'Institut d'Énergétique et Acupuncture Traditionnelles Chinoises Suisse Sàrl [IEATC] proposent tout deux des formations certifiées et reconnues par certains organismes tels que l'Organisation du monde du travail de la médecine alternative Suisse (IEATC, 2022). Pour les infirmières intéressées, la question de la combinaison entre travail et formation peut se poser. De plus, cette formation représente un coût qui doit être payé soit par l'employeur, soit par la personne désirant se former.

## 4. Modèle théorique

### 4.1 Callista Roy

La théorie de l'adaptation de Callista Roy voit l'individu comme un être bio-psycho-social en constante interaction avec son environnement. Cette théorie s'inscrit dans le paradigme de l'intégration dans lequel la personne est un tout formé de différentes composantes reliées entre elles pouvant influencer les facteurs de maintien de l'état de santé. Ainsi, l'infirmière « fait avec » le patient afin de gérer, ensemble, chaque étape de la prise en soins au lieu de « faire pour », rendant le patient entièrement dépendant. En effet, certaines personnes sont confrontées à de longues hospitalisations, reçoivent beaucoup de traitements, se laissent entièrement guider par les professionnels de la santé et ne ressentent donc plus l'appartenance à leur corps (Pepin, 2010).

Roy se situe dans l'école de pensée des effets souhaités regroupant les théories de l'intégration sous l'influence de l'adaptation, du développement et de la théorie générale des systèmes. L'école des effets souhaités se concentre sur les objectifs que les infirmières cherchent à obtenir en collaboration avec les patients (Pepin, 2010).

### 4.2 Ancrage disciplinaire

Selon Roy et Andrews (1999) (cité dans Alligood, 2013, p.266), « La santé est un état et un processus d'être et de devenir une personne intégrée et entière<sup>3</sup> ». En effet, Roy définit la santé comme le reflet de la réussite de l'adaptation de l'individu face à son environnement en réponse à un stimulus particulier. Il s'agit donc de définir si la nature de l'interaction est d'ordre adaptatif ou non adaptatif. Sur cette base définitionnelle, le rôle de l'infirmière rentre en compte et a pour but de guider l'individu dans sa quête de l'adaptation (Alligood, 2013). Par conséquent, lors de la prise en soins, il est important de se focaliser sur l'entièreté de l'individu et son environnement, lequel peut être chamboulé par les différents effets secondaires chimio-induits (Roy, 2009, cité dans Fawcett, 2017). Cette adaptation permettra à chacun de trouver la signification, l'objectif de sa vie et de son devenir dans un tout intégré (Alligood, 2013). De ce fait, les thérapies complémentaires, dont l'acupuncture, sont une possibilité de soin prenant en compte le patient dans sa globalité. Cela permet de soulager les effets indésirables chimio-induits, souvent décrits comme diminuant considérablement la qualité de vie, au travers d'une prise en soin infirmière adaptée. La satisfaction des besoins du patient en prenant en compte son état global est donc au cœur de l'objectif infirmier (Roche, 2021).

Les effets secondaires d'une chimiothérapie demandent une prise en soins oncologique particulière, au-delà d'un traitement contre le cancer. La théorie de l'adaptation de Callista Roy permet de regrouper le « faire avec » - se concentrant sur ce que veut réellement le patient, sur son bien-être - les actions infirmières qui vont permettre d'y arriver. Dans le cas de ce travail de Bachelor, la thérapie complémentaire est déjà choisie, laissant la possibilité au

---

<sup>3</sup> Traduction libre de « [Health] a state and a process of being and becoming an integrate and whole person »

patient de l'accepter ou de la refuser. Ainsi, le rôle infirmier prend tout son sens dans la théorie de l'adaptation.

Callista Roy articule sa théorie autour de quatre modes : physiologique, concept de soi, fonction de rôle et interdépendance.

Le mode physiologique est défini comme les manifestations de l'activité physiologique de chaque composante du corps humain. Il comprend neuf sous-dimensions dont l'oxygénation, la nutrition ou encore l'activité et le repos. Les effets secondaires chimio-induits sont une extériorisation du corps vis-à-vis du traitement.

Le mode concept de soi est décrit comme un comportement se rapportant aux aspects psychologiques et spirituels de la personne et comportant deux composantes : le soi physique et le soi personnel. Les effets secondaires ont un impact direct sur le mental et l'image de soi. De la même manière que pour les autres modes, il faut d'abord comprendre l'état du patient et l'impact face de ces effets pour pouvoir l'accompagner au mieux dans sa prise en soin (Roy & Andrews, 2008).

Le mode fonction de rôle permet de définir les relations et rôles de la personne au sein de la société. Les rôles constituent une grande partie de l'environnement du patient et ainsi, informent de l'importance de son statut dans la société (Alligood, 2013). Un père de famille, une cheffe d'entreprise ou tout autre rôle d'un individu au sein de la société verra ses fonctions altérées lors d'un traitement de chimiothérapie.

Le dernier mode est celui de l'interdépendance, défini comme les relations interpersonnelles entre des individus (Fawcett, 2017).

Les différents modes que Callista Roy développe dans sa théorie sont impactés par trois stimuli provenant de l'environnement de la personne : les stimuli focaux, contextuels et résiduels. Le stimulus focal peut être externe ou interne mais est impliqué directement dans le processus d'adaptation. Les stimuli contextuels renforcent l'effet du stimulus focal. Pour finir, les stimuli résiduels agissent sur le stimulus focal mais leur effet est incertain (Roy & Andrew, 1999, cité dans Alligood 2013). En lien avec notre thématique, le stimulus focal externe serait la chimiothérapie renforcée par le stimulus contextuel : le cancer. Dans le cas du cancer du poumon, le stimulus résiduel, quant à lui, pourrait être la consommation de tabac.

Tous ces stimuli, ou comportements, sont directement liés aux différents mécanismes d'adaptation de la personne, afin d'atteindre un niveau d'équilibre suffisant pour son bien-être. Ces comportements peuvent être adaptatifs, donc favoriser l'intégrité de la personne ou au contraire, non adaptatifs, et mettre en péril son intégrité et sa capacité à faire face (Roy, 2008).

Le niveau d'adaptation est classé en trois catégories : intégré, compensé et compromis. Tout d'abord, le niveau « intégré » permet de répondre convenablement aux perturbations et ainsi maintenir le bien-être. Le niveau « compensé » demande, quant à lui, plus de ressources pour pouvoir faire face à la situation. Pour finir, le niveau « compromis » dans lequel les mécanismes mis en place ne permettent pas de répondre aux besoins de la personne (Roy, 2008).

Ce modèle théorique s'adapte bien à la thématique de notre travail de Bachelor sur les effets secondaires d'une chimiothérapie et surtout, nous semble correspondre à ce que l'infirmière peut apporter en lien avec les thérapies complémentaires et principalement l'acupuncture. Le cancer et la chimiothérapie sont un bouleversement dans la vie demandant une adaptation perpétuelle afin de préserver la qualité de vie.

La prise en soins commence par diverses questions afin de cibler les différents problèmes du patient pouvant affecter sa capacité d'adaptation et ainsi ses besoins. Parmi ces différentes questions, l'approche globale centrée sur le patient constitue un point essentiel. En effet, le rôle de l'infirmière commence dès la rencontre avec le patient afin de pouvoir retracer l'histoire et mettre en lumière les différents problèmes en pointant du doigt ses stimuli (Moreno et al., 2009).

Les effets indésirables chimio-induits affectent aussi bien l'état physiologique de la personne en entravant les processus corporels que la relation à soi et aux autres. Ainsi, l'infirmière en oncologie pose un diagnostic infirmier qui serait, dans le cadre du sujet, « motivation à améliorer son bien-être » (Nanda, 2020). Puis, elle propose des interventions qui sont adaptées aux volontés du patient mais également à la nature des différents effets, en collaboration avec lui (Moreno et al., 2009). L'acupuncture pourrait également être proposée comme substitut non-pharmacologique afin de diminuer voire supprimer les effets secondaires provoqués par la chimiothérapie. Cette thérapie permet également d'influer sur le bien-être du patient au quotidien. Pour finir, une évaluation sera effectuée afin de voir si, en fonction de l'objectif envisagé dans la prise en soins, l'intervention est bénéfique (Daly-Schweitzer, 2008).

## **4.2.1 Métaconcepts**

Les théories en science infirmière permettent de guider la pratique et sont basées sur quatre concepts fondateurs : la personne, le soin, la santé et l'environnement.

### **4.2.1.1 La personne**

Selon la théorie de C. Roy, la personne est vue comme un système adaptatif holistique. Roy utilise le terme holistique pour décrire la personne fonctionnant comme une unité d'expression du comportement humain. Ainsi, la personne constitue davantage que l'addition de ses parts. L'humain, en tant que système adaptatif, est composé de pensées et de sentiments ancrés dans une conscience. Roy ajoute qu'une constante interaction existe entre lui et son environnement. De plus, la compréhension qu'il a de son propre fonctionnement et des stimuli extérieurs lui permet de s'ajuster aux changements de l'environnement.

Le système adaptatif décrit par Roy explique que l'humain est un centre de contrôle recevant différentes informations externes ou internes, nommés stimuli, qui, une fois traités, permettent une interaction adaptée avec l'environnement. Cette interaction, que Roy dénomme « niveau d'adaptation », comporte trois catégories, comme décrit ci-dessus : intégré, compensé et compromis. Lorsque le système est défaillant, la réponse initiée par le centre de contrôle n'est pas convenable et, ainsi, ne permet pas d'interagir correctement avec l'environnement. Dans ce cas, le niveau d'adaptation est compromis.

Dans le cas de notre sujet, les différents stimuli externes et internes que sont les effets secondaires chimio-induits, affectent l'interaction du patient avec son environnement et mettent en péril ses différents modes, qu'il peine à ajuster (Roy & Andrews, 2008).

#### **4.2.1.2 Le soin**

La profession infirmière se concentre sur l'interaction de la personne et de son environnement dans la quête de l'adaptation et de l'intégrité pour obtenir un bien-être maximum. Ainsi, selon le modèle de Roy, le soin vise d'abord à évaluer le comportement et l'influence des différents stimuli sur la personne. Puis, des interventions seront mises en place pour maximiser le niveau d'adaptation et permettre le maintien de l'intégrité du patient (Roy & Andrews, 2008).

Roy et Andrews (2008) définissent le but des soins infirmiers comme étant la promotion de l'adaptation dans les quatre modes qui permet de contribuer au maintien de la santé et de la qualité de vie, et d'assurer un mort digne<sup>4</sup>. Le processus de soin contient plusieurs étapes que sont l'évaluation, la mise en place d'intervention en accord avec le patient, puis la réévaluation. Dans le cas de notre sujet, le but serait, après avoir évalué les besoins du patient, d'introduire un traitement d'acupuncture.

#### **4.2.1.3 La santé**

La santé, selon Roy, est décrite comme le reflet de l'adaptation entre la personne et son environnement. La santé étant un des buts de la vie d'un individu. En effet, l'adaptation est vue comme une réponse positive de la personne qui lui permet de s'épanouir et de grandir dans son environnement. Ces différentes réponses adhèrent au maintien de l'intégrité de l'individu, sauf dans le cas d'une réponse compromise. La théorie de l'adaptation décrit la santé comme la réussite du maintien de l'intégrité.

#### **4.2.1.4 L'environnement**

Dans la théorie de l'adaptation, l'environnement, est l'endroit d'où proviennent les stimuli externes. Cet environnement est en constant changement et ainsi, demande à la personne de continuellement s'adapter en fournissant de nouvelles réponses.

Cet environnement contient toutes les conditions, les circonstances et les influences qui affectent le développement et les réponses de la personne. A l'inverse, ces réponses en tant que système adaptatif influencent aussi l'environnement. C'est un échange réciproque qui demande une adaptation (Roy & Andrews, 2008).

---

<sup>4</sup> Traduction libre de « Roy defines the goal of nursing as the promotion of adaptation in each of the four modes, thereby contributing to health, quality of life, or dying with dignity »

### **4.3 Question de recherche finale**

En quoi le fait d'intégrer l'acupuncture au rôle infirmier dans la prise en soins des patients adultes souffrant d'effets chimio-induits (tels que fatigue, douleurs, nausées et vomissements) en service d'oncologie, contribue à améliorer leur qualité de vie ?

## 5. Méthode

Pour ce travail de recherche, nous avons recensé plusieurs études analysant l'acupuncture en tant que traitement afin de diminuer les effets secondaires liés à la chimiothérapie chez des personnes souffrant de cancer. C'est à partir de notre question de recherche finale que nous avons analysé des articles scientifiques issus de deux bases de données : Pubmed et CINAHL.

### 5.1 Sources d'information et stratégie de recherche documentaire

Tout d'abord, c'est avec l'acronyme PICO que nous avons pu identifier la problématique de notre recherche :

- Population (P) : Patients adultes souffrant d'effets secondaires chimio-induits (fatigue, douleurs, nausées et vomissements)
- Intervention (I) : Acupuncture pratiquée par l'infirmière et le rôle infirmier
- Contexte (C) : Service d'oncologie
- Outcome (O) : Amélioration de la qualité de vie

Puis, dans les différentes bases de données, nous avons inséré les mots-clés (voir tableau 1 ci-dessous) afin de trier les articles qui pourraient nous intéresser. Pour ce faire, nous avons associé certains mots-clés entre eux et dissocié d'autres via les opérateurs booléens afin d'élargir ou d'affiner notre recherche. Dans le tableau 2 se trouvent les différentes équations de recherches que nous avons sélectionnées. Enfin, le tableau 3 traite des articles retenus en tenant compte des critères d'inclusion.

Tableau 1 : Mots-clés utilisés dans l'équation

|          | <b>Mots-clés</b>                  | <b>MeSH Term</b>             | <b>Mots libres</b>  |
|----------|-----------------------------------|------------------------------|---|
| <b>P</b> | Chimiothérapie                    | Drug therapy                 | Chemotherapy  |
|          | Chimio-induit                     | Chemically induced disorders | Chemically induced  |
|          | Fatigue                           | Fatigue                      |   |
|          | Douleur                           | Pain                         |   |
|          | Nausées                           | Nausea                       |   |
|          | Vomissements                      | Vomiting                     |   |
| <b>I</b> | Thérapie par acupuncture          | Acupuncture therapy          | Acupuncture treatment, acupuncture                                |
|          | Rôle infirmier                    | Nurse's role                 | Nurse role, nurse scope practice, nurse's roles, nurse's scope of |
| <b>C</b> | Service d'oncologie               | Cancer care facilities       |   |
| <b>O</b> | Amélioration de la qualité de vie | Quality of life              | Life quality  |

Nous avons combiné ces différents mots-clés pour trouver une équation de recherche avec suffisamment de résultats. Nous avons dû la modifier de nombreuses fois au vu du nombre de résultats que nous avons trouvé trop faible et n'étant pas suffisamment en lien avec notre question de recherche. Nous avons finalement trouvé l'équation suivante.

Tableau 2 : Équation de recherche selon les différents moteurs de recherche

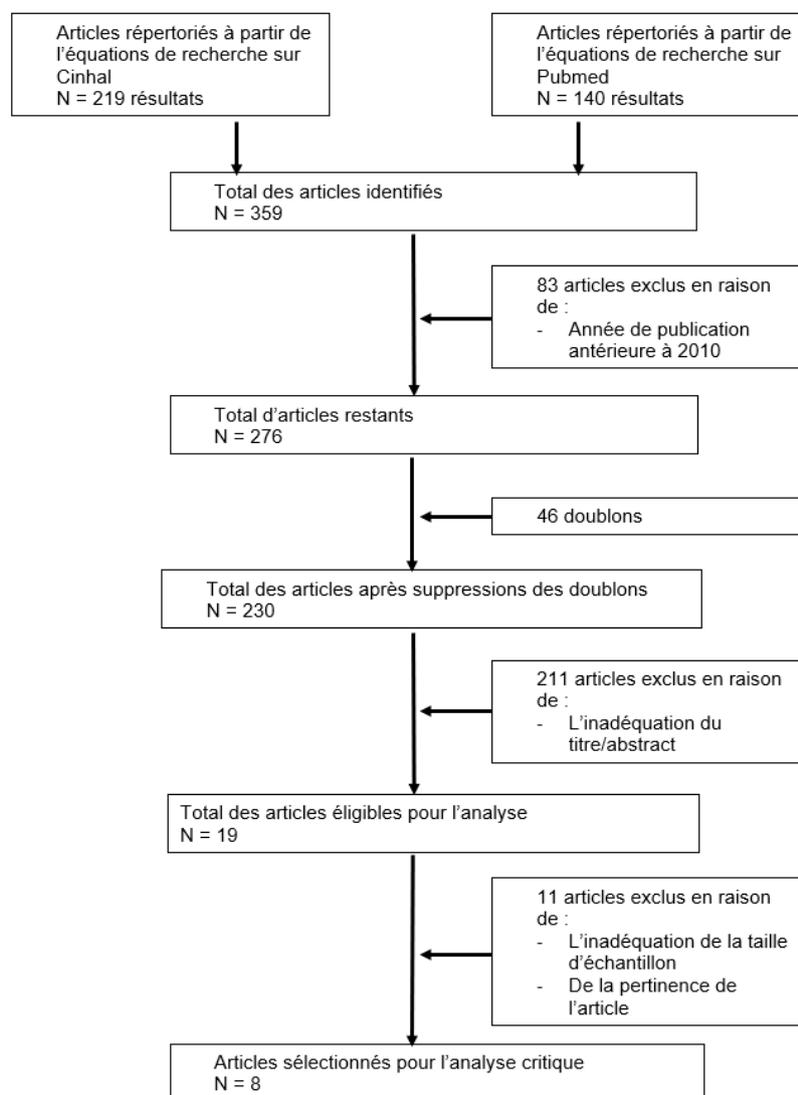
| Base de données | Equation  | Date de recherche | Filtre      | Résultats     |
|-----------------|---|-------------------|-------------|---------------|
| <b>Cinhal</b>   | (acupuncture therapy OR acupuncture treatment OR acupuncture) [abstract] AND (pain OR vomiting OR nausea OR fatigue) AND (chemotherapy OR chemically induced)                                     | 20.03.22          | 2010 - 2022 | 169 résultats |
| <b>Pubmed</b>   | (acupuncture therapy [MeSH Major Topic]) OR (acupuncture) OR (acupuncture treatment) AND (pain) OR (fatigue) OR (nausea) OR (vomiting) AND (chemotherapy [Title]) OR (chemically induced [Title]) | 20.03.22          | 2010 - 2022 | 107 Résultats |

## 5.2 Diagramme de flux

Le processus d'identification des articles est fourni dans le diagramme de flux présenté ci-dessous, dans la **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**

A travers le diagramme de flux, nous présentons notre démarche de recherche documentaire. Il s'agit d'un schéma représentant le nombre d'articles que nous avons identifiés dans deux bases de données en appliquant des critères d'exclusions et d'inclusions. Ces articles permettent de mettre en lumière notre problématique.

Figure 1 : Diagramme de flux décrivant le processus d'identification des articles



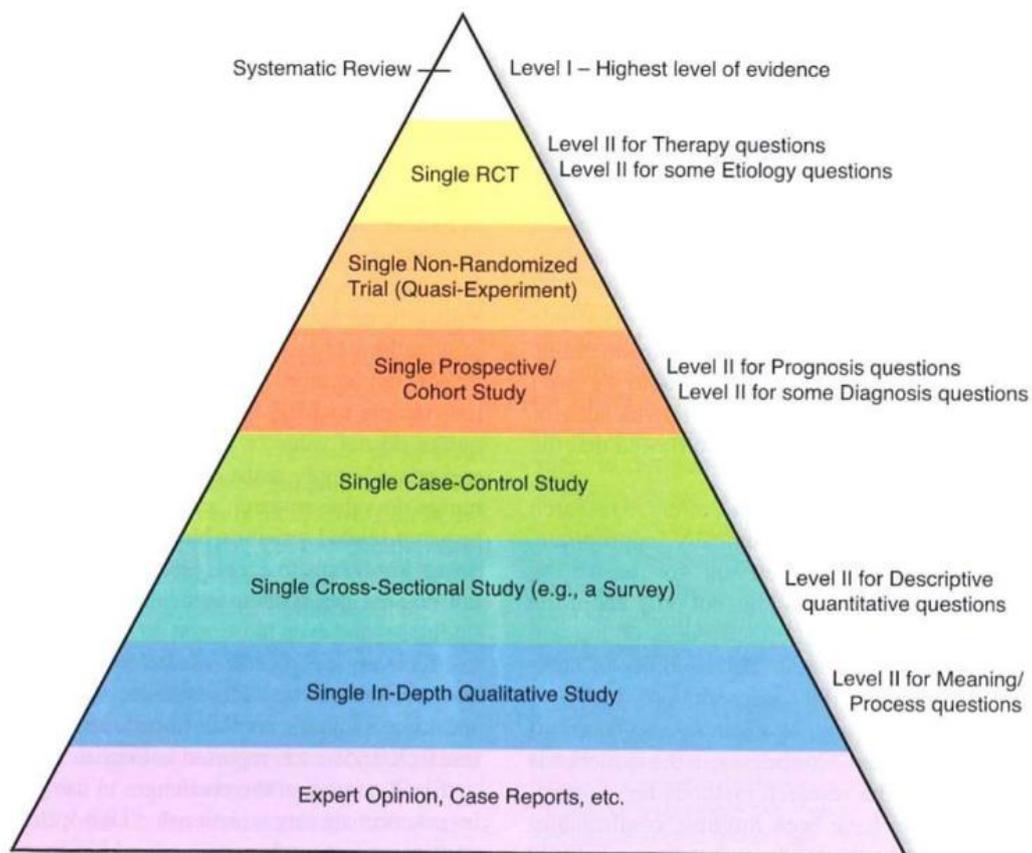
## 6. Résultats

### 6.1 Niveau de preuves

La littérature scientifique est classée selon huit niveaux de preuve. Ce classement permet d'évaluer le niveau d'interprétation de l'étude par rapport à la question de recherche (Polit & Beck, 2017).

Nos articles se situent entre le niveau deux et le niveau trois. Ce sont majoritairement des essais cliniques randomisés qui impliquent une intervention afin de prouver la question de recherche.

Figure 1 : Pyramide des niveaux de preuves des articles scientifiques



Tiré de Polit & Beck, 2017, pp. 25-26.

### 6.2 Tableaux récapitulatifs

Dans les tableaux ci-dessous, nous avons extrait l'essentiel des huit articles répondant à notre question de recherche

Tableau 3 : Tableaux de synthèse des études retenues pour l'analyse critique

| Titre, auteurs, années, pays  | Acupuncture for cancer-related fatigue in patients with breast cancer : a pragmatic randomized controlled trial. Molassiotis et al., 2012. Royaume-Uni  |  |  |   |
|---|---|--|--|---|
| Caractéristique/ But de l'étude   | Population et échantillonnage   | Méthode et interventions   | Résultats  | Limites et commentaires   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Essai clinique randomisé</li> <li><u>But :</u></li> <li>- Évaluer l'efficacité de l'acupuncture sur la fatigue liée au cancer [CRF] chez les patientes atteintes d'un cancer du sein</li> <li><u>Aveugle :</u></li> <li>- Pas d'aveugles mais conversations réduites au maximum</li> <li><u>Objectif secondaire :</u></li> <li>- Fatigue mentale</li> <li>- Activité et motivation</li> <li>- Anxiété et dépression</li> <li>- Qualité de vie</li> </ul> | <p><u>Critères d'inclusion :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Patientes atteintes de cancer du sein avec fatigue persistante modérée ou plus               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cancer du sein de stade I-III</li> </ul> </li> <li>- Chimiothérapie terminée au moins 1 mois et jusqu'à 5 ans auparavant</li> <li>- Pas de chimio-radiothérapie durant l'étude               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Obtenu un score &gt; à 5 sur 10 pour la fatigue</li> </ul> </li> <li>- Patientes disposées à participer et être assignées au hasard à l'un des groupes d'étude</li> <li>- Patients présentant une récurrence locale antérieure</li> </ul> <p style="text-align: center;">- N = 302 (3 : 1)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Groupe acupuncture : N = 227</li> <li>- Groupe contrôle : N = 75</li> </ul> | <p><u>Groupe acupuncture :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 6 séances d'acupuncture de 20 minutes sur 6 semaines + soins habituels + booklet sur la fatigue</li> </ul> <p><u>Groupe contrôle :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Soins habituels améliorés + booklet sur la fatigue</li> </ul> <p><u>Instruments de mesure :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- MFI<sup>5</sup> (Évalué semaine 6)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- HADS<sup>6</sup></li> <li>- FACT-B<sup>7</sup></li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Acupuncture a amélioré la fatigue et ainsi la qualité de vie</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- L'acupuncture est efficace pour gérer le symptôme de la CRF et améliorer la qualité de vie des patients</li> <li>- Soins habituels non décrits</li> <li>- 106 patients perdus pour le groupe acupuncture et certains patients pas rendu les résultats               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pas d'aveugles</li> <li>- Disponibilité et coûts de l'acupuncture peuvent être un problème</li> </ul> </li> </ul> |

<sup>5</sup> Multidimensional Fatigue Inventory

<sup>6</sup> Hospital Anxiety and Depression Scale

<sup>7</sup> Functional Assessment of Cancer Therapy - Breast

| Titre, auteurs, années, pays  | Acupuncture for chemotherapy-induced peripheral neuropathy: a pilot study using neurography. Schroeder et al., 2012. Allemagne  |  |  |   |
|---|---|--|--|---|
| Caractéristique/ But de l'étude   | Population et échantillonnage   | Méthode et interventions   | Résultats  | Limites et commentaires   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Étude pilote contrôlée randomisée</li> <li><u>But :</u></li> <li>- Évaluer l'effet thérapeutique de l'acupuncture sur les douleurs neuropathiques induites par la chimiothérapie [NPIC]</li> </ul> | <p><u>Critères d'inclusion :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- NPIC</li> <li>- N = 11</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Groupe acupuncture : N = 6</li> <li>- Groupe contrôle : N = 5</li> </ul> | <p><u>Groupe acupuncture :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Traitement d'acupuncture + meilleurs soins médicaux</li> </ul> <p><u>Groupe contrôle :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Meilleurs soins médicaux</li> <li>- Durée étude : 10 semaines</li> </ul> <p><u>Instruments de mesure :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- NCS<sup>8</sup></li> <li>- Groupe acupuncture : évalué à 2-21 mois post-chimiothérapie et avant intervention et 6 mois après</li> <li>- Groupe contrôle : Évalué 1-14 mois post-chimiothérapie et à 6 mois intervention</li> </ul> | <p><u>Groupe acupuncture :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Amélioration vitesse et amplitude nerveuse</li> </ul> <p><u>Groupe contrôle :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aucun changement</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aucune description de ce que sont les « meilleurs soins médicaux »</li> <li>- Résultats encourageants pour l'application de l'acupuncture pour les NPIC</li> </ul> |

---

<sup>8</sup> Nociception Coma Scale

| Titre, auteurs, années, pays   | Acupuncture for the treatment of post-chemotherapy chronic fatigue: a randomized, blinded, sham-controlled trial. Deng et al., 2013. États-Unis   |  |   |  |
|--|---|--|---|--|
| Caractéristique/ But de l'étude  | Population et échantillonnage   | Méthode et interventions   | Résultats   | Limites et commentaires  |
| <p>- Essai clinique randomisé</p> <p><u>But :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Déterminer si l'acupuncture réduit la fatigue chronique post chimiothérapie comparée à l'acupuncture simulée</li> </ul> <p><u>Aveugle :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Patients et évaluateurs</li> </ul> <p><u>Objectif secondaire :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Déterminer l'évolution temporelle des effets de l'acupuncture ainsi qu'établir si l'acupuncture a un impact sur l'anxiété, la dépression et la qualité de vie</li> <li>- Examiner les effets du traitement d'acupuncture sur la fatigue selon l'âge, le sexe, la fatigue de base, la dépression de base l'anxiété de base</li> </ul> | <p><u>Critères d'inclusion :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Âge : 18-64 ans</li> <li>- Diagnostic de malignité + suivi chimiothérapie au moins 60 jours auparavant</li> <li>- Fatigue post- chimiothérapie</li> <li>- Score BFI<sup>9</sup> : 4 ou plus</li> </ul> <p>- N = 101</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Groupe acupuncture : N = 49</li> <li>- Groupe simulé : N = 52</li> </ul> | <p><u>Groupe acupuncture :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Traitement d'acupuncture de 20 min 1x/semaine pendant 6 semaines</li> </ul> <p><u>Groupe simulé :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aiguilles ne pénétraient pas la peau, points légèrement déviés</li> </ul> <p><u>Instruments de mesure :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- BFI : J-14, J-7, et J42, J49</li> <li>- HADS : J-14, J42</li> <li>- FACT-G<sup>10</sup> : J-14, J-7 et J42, J49</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fatigue réduite d'un point pour les deux groupes</li> <li>- Pas de différence statistiquement significative entre les groupes</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Patients pas assez investis</li> <li>- Pas assez de changements constatés par les patients</li> <li>- Durée de 6 semaines trop courte pour fatigue intense post chimiothérapie</li> </ul> |

<sup>9</sup> Brief Fatigue Inventory

<sup>10</sup> Functional Assessment of Cancer Therapy - General

| Titre, auteurs, années, pays   | Acupuncture as a complementary treatment for cancer patients receiving chemotherapy. Tas et al., 2014. Turquie  |   |  |   |
|--|---|---|--|---|
| Caractéristique/ But de l'étude  | Population et échantillonnage   | Méthode et interventions  | Résultats  | Limites et commentaires   |
| <p>- Etude expérimentale</p> <p><u>But :</u></p> <p>- Évaluer l'effet de l'acupuncture sur les nausées, vomissements, douleurs, qualité du sommeil et anxiété chez des patients ayant été hospitalisés ou ayant reçu un traitement de chimiothérapie</p> | <p><u>Critères d'inclusion :</u></p> <p>- &gt;18 ans avec un diagnostic de cancer</p> <p>- Hospitalisé pour une durée de 3 jours minimum afin de recevoir leur chimiothérapie</p> <p>- N = 45</p> | <p><u>Groupe acupuncture :</u></p> <p>- Séance de 20 min pendant 3 jours :</p> <p>- Jour avant, pendant et après la chimiothérapie</p> <p><u>Instruments de mesure :</u></p> <p>- VAS<sup>11</sup> : Évalué avant et après acupuncture</p> <p>- Nausées et vomissements : 0-4</p> <p>- Insomnia Severity Index : Évalué jour d'hospitalisation et après administration de l'acupuncture pendant 3 jours</p> <p>- Echelle d'anxiété de Beck : Évalué jour d'hospitalisation et après administration de l'acupuncture pendant 3 jours</p> | <p>- Diminution statistiquement significative (p&lt;0,001) des scores de douleur, de nausées, de vomissements, d'insomnie et d'anxiété a été observée après traitement d'acupuncture</p> | <p>- Acupuncture efficace dans le traitement et la gestion des effets secondaires de la chimiothérapie et de la radiothérapie</p> <p>- Dès la première séance, des résultats ont été visibles</p> <p>- Les auteurs émettent l'hypothèse que l'acupuncture avec une approche holistique peut être utile dans les centres d'oncologie car provoque moins d'effets secondaires que les traitements conventionnels</p> <p>- Pas de groupe comparatif</p> <p>- Évaluation sur du très court terme. Et à long terme ?</p> |

---

<sup>11</sup> Visual Analogue Scale

| Titre, auteurs, années, pays  | Acupuncture for Chemotherapy-Induced Peripheral Neuropathy in Breast Cancer Survivors: A Randomized Controlled Pilot Trial. Lu et al., 2019. Corée du Sud   |  |   |  |
|---|---|--|---|--|
| Caractéristique/ But de l'étude   | Population et échantillonnage   | Méthode et interventions   | Résultats   | Limites et commentaires  |
| <p>- Essai pilote contrôlé randomisé</p> <p><u>But :</u></p> <p>- Évaluer la faisabilité, la sécurité et les effets d'une intervention d'acupuncture sur les NPIC</p> | <p><u>Critères d'inclusion :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cancer du sein de stade I-III</li> <li>- Terminé chimiothérapie adjuvante à base de taxane <ul style="list-style-type: none"> <li>- 18 ans ou &gt;</li> </ul> </li> <li>- Avoir un indice de performance Eastern Cooperative Oncology Group de 0 ou 1</li> <li>- Avoir signalé des symptômes de NPIC de grade 1 ou &gt; pendant &gt; 2 semaines</li> </ul> <p style="text-align: center;">- N = 40 (1 :1)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Groupe acupuncture : N = 20</li> <li>- Groupe contrôle : N = 20</li> </ul> | <p><u>Groupe acupuncture :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 18 séances d'acupuncture sur 8 semaines</li> <li>- Suivi de 8 semaines sans acupuncture</li> </ul> <p><u>Groupe contrôle :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pas de séance d'acupuncture les 8 premières semaines</li> <li>- Suivi de 9 séances d'acupuncture les 8 semaines suivantes</li> </ul> <p><u>Instruments de mesures :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- PNQ<sup>12</sup></li> <li>- FACT-NTX<sup>13</sup></li> <li>- BPI-SF<sup>14</sup></li> <li>- QLQ-C30<sup>15</sup></li> <li>- Tous évalués aux semaines 4/8/16</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Acupuncture a entraîné une réduction significative des symptômes sensoriels des NPIC (p = 0,01)</li> <li>- Groupe acupuncture présente une amélioration significative de la qualité de vie par rapport au groupe contrôle</li> <li>- Groupe acupuncture a signalé des réductions significativement plus importantes de la gravité de la douleur (p = 0,03), de l'interférence de la douleur (p = 0,03) et de la douleur moyenne (p = 0,01)</li> <li>- Groupe acupuncture a signalé une amélioration significative des scores GHS<sup>16</sup> par rapport au groupe contrôle</li> <li>- Après arrêt acupuncture : scores sensoriels dégradés progressivement dans le groupe acupuncture</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Preuves préliminaires que l'acupuncture peut aider à réduire les symptômes des NPIC</li> <li>- Travaux supplémentaires nécessaires</li> </ul> |

<sup>12</sup> Patient Neurotoxicity Questionnaire

<sup>13</sup> Functional Assessment of Cancer Therapy – Neurotoxicity subscale

<sup>14</sup> Brief Pain Inventory – Short Form

<sup>15</sup> Quality-of-Life Questionnaire Core 30

<sup>16</sup> Global Health Status

| Titre, auteurs, années, pays   | A randomized assessor-blinded Wait-list-controlled trial to assess the effectiveness of acupuncture in the management of chemotherapy-induced peripheral neuropathy. Molassiotis et al., 2019. Hong Kong   |  |  |   |
|--|--|--|--|---|
| Caractéristique/ But de l'étude  | Population et échantillonnage  | Méthode et interventions   | Résultats  | Limites et commentaires   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Essai clinique randomisé</li> <li><u>But :</u></li> <li>- Tester l'efficacité de l'acupuncture sur les NPIC pendant 8 semaines</li> <li><u>Aveugle :</u></li> <li>- Cliniciens, chercheurs et évaluateurs à l'allocation</li> <li><u>Objectif secondaire :</u></li> <li>- Qualité de vie</li> <li>- Symptômes associés : fatigue, sommeil...</li> </ul> | <p><u>Critère d'inclusion :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cancer du sein, gynécologique, colorectal, de la tête, du cou et multiples myélomes avec une espérance de vie &gt;5 mois (stade I à IV)</li> <li>- Recevant ou ayant reçu chimiothérapie avec diagnostic de NPIC et n'utilisant aucun traitement</li> </ul> <p style="text-align: center;">- N = 87</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Groupe acupuncture : N = 44</li> <li>- Groupe contrôle : N = 43</li> </ul> | <p><u>Groupe acupuncture :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 30 min d'acupuncture 2x/semaine pendant 8 semaines + soins standards : vitamine B12/B6 ou d'autres médicaments</li> </ul> <p><u>Groupe contrôle :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Soins standards : vitamine B12/B6 ou d'autres médicaments</li> </ul> <p><u>Instruments de mesure :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- BPI</li> <li>- FACT/GOG-Ntx<sup>17</sup> + FACT-G</li> <li>- Échelle de détresse symptomatologique</li> <li>- NCS</li> <li>- CTCAE<sup>18</sup></li> <li>- Évalué au départ, puis à la fin du traitement (semaine 8/14/20)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Douleur : Intensité et interférence significativement meilleures à la fin de l'intervention dans groupe acupuncture (p&lt;.05 et p&lt;.01) restée significative à la semaine 14</li> <li>- Qualité de vie : significativement meilleure dans groupe acupuncture à la fin de l'intervention</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Acupuncture intervention efficace pour traiter les NPIC et améliorer la qualité de vie des patients et leur expérience avec des symptômes liés à la neurotoxicité avec des effets évidents à plus long terme</li> <li>- Petite taille d'échantillon</li> <li>- Absence de groupe simulé</li> <li>- Une séance de rappel après 20 semaines aurait été utile pour prouver clairement l'effet de l'acupuncture sur du long terme</li> <li>- L'accès à l'acupuncture et les coûts privés pour ce traitement peuvent être une limite pour les patients</li> </ul> |

<sup>17</sup> Functional Assessment of Cancer Therapy/ Gynecologic Oncology Group - Neurotoxicity

<sup>18</sup> Common Terminology Criteria for Adverse Events

| Titre, auteurs, années, pays  | Effect of Acupuncture vs Sham Procedure on Chemotherapy-Induced Peripheral Neuropathy Symptoms: A Randomized Clinical Trial. Bao et al., 2020. Etats Unis  |   |   |  |
|---|--|---|---|--|
| Caractéristique/ But de l'étude   | Population et échantillonnage  | Méthode et interventions  | Résultats   | Limites et commentaires  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Essai clinique randomisé</li> <li><u>But :</u></li> <li>- Investiguer l'effet de l'acupuncture versus acupuncture simulée ou soins habituels pour des neuropathies périphériques chimio-induites</li> <li><u>Aveugle :</u></li> <li>- Coordinateur et statisticiens</li> </ul> | <p><u>Critères d'inclusion :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Patients avec tumeurs ayant des neuropathies périphériques modérées/sévères</li> <li>- Plus de 3 mois de chimiothérapie avant début de l'étude</li> <li>- Ne prenant pas de médicaments contre les neuropathies</li> </ul> <p style="text-align: center;">- N = 75 (1 : 1 : 1)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Groupe acupuncture : N = 27</li> <li>- Groupe simulé : N = 24</li> <li>- Groupe contrôle : N = 24</li> </ul> | <p><u>Groupe acupuncture :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Séance acupuncture corps + oreilles</li> </ul> <p><u>Groupe simulé :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aiguilles ne pénétraient pas la peau, points légèrement déviés</li> </ul> <p><u>Groupe contrôle :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Reçu aucune intervention</li> <li>- Durée et évaluation de l'intervention : 8 et 12 semaines</li> </ul> <p><u>Instruments de mesure :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- NRS<sup>19</sup> pour douleur, picotements et engourdissements</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- La douleur, les picotements et les engourdissements mesurés par le NRS ont significativement diminué dans le groupe acupuncture</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Étude unicentrique</li> <li>- Petit échantillon</li> <li>- Suivi court terme (12 semaines)</li> <li>- Groupe simulé difficile dans une étude car il peut avoir des interférences</li> </ul> |

---

<sup>19</sup> Numeric Rating Scale

| Titre, auteurs, années, pays   | Effectiveness of Acupuncture Treatment on Chemotherapy-Induced Peripheral Neuropathy: A Pilot, Randomized, Assessor-Blinded, Controlled Trial. Iravani et al, 2020. Chine et Iran   |   |  |  |
|--|---|---|--|--|
| Caractéristique/ But de l'étude  | Population et échantillonnage   | Méthode et interventions  | Résultats  | Limites et commentaires  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Essai clinique pilote randomisé</li> <li><u>But :</u></li> <li>- Évaluer l'efficacité et la sécurité de l'acupuncture dans le traitement des NPIC</li> <li><u>Aveugle :</u></li> <li>- Analyses statistiques faites par des spécialistes aveugles à l'allocation</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li><u>Critères d'inclusion :</u></li> <li>- 18-70 ans</li> <li>- Reçu chimiothérapie neurotoxique</li> <li>- Présentant symptômes NPIC</li> <li>- Scores de &gt; 4/10 pour picotements, engourdissements, douleur sur NRS</li> <li>- Signé formulaire de consentement éclairé</li> <li>- Pas utilisé de médicaments : antidépresseurs tricycliques, inhibiteurs calciques, stabilisateurs de la membrane pour prévention ou traitement neuropathie pendant au moins un mois avant</li> <li>- N = 40 (1 : 1)</li> <li>- Groupe acupuncture : N = 20</li> <li>- Groupe contrôle : N = 20</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li><u>Groupe d'acupuncture :</u></li> <li>- Acupuncture 20 min 3x/semaine pendant 4 semaines</li> <li><u>Groupe contrôle :</u></li> <li>- 300 mg vitamine B1 + 3 gélules de 300 mg/j de gabapentine pendant 4 semaines</li> <li><u>Instruments de mesure :</u></li> <li>- NRS : Évalué avant, semaines 2 et 4, puis 4 semaines post-intervention</li> <li>- NCI-CTCAE<sup>20</sup> : Évalué avant, semaines 2 et 4, puis 4 semaines post-intervention</li> <li>- NCS : Évalué avant et 4 semaines après traitement</li> <li>- Echelle Likert : Satisfaction globale du patient à l'égard du traitement : Évalué à la fin du traitement et 4 semaines après</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- NRS et NCI-CTCAE diminué significativement dans les deux groupes (p&lt; 0,001), avec réduction significativement plus élevée dans le groupe acupuncture (p&lt;0,001 et p=0,03)</li> <li>- NRS des deux groupes diminués de manière dépendante du temps (P&lt;0,001) et de l'interaction temps-traitement (P&lt; 0,001), suggérant des différences significatives</li> <li>- NCS : amélioré dans le groupe acupuncture</li> <li>- Groupe acupuncture : meilleure satisfaction avec le traitement, à la fin du traitement et après 4 semaines de suivi</li> <li>- Sécurité : aucun événement indésirable au cours de cette étude</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- L'acupuncture est efficace pour gérer le symptôme des NPIC : significativement efficace et sûre pour les NIPC</li> <li>- Petite taille d'échantillon</li> <li>- Pas de groupe simulé pour éliminer effets placebo possibles de l'acupuncture pour avoir des données plus valides sur l'efficacité de l'acupuncture</li> <li>- Suivi à plus long terme pour révéler effets bénéfiques à long terme de l'acupuncture pour les NPIC</li> </ul> |

<sup>20</sup> National Cancer Institute – Common Toxicity Criteria for Adverse Events

## 6.3 Analyse critique des articles retenus

Dans cette partie, nous analyserons les résultats des différents thèmes que nous avons considérés comme importants dans les articles. Le tableau 4 ci-dessous résume ces thèmes.

Tableau 4 : Récapitulatif des thèmes choisis selon les articles de l'analyse critique

|   | Molassiotis et al., 2012 | Schroeder et al., 2012 | Deng et al., 2013 | Tas et al., 2014 | Lu et al., 2019 | Molassiotis et al., 2019 | Bao et al., 2020 | Iravani et al., 2020 |
|---|--------------------------|------------------------|-------------------|------------------|-----------------|--------------------------|------------------|----------------------|
| Qualité de vie                                  | X                        |                        | X                 |                  | X               | X                        |                  |                      |
| Anxiété et dépression                           | X                        |                        | X                 |                  |                 |                          |                  |                      |
| Fatigue   | X                        |                        | X                 |                  |                 |                          |                  |                      |
| Douleurs neuropathiques et symptômes sensoriels |                          | X                      |                   |                  | X               | X                        | X                | X                    |
| Nausées et vomissements                         |                          |                        |                   | X                |                 |                          |                  |                      |
| Satisfaction, faisabilité et sécurité           |                          |                        |                   |                  | X               |                          |                  | X                    |

### 6.3.1 Effets de l'acupuncture sur la qualité de vie

Les symptômes induits par la chimiothérapie ont un impact sur la qualité de vie chez la grande majorité des patients. Des études ont été menées, utilisant l'acupuncture en tant que traitement afin de pallier les effets secondaires chimio-induits et ainsi améliorer la qualité de vie, comme le montrent les résultats suivants.

Dans l'article de Deng et al. (2013), l'étude de la qualité de vie a été évaluée à l'aide de la HADS ainsi que la FACT-G. A la fin de l'intervention, ces deux scores ont montré une amélioration similaire dans les deux groupes, excluant ainsi que l'acupuncture ait un effet supérieur comparé à l'acupuncture simulée.

Cependant, d'autres études ont montré les bienfaits de l'acupuncture, améliorant le bien-être physique et fonctionnel et ainsi, influençant la qualité de vie (Molassiotis et al., 2012 ; Lu et al., 2019 ; Molassiotis et al., 2019). L'article de Molassiotis et al. (2012) met en évidence la différence statistiquement significative entre le début et la fin des interventions en se basant sur la qualité de vie. En prenant l'exemple du bien-être physique ou fonctionnel, l'étude montre une différence de plusieurs points sur l'échelle FACT-B entre l'acupuncture et le groupe contrôle, mettant en évidence l'efficacité de l'intervention. Dans une autre étude, les auteurs exposent des résultats similaires concernant la qualité de vie entre le groupe acupuncture et le groupe contrôle (Molassiotis et al., 2019).

Lu et al. (2019), rapportent également des résultats significatifs concernant la qualité de vie à travers diverses échelles. Ils utilisent le QLQ-C30 ainsi que la FACT-NTX afin d'observer

l'évolution entre le début et la fin de l'intervention et comparent le groupe acupuncture et le groupe contrôle. Les résultats montrent une amélioration significative de la qualité de vie chez les personnes ayant reçu le traitement d'acupuncture ( $p < .03$ ).

### **6.3.2 Intérêt de l'acupuncture sur trois symptômes essentiels : la fatigue, les douleurs neuropathiques et les nausées et vomissements**

#### **6.3.2.1 Fatigue**

Il a été montré, dans les articles sélectionnés, que la fatigue est un effet secondaire post-chimiothérapie interférant considérablement avec la vie quotidienne.

En effet, dans l'article de Deng et al. (2013), les auteurs se sont posé la question de savoir si l'acupuncture pouvait réduire la fatigue chronique post-chimiothérapie de manière plus efficace comparée à l'acupuncture simulée. L'étude souligne la persistance de la fatigue que ressentent les patients après la fin du traitement de chimiothérapie. Leur fatigue est évaluée avant et après les séances d'acupuncture à l'aide de l'échelle du BFI.

Les résultats montrent que l'acupuncture a un effet bénéfique sur le traitement de la fatigue chronique post-chimiothérapie. En revanche, la différence entre les deux groupes n'est pas statistiquement significative. Les auteurs en ont conclu que l'acupuncture ne peut être, à ce stade, considérée comme une alternative aux traitements de la fatigue chronique post-chimiothérapie.

Cependant, d'autres études ont démontré l'efficacité de l'acupuncture sur la fatigue. Dans l'article de Molassiotis et al. (2012), les auteurs classent la fatigue dans un groupe de symptômes comprenant l'anxiété et la dépression à l'aide de la MFI. Ainsi, l'acupuncture serait une approche pouvant soulager un groupe de symptômes conjointement. En effet, le traitement par acupuncture a non seulement réduit la fatigue physique, mais également la fatigue mentale, améliorant ainsi la qualité de vie. L'étude a montré des résultats significatifs ( $p < 0.001$ ).

#### **6.3.2.2 Douleurs neuropathiques**

Au sein des différents articles, les NPIC traitées par des séances d'acupuncture sont amplement décrites. Au vu des résultats, ce traitement semble avoir fait ses preuves d'après l'évaluation subjective des patients. En effet, les NPIC sont souvent résistantes face aux différents traitements pharmaceutiques et l'acupuncture est une solution répondant favorablement à la diminution des symptômes (Schroeder et al., 2011).

L'acupuncture s'est montrée efficace dans la diminution des NPIC après plusieurs semaines de traitements comparée à un groupe recevant des soins de base, des médicaments ou de l'acupuncture simulée (Bao et al., 2020 ; Iravani et al., 2020 ; Lu et al., 2019 ; Molassiotis et al., 2019).

Certains articles différencient la partie sensorielle des NPIC de la partie motrice. Dans l'étude de Lu et al. (2019), les scores sensoriels se retrouvaient diminués dans le groupe acupuncture tandis que les scores moteurs ne montraient aucune différence statistiquement significative. Ces mêmes résultats ont également été retrouvés dans l'article de Molassiotis et al. (2019).

Bao et al. (2020), quant à eux, comparent les effets sensitifs tels que des engourdissements et des picotements. Les résultats ont montré une différence statistiquement significative entre les deux groupes concernant les picotements. En revanche, la diminution des engourdissements était similaire dans le groupe témoin et le groupe contrôle, ne concluant pas à l'effet seul de l'acupuncture.

En plus de l'effet bénéfique sur les NPIC, l'acupuncture est, par ailleurs, un traitement pouvant agir sur l'interférence de ces douleurs avec le quotidien, engendrant des répercussions sur la qualité de vie. Dans les articles de Molassiotis et al. (2019) et Lu et al. (2019), l'interférence des NPIC, agissant sur le sommeil ou le bien-être, est largement réduite suite à l'intervention des acupuncteurs. Bien que les échelles utilisées pour évaluer les douleurs soient différentes, tous ces articles démontrent un résultat convergeant vers une amélioration de l'interférence des NPIC grâce à l'acupuncture.

Par ailleurs, deux études ont objectivé les douleurs neuropathiques à l'aide du NCS. En effet, Schroeder et al. (2011) se penchent principalement sur la conduction des différents nerfs en calculant leur vitesse et leur amplitude à l'aide d'une machine spécifique. Cette étude montre que le groupe ayant bénéficié de séances d'acupuncture obtient des résultats de vitesse de conduction et d'amplitude largement augmentés comparés au groupe contrôle. En effet, les valeurs de la vitesse de conduction ainsi que l'amplitude sont statistiquement significatives, comparé au groupe contrôle ( $p < .05$ ). L'étude d'Iravani et al. (2020) confirme ces résultats. Le groupe acupuncture a vu sa conduction nerveuse améliorée en comparaison aux traitements pharmacologiques ( $p < 0.05$ ).

### **6.3.2.3 Nausées et vomissements**

Au cours de cette revue de littérature, un seul article mentionne l'effet de l'acupuncture sur les nausées et vomissements, l'étude de Tas et al. (2014), qui a mis en avant son effet bénéfique. Les patients ont reçu trois séances d'acupuncture sur trois jours pendant le traitement de chimiothérapie. Après l'acupuncture, 72,2% des patients ont noté une différence pour les nausées et 52,8% pour les vomissements. Ainsi, les résultats montrent une amélioration statistiquement significative de ces symptômes ( $p < 0.001$ ).

### **6.3.3 Mise en œuvre de l'acupuncture en milieu hospitalier**

Dans de ces différentes études, les séances d'acupuncture ont été menées par des médecins ou des thérapeutes agréés ayant suivi une formation en acupuncture accompagnée d'un certain nombre d'heures de pratique. Cependant, nous n'avons aucune information sur leur lieu de pratique habituel, ce qui ne nous permet pas d'affirmer si les intervenants recrutés pour ces recherches étaient externes ou internes.

La majorité des interventions ont été pratiquées dans des centres ambulatoires tels que des centres spécialisés du cancer (Bao et al. 2020 ; Deng et al. 2011 ; Molassiotis et al. 2012 ; Molassiotis et al. 2019). La faisabilité de l'acupuncture en milieu hospitalier est donc peu explicitée. En effet, seules deux études ont été menées dans des hôpitaux, dont une fait état d'interventions réalisées lors d'une hospitalisation d'une durée de 3 jours (Tas et al. 2014 ; Iravani et al. 2020).

Il a été démontré dans ces études que l'acupuncture est un traitement faisable pour les patients souffrant d'effets secondaires induits par la chimiothérapie. En effet, dans l'étude de Lu et al. (2019), 87,5% des participants ont terminé au moins 80% des séances, prouvant la faisabilité de celle-ci. De plus, la satisfaction du traitement est un point important, favorisant ou non la qualité de vie des personnes. Iravani et al. (2020), ont montré que les patients avaient une satisfaction plus élevée après le traitement d'acupuncture ainsi que durant les 4 semaines suivant les séances, comparée aux traitements conventionnels.

Dans certaines études, des effets secondaires ne pouvant être liés au traitement d'acupuncture ont été signalés durant la période d'intervention (Deng et al., 2011 ; Lu et al. 2019). Par ailleurs, certains auteurs indiquent n'avoir eu aucun effet secondaire dans le groupe acupuncture (Iravani et al., 2020 ; Molassiotis et al., 2019). En revanche, des effets secondaires tels que la somnolence et les étourdissements ont été constatés dans le groupe contrôle ayant reçu des traitements thérapeutiques de vitamine B1 et de gabapentine (Iravani et al., 2020). Ces résultats montrent que l'acupuncture est un moyen sûr pour traiter les effets indésirables chimio-induits et n'entraîne pas d'effets secondaires.

## **7. Discussion**

À la suite des résultats obtenus dans les huit articles sélectionnés, nous allons articuler ceux-ci avec les orientations théoriques infirmières retenues préalablement, dans la perspective d'éclairer notre question de recherche. La qualité de vie, l'acupuncture et ses bienfaits ainsi que le rôle infirmier seront analysés et précisés. Dans ce chapitre, nous mettrons en lumière les pistes de réflexion ainsi que les limites de notre travail.

### **7.1 Les enjeux de l'acupuncture sur les effets secondaires chimio-induits**

Les personnes souffrant d'effets secondaires chimio-induits sont à la recherche d'une thérapie leur permettant de s'adapter face à cette transition de vie. Après l'analyse de la recherche scientifique, les résultats montrent que l'acupuncture améliore la qualité de vie.

#### **7.1.1 L'enjeu de l'amélioration de la qualité de vie pour le patient**

La qualité de vie représente le point central chez les patients suivant un traitement de chimiothérapie et est influencée par leur prise en soin.

« La qualité de vie est la perception subjective de sa propre situation de vie qui est évaluée dans le contexte culturel et les systèmes de valeurs dans lesquels on vit et par rapport à ses propres objectifs, attentes, normes et préoccupations. » (OMS, 2012, cité dans l'Observatoire Suisse de la Santé, 2022).

Ainsi, l'enjeu principal des traitements des maladies oncologiques est de pouvoir améliorer la qualité de vie.

Lors de cette transition, plus la qualité de vie est impactée, plus l'adhésion au traitement sera faible. Ainsi, avec une meilleure adhérence thérapeutique, les patients termineront plus facilement leur traitement facilitant ainsi leur guérison (Schneider et al., 2013).

De plus, les effets secondaires entraînent des conséquences majeures sur la vie de l'individu. Ainsi, une mère de famille rencontrera des difficultés à assurer ses différents rôles autant personnels que professionnels si celle-ci souffre, par exemple, de fatigue chronique ou de nausées voire de vomissements (Carelle et al., 2002). Ces effets secondaires impliquent de nombreux changements physiques impactant considérablement l'image de soi. Par exemple, les nausées et vomissements peuvent provoquer une importante perte de poids ou encore, la fatigue peut ternir un visage. Les patients peuvent donc perdre confiance en eux, en leur corps et ainsi s'isoler (Lorcy, 2016, cité dans Desprès et al., 2016).

C'est à travers les propres moyens d'adaptation de l'Homme que la qualité de vie s'améliore, permettant ainsi d'accepter plus facilement la maladie et de mieux vivre avec. Callista Roy considère la personne en tant qu'être en constante interaction avec son environnement et s'adaptant continuellement face aux différents stimuli perçus afin de maintenir son intégrité. Les thérapies complémentaires permettent de s'intégrer dans le modèle de l'adaptation de

Roy et ainsi, pouvoir répondre aux différents stimuli de l'environnement, visant une meilleure qualité de vie (Roy & Andrews, 2008).

Les effets secondaires chimio-induits sont communs et présents chez une majorité de la population souffrant de cancer (Rosman, 2004 ; Paley et al., 2015 ; Hu et al., 2019). Ainsi, proposer des alternatives serait bénéfique pour une large population. Aujourd'hui, les patients s'intéressent de plus en plus aux thérapies complémentaires et demandent qu'elles soient appliquées dans leurs programmes de soins (Armstrong et al., 2018). D'ailleurs, les unités d'oncologie recourent plus fréquemment aux thérapies complémentaires que d'autres services (Admi et al., 2017).

Les effets chimio-induits sont souvent traités par une médication pharmacologique induisant à son tour d'autres effets secondaires altérant la qualité de vie. L'ajout de ces traitements induit une polymédication, potentialisant ou inhibant l'effet de chaque médicament et perdent ainsi l'efficacité de ceux-ci (Daly-Schweitzer, 2008 ; Gao et al., 2016). Les thérapies complémentaires sont donc une alternative permettant de réduire aux les effets secondaires et générant peu d'effets indésirables.

### **7.1.2 Les bienfaits de l'acupuncture sur les effets secondaires de chimiothérapie**

Chez les personnes traitées par chimiothérapie la fatigue, les douleurs ainsi que les nausées et vomissements sont des symptômes impactant directement la qualité de vie, à travers notamment la perturbation des activités de la vie quotidienne. Durant ce processus, les patients sont donc, constamment à la recherche de l'adaptation qui leur permettra de se sentir mieux en n'altérant pas leur rôle lors de cette transition de vie. Selon Callista Roy (2008), la théorie de l'adaptation permet de valoriser le « faire avec », se concentrant sur ce que veulent réellement les patients pour leur bien-être. Les actions infirmières peuvent les aider dans cette démarche.

Les thérapies complémentaires présentent de multiples possibilités de soins. Parmi elles, nous avons retenu l'acupuncture et réduit le champ de nos recherches à l'acupuncture manuelle, afin de pouvoir l'approfondir au mieux. De plus, cette thérapie ne faisant pas encore partie du rôle infirmier, il était intéressant de la développer, afin de diversifier la pratique infirmière.

Les articles retenus à l'issue du processus de sélection de cette revue de littérature permettent d'analyser l'effet de l'acupuncture sur la fatigue, les douleurs, les nausées et vomissements. La plupart des recherches ont montré que cette thérapie soulage les symptômes chimio-induits et que, de manière générale, les résultats sont favorables à l'introduction de celle-ci (Molassiotis et al., 2012 ; Schroeder et al., 2012 ; Deng et al., 2013 ; Tas et al., 2014 ; Lu et al., 2019 ; Molassiotis et al., 2019 ; Bao et al., 2020 ; Iravani et al., 2020). Quelques études relativisent néanmoins les effets sur les symptômes de la fatigue (Molassiotis et al., 2012 ; Deng et al., 2013). S'agissant des effets sur les douleurs neuropathiques, il serait utile de disposer d'autres études afin de pouvoir statuer.

Un des symptômes d'intérêt retenu est finalement peu ressorti à travers cette revue de littérature. L'effet de l'acupuncture sur les nausées et vomissements n'est décrit que dans

l'étude de Tas et al. (2014). Les résultats sont en faveur de l'efficacité de cette thérapie, mais restent à confirmer. D'autres approches telles que l'acupression (Ezzo et al., 2006 ; Byju et al., 2018) et l'électro-acupuncture (Ezzo et al., 2006) ont fait leur preuve sur ces symptômes, allant dans le sens d'une amélioration effective de l'état des patients grâce à l'acupuncture.

Byju et al. (2018) ont évalué l'efficacité de l'acupression sur les nausées et vomissements. Ce symptôme a été considérablement réduit chez les personnes recevant l'intervention. De plus, durant cette étude, les infirmières ont non seulement offert de l'information aux des patients mais ont également conduit elles-mêmes les séances d'acupuncture. Il s'agit de la seule étude trouvée dans laquelle l'infirmière prodiguait, elle-même, le traitement d'acupression.

Ezzo et al. (2006), qui ont mené des interventions d'acupuncture, d'électro-acupuncture, d'acupression et d'électrostimulation non invasive ont cherché à évaluer leur efficacité sur les symptômes de nausées et vomissements aigus et retardés après un traitement de chimiothérapie. Les résultats ont montré que l'électro-acupuncture et l'acupression sont des thérapies améliorant ces symptômes. A contrario, l'électrostimulation non invasive semble moins efficace par rapport à un traitement antiémétique.

Au vu de ces résultats, l'acupuncture apparaît comme une thérapie complémentaire efficace et correspondant aux besoins de cette population en demande d'alternatives. De plus, il a été établi que l'acupuncture est un traitement fiable dénué d'effet secondaire prouvé (Lu et al. 2019 ; Iravani et al. 2020).

Cette revue de littérature a également montré que les personnes se voient satisfaites de l'acupuncture en tant que soin dans ce contexte de santé. En effet, cette thérapie leur amène une satisfaction physique, influençant ainsi leur qualité de vie (Iravani et al., 2020).

## **7.2 L'intégration de l'acupuncture dans la pratique infirmière**

Peu d'études ont été conduites par des infirmières pratiquant l'acupuncture. En effet, aujourd'hui cette thérapie ne fait pas partie de leur rôle, sauf de manière accessoire ou en tant que thérapeute et non plus directement en tant qu'infirmière. Cependant, nos recherches nous ont permis de considérer la contribution d'autres professionnels de santé formés et pratiquants ce traitement. Par ailleurs, d'autres thérapies complémentaires font partie du rôle infirmier. Il importe de les exposer tout en les transposant à notre question de recherche.

### **7.2.1 Les expériences dans d'autres milieux**

Certains professionnels de santé ayant le même niveau de formation que les infirmières pratiquent aujourd'hui l'acupuncture. En effet, les sages-femmes suivent une formation Bachelor de trois ans à la HEdS et obtiennent un diplôme équivalent à celui des soins infirmiers.

En France, en 2008, un décret a été voté, permettant aux sage-femmes de pratiquer l'acupuncture. Cependant, elles suivent une formation plus longue et sont au bénéfice de compétences non seulement soignantes mais aussi médicales (Bluteau, 2021). Au vu du

grand nombre de traitements contre-indiqués lors de la grossesse, cette alternative permet aux sages-femmes de soulager les symptômes chez les femmes enceintes (Stéphan, 2010).

En Suisse, aucun décret n'existe. En revanche, à la maternité de Pourtalès située à Neuchâtel, un centre nommé "Accueillir la Vie Autrement" a été créé, dans lequel de nombreuses sages-femmes pratiquent l'acupuncture. D'autres thérapies complémentaires y sont également proposées telles que l'hypnose, afin de soulager la douleur et la gestion du stress en péri-natal (Réseau Hospitalier Neuchâtelois, 2021). En 2021, à Genève, l'Hôpital de la Tour a commencé à former des sages-femmes à l'acupuncture. Actuellement, cette thérapie continue de se pratiquer et se développe petit à petit au sein de cette institution (Hôpital de La Tour, 2021). C'est une vraie piste pour les infirmières qui auraient toutes les compétences afin d'introduire cette thérapie dans leur rôle propre.

## **7.2.2 Les infirmières et leur rôle dans d'autres thérapies**

Du point de vue des soins infirmiers, les thérapies complémentaires s'inscrivent largement dans leur pratique. Le rôle infirmier implique non seulement la proposition et l'explication de certaines thérapies en lien avec les indications et les contre-indications, mais également leur réalisation et la mise en garde au sujet des effets secondaires. La surveillance, l'évaluation, le suivi et l'évolution des thérapies complémentaires font également partie de leur rôle (Fitch et al., 2002 ; American Holistic Nurses Association, 2017).

En outre, certaines thérapies complémentaires font déjà partie de « l'arsenal thérapeutique » infirmier au sein de diverses institutions de soins. Par exemple, l'hypnose est une méthode permettant une meilleure gestion des symptômes auprès d'une population atteinte de cancer (Cramer et al., 2015). Selon Montgomery et al. (2017), l'hypnose est une expérience ayant pour but de modifier l'état de conscience en atteignant une relaxation mentale et physique. Cette thérapie est déjà implantée dans plusieurs services des HUG. Elle y est de plus en plus pratiquée et proposée en tant que soins pour diverses situations (HUG, 2021).

D'autre part, des thérapies telles que l'acupressure sont déjà pratiquées par les infirmières dans certains pays (Byju et al., 2018).

Il existe diverses thérapies complémentaires dans le monde aujourd'hui, mais certaines ne sont que trop peu connues. Fitch et al. (2002) mettent en évidence que certaines infirmières rapportent se sentir illégitimes de proposer des thérapies complémentaires en raison de leur manque de connaissances à ce sujet, limitant la perspective holistique de la prise en soin. Il est donc important de promouvoir ces pratiques dès le cursus de formation initiale. En Asie, dans certains pays tels que la Chine ou la Corée, ces thérapies sont largement abordées lors de la formation initiale et des formations dédiées permettent également de se spécialiser dans une thérapie en particulier (Sok et al., 2004). Cette connaissance des thérapies complémentaires a une place primordiale dans les services d'oncologie où les patients sont demandeurs d'alternatives aux traitements conventionnels (Armstrong et al., 2018). Les soignants sont alors considérés comme une source de savoir permettant aux patients de pouvoir prendre une décision éclairée leur appartenant. A l'inverse, une méconnaissance à propos de ce type d'alternatives de la part des soignants est susceptible de générer une perte

de confiance et ainsi entraîner une détérioration de la relation patient-soignant (Hamlin & Robertson, 2017 ; Wagner, 2015).

Le rôle infirmier dans la pratique de l'acupuncture peut néanmoins avoir des limites. D'un point de vue économique, la formation, qui a un coût allant de 3'300 CHF à 4'000 CHF par année, peut être un frein si les frais sont à la charge de la personne (Collège des arts thérapeutiques chinois, s.d ; Europe-Shanghai Collège of Traditional Chinese Medicine, 2022). Dans la mesure où la charge de travail d'une infirmière hospitalière est conséquente, « l'ajout d'une nouvelle compétence » est-il réalisable en tenant compte du temps à disposition ?

La pratique des soins par une même personne favorise la construction d'une relation de confiance et permet d'assurer un suivi de qualité. A contrario, la multiplicité de soignants, tant hospitaliers que de praticiens externes, soulève des questions de complexité de prise en soins et de continuité relationnelle (Busnel et al., 2021).

### **7.3 Limites**

Ce travail voudrait contribuer à l'amélioration de la qualité des soins. En effet, l'acupuncture serait une opportunité de faire évoluer le rôle infirmier tout en maintenant une prise en soin holistique. Nous avons cependant eu différents obstacles lors de l'élaboration de ce travail.

Tout d'abord, nous sommes encore étudiantes et avons donc peu été confrontées à la réalité du « terrain », c'est-à-dire à la pratique professionnelle en pleine responsabilité. De plus, le sujet des thérapies complémentaires est peu abordé dans le cursus de formation, limitant la possibilité d'avoir une vision globale. Nous sommes donc conscientes que cette technique peut rencontrer des difficultés dans sa mise en pratique.

Malgré toute la rigueur apportée à la démarche exigée pour satisfaire à la réalisation de ce travail de Bachelor, notre contribution reste modeste et ne vise pas, à ce stade, l'instauration de l'acupuncture dans la pratique infirmière en milieu hospitalier. Il s'agit davantage d'apporter un éclairage à ce propos et de participer activement au débat en la matière.

Ensuite, les spécificités de la pratique de l'acupuncture en milieu hospitalier ne sont que peu traitées dans les articles retenus. En effet, dans la plupart des études, les interventions sont mises en œuvre en ambulatoire ou ne sont que peu explicitées. Nous aurions trouvé intéressant d'en savoir davantage en termes d'applicabilité lors d'hospitalisations et de la mise en pratique de l'acupuncture de la part des infirmières.

Enfin, le sujet que nous avons choisi n'est pratiquement pas étudié d'un point de vue infirmier. Effectivement, il a été difficile de trouver des articles correspondant à notre question de recherche et impliquant le rôle infirmier. Une seule étude a été trouvée dans laquelle les infirmières pratiquent l'acupuncture. Cependant, cet article n'explicite malheureusement pas leur rôle et ne nous permet pas de comprendre précisément leur implication auprès des patients (Donald et al. 2011).

C'est pour ces raisons que notre travail ne répond que partiellement à la question de recherche. Pour faire avancer la pratique infirmière, il serait donc pertinent de réaliser d'autres études mettant en lumière le rôle infirmier et l'acupuncture.

## 7.4 Recommandations

Afin d'en apprendre un peu plus sur l'éventuelle mise en place de l'acupuncture en milieu hospitalier et le rôle infirmier, nous avons contacté Mme Grima, infirmière au sein de l'Établissement Médico-Social La Coccinelle.

Celle-ci, ayant obtenu un diplôme Suisse d'acupuncture, nous a fait part de la réalité du terrain et de la mise en pratique de cette thérapie dans la prise en soins infirmiers. Elle nous a transmis l'importance, selon elle, d'avoir cette double vision, d'infirmière et d'acupuntrice. En effet, avec sa double formation, elle a acquis de multiples outils lui permettant d'avoir une vision différente qui, selon elle, fait « la richesse de ma pratique ». Cependant, il reste certaines limites importantes à la mise en place de l'acupuncture dans les unités de soins.

Tout d'abord, la formation est longue et coûteuse. En effet, elle s'étend sur 4 années, mobilisant trois jours toutes les six semaines. De plus, elle n'est pas financée par les établissements. Bien qu'une aide financière existe, elle ne rembourse pas la totalité de la formation.

Ensuite, l'introduction de l'acupuncture ne peut se faire que si toute l'équipe soignante fait preuve d'ouverture d'esprit. En effet, afin que le suivi des séances soit régulier et puisse être évalué objectivement, l'équipe doit être en accord avec cette thérapie. De plus, la pratique de l'acupuncture en milieu hospitalier est un avantage considérable afin d'avoir un suivi quotidien de la part d'équipes professionnelles et de pouvoir adapter les séances en fonction des besoins.

Malgré les limites énoncées, Madame Grima s'est montrée intéressée par à notre sujet et confiante quant à sa faisabilité en milieu hospitalier.

L'acupuncture, faisant partie de la médecine traditionnelle chinoise, est une approche holistique centrée sur le patient, à l'inverse de la médecine occidentale basée sur la maladie, le diagnostic et le traitement. Les infirmières recourent de plus en plus à l'acupuncture dans leur pratique. Pour qu'un tel projet puisse être mis en place, les infirmières doivent être informées sur divers sujets : le vécu des patients bénéficiant de séances d'acupuncture, le langage approprié afin d'expliquer clairement cette pratique mais surtout l'éventail des situations dans lesquelles l'acupuncture serait un traitement approprié (Griffiths & Taylor, 2005). La formation d'un CAS<sup>21</sup> en thérapies complémentaires serait une proposition afin de faciliter l'ouverture des alternatives dans un système hospitalier.

---

<sup>21</sup> Certificate of Advanced Studies

## 8. Conclusion

L'élaboration de ce travail pourrait permettre de s'ouvrir à une médecine alternative en complément de la médecine traditionnelle qui comporte des limites. C'est du moins ce que nous espérons. Dans sa carrière, tout soignant peut être confronté à certains obstacles vis-à-vis du patient, de l'ordre du refus, d'une non-adhérence, ou dans notre cas précis, des effets indésirables chimio-induits engendrant une polymédication et des effets secondaires. Ces limites peuvent se produire dans tous les milieux de soins et entraîner des conséquences sur la santé et la qualité de vie mais nous avons réduit nos recherches à un service d'oncologie en milieu hospitalier.

Dans la première partie de notre démarche, nous avons étudié le cancer ainsi que son traitement et les effets chimio-induits qui en découlent. Plusieurs effets secondaires existent et exercent un réel impact sur la qualité de vie des patients. La fatigue chronique, la douleur, les nausées et vomissements sont effectivement un réel handicap dans la vie quotidienne.

C'est grâce à l'épidémiologie du cancer ainsi que ses effets secondaires que nous avons pris la décision de consacrer notre travail de Bachelor à ce sujet peu étudié. Pourtant force est de constater que la demande d'alternatives aux traitements conventionnels est croissante.

Afin d'être en mesure d'offrir des alternatives aux patients à ce sujet, nos recherches nous ont menées aux thérapies complémentaires, plus précisément à l'acupuncture qui n'est que trop peu connue aujourd'hui et n'occupe pas encore une place officielle dans le monde hospitalier et encore moins dans la pratique infirmière.

Le rôle infirmier dans les thérapies complémentaires est pourtant présent. En effet, il consiste à proposer, expliquer et parfois même pratiquer certaines thérapies. Aujourd'hui, ce rôle infirmier permet au patient de pouvoir prendre une décision libre et éclairée et d'assurer un suivi holistique. Cependant, peu de personnel soignant a un savoir étendu sur ces thérapies complémentaires et il est difficile d'informer les patients sur un sujet peu maîtrisé par le personnel hospitalier.

C'est à travers le modèle de Callista Roy, intégrant la personne en tant que « tout » et influençant le maintien de l'état de santé que la théorie s'intègre à la pratique. La santé représente le reflet de la réussite de l'adaptation de l'individu face à son environnement en réponse à un stimulus particulier. Lors de la maladie, le patient est confronté à un stimulus étranger, un nouvel environnement auquel il devra s'adapter au mieux.

En termes de méthodologie d'enquête, afin de pouvoir répondre à la question de recherche posée, nous avons sélectionné huit articles scientifiques à l'issue d'un passage en revue de la littérature scientifique. C'est à travers celle-ci que nous nous sommes rendu compte que le rôle infirmier dans cette pratique était encore trop peu étudié aujourd'hui, constituant une limite à ce travail. De plus, notre position d'étudiantes ayant une expérience restreinte des soins constitue également un frein.

Les huit articles traitent de l'acupuncture en tant qu'alternative aux médicaments. Cette technique permet de diminuer effectivement les effets secondaires de la chimiothérapie tels que fatigue, douleurs, nausées et vomissements. Ces derniers ont un impact sur l'état physique, psychique et émotionnel, diminuant considérablement la qualité de vie. En effet, la

fatigue rend difficile le quotidien des personnes en perturbant leur rythme de vie. La douleur, quant à elle, est un symptôme handicapant les privant de leurs habitudes. Enfin, les nausées et vomissements amènent un désagrément plus ou moins fort et diminuent leur estime de soi. Bien que les articles utilisés prouvent l'efficacité, la sécurité de l'acupuncture et l'amélioration de la qualité de vie, ceux-ci ne mentionnent pas le rôle infirmier.

La littérature n'a pas encore étudié le rôle infirmier dans l'accompagnement et la pratique de l'acupuncture pour la population oncologique. Cependant, au vu de certaines thérapies complémentaires pratiquées par les infirmières et d'autres professionnels de la santé dans le monde et même au niveau local à Genève, la pratique de l'acupuncture présenterait de réels avantages et il nous s'emblerait judicieux de l'inscrire dans le rôle infirmier. De plus, la population soignée étant en constante recherche d'alternatives, il apparaît que l'instauration de nouvelles pratiques exercées par les infirmières serait bénéfique en réponse à cette demande. Elle permettrait de toucher un large public en améliorant la qualité de vie sociale, physique et psychique.

## Liste de références

- Admi, H., Eilon-Moshe, Y., & Ben-Arye, E. (2017). Complementary Medicine and the Role of Oncology Nurses in an Acute Care Hospital: The Gap Between Attitudes and Practice. *Oncology Nursing Forum*, 44(5), 553-561. <https://doi.org/10.1188/17.onf.553-561>
- Alligood, M.R. (2013). *Nursing theory : utilization & application* (5ème ed.). Elsevier.
- American Holistic Nurses Association. (2016). Position on the Role of Nurses in the Practice of Complementary & Integrative Approaches (CIHA). *Beginnings* [https://www.ahna.org/Portals/66/Docs/Committees/Corrected%20Position%20Statment%20on%20the%20Role%20of%20Nurses%20in%20the%20Practice%20of%20Complementary%20Integrative%20Health%20Approaches%20\(CIHA\)%202016.pdf?ver=HNA-u5c6jHUDiJCXgifuZg%3d%3d](https://www.ahna.org/Portals/66/Docs/Committees/Corrected%20Position%20Statment%20on%20the%20Role%20of%20Nurses%20in%20the%20Practice%20of%20Complementary%20Integrative%20Health%20Approaches%20(CIHA)%202016.pdf?ver=HNA-u5c6jHUDiJCXgifuZg%3d%3d)
- Armstrong, K., Lanni, T., Anderson, M. M. & Patricolo, G. E. (2018). Integrative medicine and the oncology patient: Options and benefits. *Supportive Care in Cancer*, 26(7), 2267-2273. <https://doi.org/10.1007/s00520-017-4007-y>
- Association Suisse des praticiens de Médecine Traditionnelle Chinoise. (2022, avril). *Acupuncture & moxibustion*. <https://acu.ch/acupuncture-moxibustion/>
- Atkinson, J. (2020). Complementary medicines and chemotherapy: if you can't beat them, join them. *The Australian Journal of Cancer Nursing*, 21(2). <https://doi.org/10.33235/ajcn.21.2.8-14>
- Bao, T., Patil, S., Chen, C., Zhi, I. W., Li, Q. S., Piulson, L. & Mao, J. J. (2020). Effect of Acupuncture vs Sham Procedure on Chemotherapy-Induced Peripheral Neuropathy Symptoms. *JAMA Network Open*, 3(3), e200681. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2020.0681>
- Bluteau, P. (2021). *Une sixième année d'étude pour devenir sage-femme dès la rentrée 2022*. L'Etudiant. [Une sixième année d'études pour devenir sage-femme dès la rentrée 2022 - L'Etudiant \(letudiant.fr\)](https://www.letudiant.fr/actualites/une-sixieme-annee-d-etudes-pour-devenir-sage-femme-ds-la-rentree-2022)
- Busnel, C., Bridier-Boloré, A., Marjollet, L. & Perrier-Gros-Claude, O. (2021). *La complexité des prises en soins à domicile*. Institution de maintien à domicile. <https://doi.org/10.26039/097C-6316>
- Byju, A., Pavithran, S. & Antony, R. (2018). Effectiveness of acupuncture on the experience of nausea and vomiting among patients receiving chemotherapy. *Canadian Oncology Nursing Journal*, 28(2), 132-138. <https://doi.org/10.5737/23688076282132138>
- Carelle, N., Piotto, E., Bellanger, A., Germanaud, J., Thuillier, A. & Khayat, D. (2002). Changing patient perceptions of the side effects of cancer chemotherapy. *Cancer*, 95(1), 155-163. <https://doi.org/10.1002/cncr.10630>
- Centre Hospitalier Universitaire Vaudois. (2022, 11 mars) *Centre de médecine intégrative et complémentaire (CEMIC)*. <https://www.chuv.ch/fr/anesthesiologie/alg-home/patients-et-familles/centre-de-medecine-integrative-et-complementaire/>
- Chien, T. J., Liu, C. Y. & Hsu, C. H. (2013). Integrating Acupuncture into Cancer Care. *Journal of Traditional and Complementary Medicine*, 3(4), 234-239. <https://doi.org/10.4103/2225-4110.119733>

- Collège des arts thérapeutiques chinois. (s.d). *Acupuncture*. Consulté le 22 janvier 2022, à l'adresse <https://www.medecinechinoise-catc.ch/acupuncture.html>
- Cramer, H., Lauche, R., Paul, A., Langhorst, J., Kümmel, S. & Dobos, G. J. (2015). Hypnosis in breast cancer care: a systematic review of randomized controlled trials. *Integr Cancer Ther*, 14(1), 5-15. <https://doi.org/10.1177/1534735414550035>
- Daly-Schweitzer, N. (2008). Suivi et Accompagnement Pendant le Traitement. *Suivi médical du patient traité pour un cancer*, 66-172. <https://doi.org/10.1016/B978-2-294-70540-3.50002-9>
- Deng, G., Chan, Y., Sjoberg, D., Vickers, A., Yeung, K. S., Kris, M., Straus, D. & Cassileth, B. (2013). Acupuncture for the treatment of post-chemotherapy chronic fatigue : a randomized, blinded, sham-controlled trial. *Support Care Cancer*, 21(6), 1735-1741. <https://doi.org/10.1007/s00520-013-1720-z>
- Desprès, C., Gottot, S., Mellerio, H. & Teixeira, M. (2016). *Regards croisés sur la santé et la maladie. Recherches anthropologiques, recherches cliniques*. Editions des archives contemporaines. [Regards croisés sur la santé et la maladie : Recherches anthropologiques ... - Caroline Desprès, Serge Gottot, Hélène Mellerio, Maria Teixeira - Google Livres](#)
- Europe-Shanghai Collège of Traditional Chinese Medicine. (2022). *Formation*. [Formation – Europe-Shanghai College \(esc-suisse.ch\)](#)
- Ezzo, J., Vickers, A., Richardson, M. A., Allen, C., Dibble, S. L., Issell, B., Lao, L., Pearl, M., Ramirez, G., Roscoe, J. A., Shen, J., Shivnan, J., Streitberger, K., Treish, I. & Zhang, G. (2005). Acupuncture-Point Stimulation for Chemotherapy-Induced Nausea and Vomiting. *Journal of Clinical Oncology*, 23(28), 7188-7198. <https://doi.org/10.1200/jco.2005.06.028>
- Fallon, M. (2013). Neuropathic pain in cancer. *British Journal of Anaesthesia*, 111(1), 105–111. <https://doi.org/10.1093/bja/aet208>
- Fawcett, J. (2017). *Applying conceptual models of nursing : Quality improvment, research and practice*. Springer Publishing Company.
- Fitch, M., Pavlin, M., Gabel, N. & Freedhoff, S. (2002). Expériences d'infirmières en oncologie concernant l'utilisation, par les patients, de thérapies complémentaires et de thérapies parallèles. *Canadian Oncology Nursing Journal*, 12(1), 26-33. <https://doi.org/10.5737/1181912x1212633>
- Fondation OTIUM. (s. d.). *Centre OTIUM - Soutien cancer*. Consulté 22 janvier 2022, à l'adresse URL <https://www.otium.center/fr/accueil>
- Fowler, S. & Newton, L. (2006). Complementary and Alternative Therapies: The Nurse's Role. *Journal of Neuroscience Nursing*, 38(4), 261-268. [https://journals.lww.com/jnnonline/Abstract/2006/08000/Complementary\\_and\\_Alternative\\_Therapies\\_\\_The.9.aspx](https://journals.lww.com/jnnonline/Abstract/2006/08000/Complementary_and_Alternative_Therapies__The.9.aspx)
- Gao, L., Chen, B., Zhang, Q., Zhao, T., Li, B., Sha, T., Zou, J., Guo, Y., Pan, X. & Guo, Y. (2016). Acupuncture with different acupoint combinations for chemotherapy-induced nausea and vomiting: study protocol for a randomized controlled trial. *BMC Complementary and Alternative Medicine*, 16(1). <https://doi.org/10.1186/s12906-016-1425-1>

- Goertz, C. M. H., Niemtow, R., Burns, S. M., Fritts, M. J., Crawford, C. C. & Jonas, W. B. (2006). Auricular Acupuncture in the Treatment of Acute Pain Syndromes : A Pilot Study. *Military Medicine*, 171(10), 1010-1014. <https://doi.org/10.7205/milmed.171.10.1010>
- Griffiths, V. & Taylor, B. (2005). Informing nurses of the lived experience of acupuncture treatment : a phenomenological account. *Complementary Therapies in Clinical Practice*, 11(2), 111-120. <https://doi.org/10.1016/j.ctnm.2004.09.003>
- Hall, H., Leach, M., Brosnan, C. & Collins, M. (2017). Nurses' attitudes towards complementary therapies: A systematic review and meta-synthesis. *International Journal of Nursing Studies*, 69, 47–56. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2017.01.008>
- Hamlin, A. S. & Robertson, T. M. (2017). Pain and Complementary Therapies. *Critical Care Nursing Clinics of North America*, 29(4), 449–460. <https://doi.org/10.1016/j.cnc.2017.08.005>
- Hoel, R.W., Giddings Connolly, R.M. & Takahashi, P.Y. (2021). Polypharmacy Management in Older Patients. *Mayo Clinic Proceedings*, 96(1), 242–256. <https://doi.org/10.1016/j.mayocp.2020.06.012>
- Hoemme, A., Barth, H., Haschke, M., Krähenbühl, S., Strasser, F., Lehner, C., von Kameke, A., Wälti, T., Thürlimann, B., Früh, M., Driessen, C. & Joerger, M. (2019). Prognostic impact of polypharmacy and drug interactions in patients with advanced cancer. *Cancer Chemotherapy and Pharmacology*, 83(4), 763–774. <https://doi.org/10.1007/s00280-019-03783-9>
- Hôpital De La Tour. (2020, 15 septembre). *L'Hôpital de La Tour soutient le Centre Otium*. <https://www.la-tour.ch/fr/actualites/lhopital-de-la-tour-soutient-le-centre-otium>
- Hôpital De La Tour. (2021, 19 août). *Acupuncture et médecines douces pour faciliter l'accouchement*. [Des médecines douces pour l'accouchement - Hôpital de La Tour \(la-tour.ch\)](https://www.la-tour.ch/fr/actualites/medecines-douces-pour-laccouchement)
- Hôpitaux Universitaires de Genève. (2021, 15 septembre). *Approche intégrative*. <https://www.hug.ch/centre-du-sein/approche-integrative>
- Hôpitaux Universitaires de Genève (2021, 04 mai). *Médecines complémentaires*. <https://www.hug.ch/oncologie/medecines-complementaires>
- Hôpitaux Universitaires de Genève. (2021, 20 avril). *Programme Hypnose HUG*. <https://www.hug.ch/programme-hypnose-hug>
- Hôpitaux Universitaires de Genève. (2022, 6 juillet). *Qu'est-ce que l'hypnose clinique ?* <https://www.hug.ch/programme-hypnose-hug/qu-est-ce-que-hypnose-clinique>
- Hu, J., Shen, Y., Zhang, G., He, J., Sun, M., Zhang, H., Hua, B. & Zheng, H. (2019). Effect of acupoint therapies on chemotherapy-induced nausea and vomiting: a systematic review protocol. *Medicine*, 98(37). <https://doi.org/10.1097/md.00000000000017109>
- Institut d'Energétique et Acupuncture Traditionnelles Chinoise (2022). *Formation Acupuncture* <https://acupuncture-formation.ch/formation-acupuncture/>
- Institut National du Cancer (2010). La douleur en cancérologie. *Soins et vie des malades* <https://studylibfr.com/doc/2506703/la-douleur-en-canc%C3%A9rologie---institut-national-du-cancer>

- Institut National Du Cancer. (2021, 12 octobre). *Chiffres clés de la chimiothérapie*. <https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Les-traitements/Chimiotherapie/Chiffres-cles-de-la-chimiotherapie>
- Iravani, S., Kazemi Motlagh, A. H., Emami Razavi, S. Z., Shahi, F., Wang, J., Hou, L., Sun, W., Afshari Fard, M. R., Aghili, M., Karimi, M., Rezaeizadeh, H. & Zhao, B. (2020). Effectiveness of Acupuncture Treatment on Chemotherapy-Induced Peripheral Neuropathy : A Pilot, Randomized, Assessor-Blinded, Controlled Trial. *Pain Research and Management*, 2020, 1-11. <https://doi.org/10.1155/2020/2504674>
- Klafke, N., Mahler, C., von Hagens, C., Blaser, G., Bentner, M. & Joos, S. (2015). Developing and implementing a complex Complementary and Alternative (CAM) nursing intervention for breast and gynecologic cancer patients undergoing chemotherapy-report from the CONGO (complementary nursing in gynecologic oncology) study. *Supportive Care in Cancer*, 24(5), 2341-2350. <https://doi.org/10.1007/s00520-015-3038-5>
- Lau, C. H. Y., Wu, X., Chung, V. C. H., Liu, X., Hui, E. P., Cramer, H., Lauche, R., Wong, S. Y. S., Lau, A. Y. L., Sit, R. S. T., Ziea, E. T. C., Ng, B. F. L. & Wu, J. C. Y (2016). Acupuncture and Related Therapies for Symptom Management in Palliative Cancer Care. *Medicine*, 95(9) Thomson ([uts.edu.au](http://uts.edu.au))
- Li, Q. W., Yu, M. W., Wang, X. M., Yang, G. W., Wang, H., Zhang, C. X., Xue, N., Xu, W. R., Zhang, Y., Cheng, P. Y., Yang, L., Fu, Q. & Yang, Z. (2020). Efficacy of acupuncture in the prevention and treatment of chemotherapy-induced nausea and vomiting in patients with advanced cancer : A multi-center, single-blind, randomized, sham-controlled clinical research. *Chinese Medicine*, 15(1), 57. <https://doi.org/10.1186/s13020-020-00333-x>
- Ligue contre le cancer. (2018). *Les traitements médicamenteux du cancer - Chimiothérapie et autres traitements*. <https://boutique.liguecancer.ch/files/kl/webshop/PDFs/francais/traitements-medicamenteux-du-cancer-021101012111.pdf>
- Ligue contre le cancer. (2019). *Fatigue et cancer : identifier les causes, chercher des solutions* <https://boutique.liguecancer.ch/files/kl/webshop/PDFs/francais/fatigue-et-cancer-022028012111.pdf>
- Ligue contre le cancer. (2019). *Les douleurs liées au cancer et leurs traitements*. <https://boutique.liguecancer.ch/files/kl/webshop/PDFs/francais/les-douleurs-liees-au-cancer-et-leurs-traitements-021107012111.pdf>
- Lorusso, D., Bria, E., Costantini, A., di Maio, M., Rosti, G. & Mancuso, A. (2016). Patients' perception of chemotherapy side effects : Expectations, doctor-patient communication and impact on quality of life - An Italian survey. *European Journal of Cancer Care*, 26(2), e12618. <https://doi.org/10.1111/ecc.12618>
- Lu, W., Giobbie-Hurder, A., Freedman, R. A., Shin, I. H., Lin, N. U., Partridge, A. H., Rosenthal, D. S. & Ligibel, J. A. (2019). Acupuncture for Chemotherapy-Induced Peripheral Neuropathy in Breast Cancer Survivors : A Randomized Controlled Pilot Trial. *The Oncologist*, 25(4), 310-318. <https://doi.org/10.1634/theoncologist.2019-0489>
- Mallory, M. J., Do, A., Bublitz, S. E., Veleber, S. J., Bauer, B. A. & Bhagra, A. (2016). Puncturing the myths of acupuncture. *Journal of Integrative Medicine*, 14(5), 311-314. [https://doi.org/10.1016/s2095-4964\(16\)60269-8](https://doi.org/10.1016/s2095-4964(16)60269-8)

- Marieb, E.N., Hoehn, K. (2019). *Anatomie et physiologie humaines* (adaptation de la 9e ed. américaine). Pearson ERPI.
- Molassiotis, A., Bardy, J., Finnegan-John, J., Mackereth, P., Ryder, D. W., Filshie, J., Ream, E. & Richardson, A. (2012). Acupuncture for Cancer-Related Fatigue in Patients With Breast Cancer : A Pragmatic Randomized Controlled Trial. *Journal of Clinical Oncology*, 30(36), 4470-4476. <https://doi.org/10.1200/jco.2012.41.6222>
- Molassiotis, A., Suen, L. K. P., Cheng, H. L., Mok, T. S. K., Lee, S. C. Y., Wang, C. H., Lee, P., Leung, H., Chan, V., Lau, T. K. H., & Yeo, W. (2019). A Randomized Assessor-Blinded Wait-List-Controlled Trial to Assess the Effectiveness of Acupuncture in the Management of Chemotherapy-Induced Peripheral Neuropathy. *Integrative Cancer Therapies*, 18, 153473541983650. <https://doi.org/10.1177/1534735419836501>
- Montgomery, G. H., Sucala, M., Baum, T. & Schnur, J. B. (2017). Hypnosis for Symptom Control in Cancer Patients at the End-of-Life: A Systematic Review. *Int J Clin Exp Hypn*, 65(3), 296-307. <https://doi.org/10.1080/00207144.2017.1314728>
- Moreno, M. E., Durán, M. M. & Hernandez, A. (2009). Nursing Care for Adaptation. *Nursing Science Quarterly*, 22(1), 67-73. <https://doi.org/10.1177/0894318408327296>
- Nabarette, H. (2002). L'internet médical et la consommation d'information par les patients. *Réseaux*, 114(4), 249. <https://doi.org/10.3917/res.114.0249>
- Nanda international. (2018-2020). *Diagnostics infirmiers : définitions et classification*. Elsevier.
- National Center for Complementary and Integrative Health. (2022). *Complementary, Alternative, or Integrative Health: What's In a Name?* [Complementary, Alternative, or Integrative Health: What's In a Name? | NCCIH \(nih.gov\)](https://www.nccih.nih.gov)
- Observatoire Suisse de la Santé. (2022). *Qualité de vie*. [Qualité de vie | Obsan \(admin.ch\)](https://www.obsan.admin.ch)
- Office Fédéral de la Santé Publique. (2022). *L'assurance maladie obligatoire (Guide)*. [broschuere-sie-fragen-wir-antworten-f \(4\).pdf](https://www.broschuere-sie-fragen-wir-antworten-f(4).pdf)
- Office Fédéral de la Statistique. (2020). *Cancer*. [Cancer | Office fédéral de la statistique \(admin.ch\)](https://www.bfs.admin.ch/bfs/fr/home/donnees/themes/santee/cancer.html)
- O'Regan, D. & Filshie, J. (2010). Acupuncture and cancer. *Autonomic Neuroscience: Basic & Clinical*, 157(1-2), 96-100. <https://doi.org/10.1016/j.autneu.2010.05.001>
- O'Regan, P., McCarthy, G., O'Reilly, S., Power, D., Bird, B. H., Murphy, C. G. & Hegarty, J. (2019). Cancer-related fatigue and self-care agency: A multicentre survey of patients receiving chemotherapy. *Journal of Clinical Nursing*, 28(23–24), 4424–4433. <https://doi.org/10.1111/jocn.15026>
- Organisation des Nations Unies. (2020, 15 décembre). *Cancer : plus de 19 millions de nouveaux cas et 10 millions de décès en 2020*. [Cancer : plus de 19 millions de nouveaux cas et 10 millions de décès en 2020 | ONU Info \(un.org\)](https://www.un.org/fr/press/docs/2020/20201215cancer.html)
- Organisation Mondiale de la Santé. (2020). *Constitution : L'OMS demeure fermement attachée aux principes énoncés dans le préambule de sa Constitution*. [Constitution \(who.int\)](https://www.who.int/fr/about-us/constitution)
- Organisation Mondiale de la Santé. (2022). *Cancer*. <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/cancer>

- Paley, C. A., Johnson, M. I., Tashani, O. A. & Bagnall, A. M. (2015). Acupuncture for cancer pain in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 10. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD007753.pub3>
- Pearce, A., Haas, M., Viney, R., Pearson, S. A., Haywood, P., Brown, C. & Ward, R. (2017). Incidence and severity of self-reported chemotherapy side effects in routine care : A prospective cohort study. *PLOS ONE*, 12(10), e0184360. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0184360>
- Pepin, J., Kerouac, S. & Ducharme, F. (2010). *La pensée infirmière* (3e ed.). Chenelière Education.
- Polit, D., & Beck, C. (2017). *Nursing research: Generating and assessing evidence for nursing practice* (10e éd.). Philadelphia : Wolters Kluwer Health.
- Radio Télévision Suisse. (2021, 19 septembre). *La réalité virtuelle pour apaiser les enfants hospitalisés*. <https://www.rts.ch/info/sciences-tech/12503862-la-realite-virtuelle-pour-apaier-les-enfants-hospitalises.html>
- Réseau Hospitalier Neuchâtelois. (2021). *La Maternité - Espace AVA - Accueillir la Vie Autrement*. [8ae151e9-643c-445e-810c-a69171184e89 \(rhne.ch\)](https://www.rhne.ch)
- Roche. (2022). *Mieux supporter son traitement contre le cancer avec l'acupuncture*. [Acupuncture et cancer : soulager les effets indésirables | Roche](#)
- Rossanaly Vasram, R., Zysman, M., Ribeiro Baptista, B., Ederle, C., Nguyen-Thi, P., Clement-Duchene, C. & Martinet, Y. (2017). Le recours aux médecines « complémentaires et alternatives » par les patients atteints d'un cancer bronchique. *Revue de Pneumologie Clinique*, 73(4), 172–179. <https://doi.org/10.1016/j.pneumo.2017.04.002>
- Rosman, S. (2004). L'expérience de la fatigue chez les malades atteints de cancer. *Santé Publique*, 16(3), 509-520. <https://doi.org/10.3917/spub.043.0509>
- Roy, S. C. & Andrews, H. (2008). *Roy Adaptation Model, The* (3<sup>e</sup> éd.). Pearson.
- Schneider, M. P., Herzig, L., Hugentobler Hampai, D. & Bugnon, O. (2013). Adhésion thérapeutique du patient chronique : des concepts à la prise en charge ambulatoire. *Revue Médicale Suisse*, 1(386), 1032-1036. <https://www.revmed.ch/revue-medicale-suisse/2013/revue-medicale-suisse-386/adhesion-therapeutique-du-patient-chronique-des-concepts-a-la-prise-en-charge-ambulatoire#tab=tab-toc>
- Schroeder, S., Meyer-Hamme, G. & Epplée, S. (2012). Acupuncture for Chemotherapy-Induced Peripheral Neuropathy (Cipn) : A Pilot Study Using Neurography. *Acupuncture in Medicine*, 30(1), 4-7. <https://doi.org/10.1136/acupmed-2011-010034>
- Souissi, T. (2016). *Surcharge de travail chez les infirmières: un enjeu humain*. Le Devoir. [Surcharge de travail chez les infirmières: un enjeu humain | Le Devoir](#)
- Stéphan, J. M. (2010). Place de l'acupuncture en obstétrique. *Entretien des sages-femmes*. [01\\_sagesfemmes\\_pp\\_Mise\\_en\\_page\\_1.pdf, page 2 @ Preflight \(01\\_sagesfemmes\\_pp\\_Mise en page 1\) \(meridiens.org\)](#)
- Sok, S. R., Erlen, J. A. & Kim, K. B. (2004). Complementary and Alternative Therapies in Nursing Curricula : A New Direction for Nurse Educators. *Journal of Nursing Education*, 43(9), 401-405. <https://doi.org/10.3928/01484834-20040901-12>

- Stux, G., Berman, B. & Pomeranz, B. (2008). *Basics of Acupuncture 5th Edition*. Springer.  
[Basics of Acupuncture - Gabriel Stux, Brian Berman, Bruce Pomeranz - Google Livres](#)
- Tao, W.W., Jiang, H., Tao, X.M., Jiang, P., Sha, L.Y. & Sun, X.C. (2016). Effects of Acupuncture, Tuina, Tai Chi, Qigong, and Traditional Chinese Medicine Five-Element Music Therapy on Symptom Management and Quality of Life for Cancer Patients: A Meta-Analysis. *Journal of Pain and Symptom Management*, 51(4), 728–747.  
<https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2015.11.027>
- Tas, D., Uncu, D., Sendur, M. A., Koca, N. & Zengin, N. (2014). Acupuncture as a Complementary Treatment for Cancer Patients Receiving Chemotherapy. *Asian Pacific Journal of Cancer Prevention*, 15(7), 3139-3144.  
<https://doi.org/10.7314/apjcp.2014.15.7.3139>
- Théraulaz, Y. (2021, octobre). Des moments privilégiés loin de la maladie. *Pulsations*, 18.  
<https://pulsations.hug.ch/article/des-moments-privilegies-loin-de-la-maladie>
- Träger, S. (2016). Place des thérapies complémentaires dans les soins oncologiques de support. *Jusqu'à la mort accompagner la vie*, 125(2), 11.  
<https://doi.org/10.3917/jalmalv.125.0011>
- Tsai, S. L., Fox, L. M., Murakami, M. & Tsung, J. W. (2016). Auricular Acupuncture in Emergency Department Treatment of Acute Pain. *Annals of Emergency Medicine*, 68(5), 583–585. <https://doi.org/10.1016/j.annemergmed.2016.05.006>
- Wagner, J. (2015). CE Incorporating Acupressure into Nursing Practice. *American Journal of Nursing*, 115(12), 40-45. <https://doi.org/10.1097/01.naj.0000475290.20362.77>

## Annexe 1 : Analyses des études selon CONSORT

Acupuncture for Cancer-Related Fatigue in Patients With Breast Cancer: A Pragmatic Randomized Controlled Trial. Molassiotis et al., 2012

| Section/sujet                                | Item N° | Description  | Oui/Non | Quoi ?   |
|--|---------|--|---------|--|
| <b>Titre &amp; résumé</b>                    | 1a      | Identification en tant qu'essai randomisé dans le titre  | Oui     |  |
|  | 1b      | Résumé structuré du plan d'essai, méthodes, résultats et conclusions (pour une aide spécifique voir CONSORT pour Abstract) | Oui     |  |
| <b>Introduction</b><br>Contexte et objectifs | 2a      | Contexte scientifique et explication du bien-fondé   | Oui     | Contexte de la fatigue persistante liée au cancer (CRF)<br>L'explication du bien-fondé   |
|  | 2b      | Objectifs spécifiques et hypothèses  | Oui     | Le but de cette étude est d'évaluer l'efficacité d'un cours d'acupuncture pour la prise en charge des CRF chez un échantillon de patientes atteintes d'un cancer du sein ayant terminé une chimiothérapie adjuvante.   |
| <b>Méthode</b><br>Plan de l'essai            | 3a      | Description du plan de l'essai (tel que : groupes parallèles, plan factoriel) en incluant les ratios d'allocation          | Oui     | - Groupe acupuncture :<br>acupuncture + booklet. (6 séances d'acupuncture sur 6 semaines)<br><br>- Groupe contrôle : booklet (soins standard avec info fatigue + la gestion fatigue)<br><br>Le ratio d'allocation de 3 : 1   |
|  | 3b      | Changements importants de méthode après le début de l'essai (tel que les critères d'éligibilité), en expliquer la raison   | Non     |  |
|  | 4a      | Critères d'éligibilité des participants  | Oui     | - Les patientes atteintes d'un cancer du sein qui éprouvaient une fatigue persistante modérée étaient au centre de l'étude. Les patients ont été dépistés pour la fatigue à l'aide d'une échelle de 0 à 10 points pour identifier une fatigue importante (c'est-à-dire ceux avec un score de 5), qui ont |
| Participants                                 |         |  |         |  |

|                      |    |   |     |   |
|----------------------|----|---|-----|---|
|                      |    |   |     | <p>ensuite été évalués pour leur éligibilité d'étude. Nous avons validé cet élément unique par rapport à une échelle de fatigue, et les corrélations étaient de <math>r=0,75</math>.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diagnostic de cancer du sein de stade I, II ou IIIA</li> <li>- Avoir terminé la chimiothérapie au moins 1 mois et jusqu'à 5 ans auparavant</li> <li>- Ne pas avoir prévu de recevoir une chimio radiothérapie pendant l'étude</li> <li>- Avoir un score de 5 sur une échelle de dépistage de 0 à 10</li> <li>- Donner son accord pour participer et être assigné au hasard à l'un des groupes d'études</li> <li>- Les patients avec antécédents de récurrence locale étaient éligibles, mais pas les patients avec des métastases à distance</li> </ul> |
| Interventions        | 4b | Structure et lieux de recueil des données   | Oui | <p>Les participants ont été informés via :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Publicité dans les médias, info sur le site Web ou affiches dans les hôpitaux et les centres, informés directement par des chercheurs lors de visites ambulatoires ou répondu à un mailing</li> </ul> <p>Le recrutement : lieu dans 2 centres spécialisés dans le cancer au Royaume-Uni, 4 centres de cancérologie et 3 centres de traitement d'une organisation nationale volontaire de lutte contre le cancer du sein</p>   |
|                      | 5  | Interventions pour chaque groupe en détail pour pouvoir reproduire l'essai en incluant comment et quand elles ont été véritablement produites | Oui | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Séances d'acupuncture détaillées</li> <li>- Le groupe contrôle a reçu des soins habituels améliorés via le booklet</li> </ul>  |
| Critères de jugement | 6a | Critère « a priori » de jugement principal et secondaires entièrement définis, en incluant comment et quand ils ont été évalués               | Oui | <p>Outcome 1 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La différence de fatigue générale, telle que rapportée par les patients avec le MFI (Multidimensional Fatigue Inventory) à 6 semaines (achèvement du traitement).</li> <li>- Reçu l'intervention chaque semaine.</li> </ul> <p>Outcome 2 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La fatigue mentale, l'activité et la motivation (avec MFI)</li> </ul>   |

|                         |  |   |   |  |
|-------------------------|--|---|---|--|
| Taille de l'échantillon |  |   |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- L'anxiété et dépression avec échelle d'anxiété et de dépression hospitalière (HADS) en 14 points</li> <li>- La qualité de vie à l'aide des modules Functional Assessment of Cancer Therapy–General et Functional Assessment of Cancer Therapy–Breast Cancer (FACT-B)</li> </ul> <p>Les évaluations ont été effectuées au départ et à la fin à 6, 10 et 18 semaines après l'inclusion. L'essai a été surveillé par un comité directeur et de surveillance des données de l'essai qui comprenait des membres indépendants et un représentant des patients.</p>  |
|                         | 6b   | Changement quelconque de critères de jugement après le début de l'essai, en expliquer la raison : | Non   |  |
|                         | 7a   | Comment la taille de l'échantillon a-t-elle été déterminée ?                                      | Oui   | <p>Leur précédente étude a été utilisée pour éclairer le calcul de la taille de l'échantillon :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 320 patients : 240 dans groupes acupuncture et 80 dans groupe contrôle</li> <li>- Un taux d'abandon de 20% était prévu. Avec cette taille d'échantillon, il y aurait plus de 95% de puissance pour détecter un demi-écart-type (SD). Le SD devait être d'environ 4, et donc, l'étude était prévue pour avoir une puissance élevée pour détecter une différence de 2 unités dans les scores de changement. Le recrutement s'est stoppé à 302 patients car l'objectif de cette seconde phase d'étude de n=192 était atteinte</li> </ul> |
| 7b                      | Quand cela est applicable, explication des analyses intermédiaires et des règles d'arrêt | Oui   | <p>La taille de l'échantillon prévu était de 320 patients, répartis au hasard selon un ratio de 3 : 1 avec 240 patients dans le groupe expérimental et 80 patients dans le groupe témoin, déséquilibrés pour permettre une puissance de 80 % pour la deuxième partie de l'essai</p> <p>Le recrutement s'est arrêté à 302 patients car les effectifs cibles pour la deuxième phase de l'essai (n = 192) avaient été atteints</p> |  |
| <b>Randomisation</b>    |  |   |   |  |

|                           |                                 |  |  |  |
|---------------------------|---------------------------------|--|--|--|
| Production de la séquence | 8a                              | Méthode utilisée pour générer la séquence d'allocation par tirage au sort  | Oui  | <p>Les patients désireux de participer ont signé un formulaire de consentement et ont été assignés au hasard après avoir rempli les données de bases. Les chercheurs ont téléphoné à un service central et les opérateurs ont utilisé un système informatique sur mesure pour obtenir l'allocation.</p> <p>Un programme informatique a réparti les patients en groupes et a utilisé la minimisation avec un élément aléatoire sur les marges des deux facteurs suivants : Inventaire de fatigue multidimensionnel de base (MFI) Score de fatigue générale (16, 17 ou 18, ou 19 ou 20) et traitement d'entretien (aucun, biologique [trastuzumab] et/ou hormonal [tamoxifène, goséréline]).</p> |
|                           | 8b                              | Type de randomisation, en incluant les détails relatifs à une méthode de restriction (Ex : par blocs, avec la taille des blocs)  | Non  |  |
|                           | Mécanisme d'assignation secrète | 9  | Mécanisme utilisé pour mettre en œuvre la séquence d'allocation randomisée (ex : utilisation d'enveloppes numérotées séquentiellement), en décrivant chaque mesure prise pour masquer l'allocation jusqu'à l'assignation des interventions | Oui  |
| Mise en œuvre             | 10                              | Qui a généré la séquence d'allocation, qui a enrôlés les participants et qui a assigné les participants à leurs groupes  | Oui  | <p>Allocation : programme informatique a réparti les patients en groupes et a utilisé la minimisation avec un élément aléatoire sur les marges des deux facteurs suivants : Inventaire de fatigue multidimensionnel de base (MFI) Score de fatigue générale (16, 17 ou 18, ou 19 ou 20) et traitement d'entretien (aucun, biologique [trastuzumab] et/ou hormonal [tamoxifène, goséréline])</p> <p>Enrôlé : les chercheurs/pub/médias</p>  |
| Aveugle                   | 11a                             | Au cas où, décrire qui a été en aveugle après l'assignation des interventions (ex : participants, administrateurs de ttt, ceux qui évaluent les résultats) et comment ont-ils été empêchés de savoir | Non  | <p>Absence de mise en aveugle cité dans l'étude, car patients savaient dans quel groupe ils étaient. Ils ont rempli un questionnaire avant l'intervention sur : s'ils avaient déjà utilisé des thérapies complémentaires, leurs attentes et confiance suite à l'acupuncture...</p> <p>MAIS la communication entre les acupuncteurs et les patients ont été réduite au maximum</p>  |

|  |     |   |     |   |
|--|-----|---|-----|---|
| Méthodes statistiques  | 11b | Si approprié, description de la similitude des interventions  | Oui | Tous les patients de l'essai ont reçu les soins habituels. Puisqu'il n'y a pas de soins standard reconnus pour la fatigue, tous les patients ont reçu un livret d'information sur la fatigue (booklet)  |
|  | 12a | Méthodes statistiques utilisées pour comparer les groupes au regard des critères de jugement principal et secondaires   | Oui | Outcome 1 : Ancova des scores de fatigue de la semaine 6 avec le score de fatigue de base comme covariable et le bras d'essai comme facteur de regroupement<br><br>Outcome 2 : MFI, HADS, FACT-B avec Ancova des scores de fatigue de la semaine 6 avec le score de fatigue de base comme covariable et le bras d'essai comme facteur de regroupement         |
|  | 12b | Méthodes utilisées pour des analyses supplémentaires, telles que des analyses de sous-groupes ou des analyses ajustées  | Oui | Questionnaires avec des échelles :<br>A la maison pour mesurer :<br>- Utilisation de thérapies complémentaires dans le passé et pendant la participation à l'étude<br>- Attentes en matière de traitement, dans quelle mesure ils pensaient que cette méthode les aiderait à soulager la fatigue et dans quelle mesure ils avaient confiance en l'acupuncture |
| <b>Résultats</b><br><br>Flux des participants (un diagramme est fortement conseillé) | 13a | Pour chaque groupe, le nombre de participants qui ont été assignés par tirage au sort, qui ont reçu le traitement qui leur était destiné, et qui ont été analysés pour le critère de jugement principal | Oui | Groupe acupuncture : 181 analysés<br><br>Groupe contrôle : 65 analysés  |
|  | 13b | Pour chaque groupe, abandons et exclusions après la randomisation, en donner les raisons  | Oui | Groupe acupuncture :<br>- 9 n'ont pas reçu l'allocation<br>- 6 retiré avec traitement<br>- 4 retiré par les chercheurs<br>- 46 ont été exclu de l'analyse car ils n'ont pas retourné les résultats des 6 semaines de l'outcome 1<br><br>Groupe contrôle : 10 ont été exclu de l'analyse car n'ont pas retourné les résultats des 6 semaines de l'outcome 1    |
| Recrutement  | 14a | Dates définissant les périodes de recrutement et de suivi   | Non |   |

|                                     |     |   |     |  |
|-------------------------------------|-----|---|-----|--|
| Données initiales                   | 14b | Pourquoi l'essai a-t-il pris fin ou a été interrompu  | Non | L'essai a été réalisé jusqu'au bout  |
|                                     | 15  | Une table décrivant les caractéristiques initiales démographiques et cliniques de chaque groupe   | Oui |  |
| Effectifs analysés                  | 16  | Nombre de participants (dénominateur) inclus dans chaque analyse en précisant si l'analyse a été faite avec les groupes d'origine   | Oui | 302 patients : ratio 3 : 1<br>Groupe contrôle 75<br>Groupe acupuncture 227   |
| Critères de jugement et estimations | 17a | Pour chaque critère de jugement principal et secondaire, donner les résultats pour chaque groupe, et la taille estimée de l'effet ainsi que sa précision (comme par ex. : intervalle de confiance à 95 %) | Oui | <b>Outcome 1</b> : différence de fatigue générale rapportée par les patients à 6 semaines + achèvement du traitement : effet du bras d'essai était hautement significatif ( $P < .001$ ), avec une différence estimée du score à la semaine 6 (IC à 95 %, 3,97 à 2,25)<br><br><b>Outcome 2</b> : FACT-B, HADS-Anxiété et HADS-Dépression dans un modèle ANCOVA a donné un contraste de traitement de 2,93 adaptés à 221 patients (données manquantes chez 25 patients), ce qui était similaire à l'estimation sans les covariables et hautement significatif ( $P = 0,001$ ) |
|                                     | 17b | Pour les variables binaires, une présentation de la taille de l'effet en valeurs absolues et relatives est recommandée  | Non |  |
| Analyses accessoires                | 18  | Résultats de toute analyse supplémentaire réalisée, en incluant les analyses en sous-groupes et les analyses ajustées, et en distinguant les analyses spécifiées a priori des analyses exploratoires      | Oui | Des analyses en sous-groupes ont été réalisées en fonction du score de fatigue au dépistage (5 à 6 [fatigue modérée] 7 à 10 [fatigue sévère]), de l'âge (seuil médian de 52 ans) et du fait que les patients recevaient ou non un traitement hormonal d'entretien. Aucun des résultats n'étaient significatifs (test d'hétérogénéité, 0,23, 0,23 et 0,34 pour le score de fatigue, l'âge et la réception de l'hormonothérapie, respectivement).  |
|                                     | 19  | Tous les risques importants ou effets secondaires inattendus dans chaque groupe (pour un conseil détaillé voir « CONSORT for harms »)   | Non |  |
| Risques                             |     |   |     |  |
| <b>Discussion</b>                   |     |   |     |  |
| Limitations                         | 20  | Limitations de l'essai, en tenant compte des sources de biais potentiels ou d'imprécision, et au cas où,  | Oui | - Pas de groupe placebo car selon l'article « on croit de plus en plus qu'un essai contrôlé factice n'est  |

|                                     |    |   |     |   |
|-------------------------------------|----|---|-----|---|
|                                     |    | en tenant compte de la multiplicité des analyses  |     | <p>approprié que lorsque deux interventions d'acupuncture sont comparées. De plus, les conceptions d'acupuncture fictive ne peuvent pas détecter l'effet placebo dans son intégralité, peuvent générer des résultats faussement négatifs et peuvent introduire des dilemmes éthiques et pratiques »</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- L'article reconnaît tout de même que l'acupuncture peut avoir un effet placebo</li> <li>- Aucune données sur le nombre de patients approchés pour participer : par conséquent, ils ne savent pas si leur échantillon est hautement sélectionné ou s'il diffère de ceux qui n'étaient pas éligibles</li> <li>- Une grande partie de la fatigue rapportée par les patients était de faible gravité</li> <li>- Dans l'acupuncture, de larges améliorations dans les résultats rapportés par les patients peuvent indiquer des effets placebo non spécifiques</li> <li>- Taux de données manquantes de 20 %</li> </ul> |
| « Généralisabilité »                | 21 | « Généralisabilité » (validité externe, applicabilité) des résultats de l'essai   | Non |   |
| Interprétation                      | 22 | Interprétations/conclusions cohérentes avec les résultats, en tenant compte du ratio bénéfices/ risques et de possibles autres faits pertinents | Oui | Cette étude a déterminé que les femmes atteintes d'un cancer du sein et d'IRC ont signalé des améliorations significatives de la fatigue globale, de la fatigue physique et mentale, de l'activité, de la motivation, de la détresse psychologique et de tous les domaines de la qualité de vie après 6 semaines d'acupuncture mais les résultats doivent être placés dans le contexte des limites de l'étude   |
| <b>Informations supplémentaires</b> |    |   |     |   |
| Enregistrement                      | 23 | Numéro d'enregistrement de l'essai en précisant le registre utilisé   | Oui | NCT00957112   |
| Protocole                           | 24 | Où le protocole complet de l'essai peut-il être consulté, si possible   | Non |   |

|             |    |  |     |  |
|-------------|----|--|-----|--|
| Financement | 25 | Sources de financement et autres ressources (ex : fourniture de médicaments), rôle des donateurs | Non |  |
|-------------|----|--|-----|--|

Acupuncture for Chemotherapy-Induced Peripheral Neuropathy (CIPN): A pilot study using neurography. Schroeder et al., 2012

| Section/sujet                                | Item N° | Description  | Oui/Non | Quoi ?  |
|--|---------|--|---------|---|
| <b>Titre &amp; résumé</b>                    | 1a      | Identification en tant qu'essai randomisé dans le titre  | Non     | Étude pilote pour une étude randomisée  |
|  | 1b      | Résumé structuré du plan d'essai, méthodes, résultats et conclusions (pour une aide spécifique voir CONSORT pour Abstract) | Oui     |   |
| <b>Introduction</b><br>Contexte et objectifs | 2a      | Contexte scientifique et explication du bien-fondé   | Oui     | La neuropathie périphérique induite par la chimiothérapie entraîne des dommages au système nerveux périphérique et peut produire une douleur neuropathique sévère ou une déficience de la marche et peut être une raison d'arrêter ou de suspendre les traitements de chimiothérapie [...]                        |
|  | 2b      | Objectifs spécifiques et hypothèses  | Oui     | Objectif : Le but de cette étude non randomisée en non aveugle était de déterminer s'il existe des preuves d'un traitement efficace de la neuropathie périphérique (NP) avec l'acupuncture évaluée par des mesures objectives et si d'autres études prospectives sur la base des critères ci-dessus sont garanti. |
| <b>Méthode</b><br>Plan de l'essai            | 3a      | Description du plan de l'essai (tel que : groupes parallèles, plan factoriel) en incluant les ratios d'allocation          | Oui     | - Groupe acupuncture : acupuncture + meilleurs soins médicaux : 6 patients<br><br>- Groupe contrôle : meilleurs soins médicaux : 5 patients   |
|  | 3b      | Changements importants de méthode après le début de l'essai (tel que les critères d'éligibilité), en expliquer la raison   | Non     |   |
| Participants                                 | 4a      | Critères d'éligibilité des participants  | Oui     | Les 11 patients ont été pris d'une précédente étude incluant 192 patients. Les critères d'éligibilité de la précédente étude étaient :  |

|                      |    |   |     |   |
|----------------------|----|---|-----|---|
| Interventions        |    |   |     | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Atteints de NP des membres inférieurs</li> <li>- Patients atteints de NP confirmée par examen neurologique et NCS</li> </ul> <p>Dans cette étude, les 11 patients ont été choisis à partir des 192 patients avec comme critère d'avoir développé des symptômes de NP au cours de la chimiothérapie et ont été identifiés comme ayant des NPIC</p> <p>Les critères d'exclusions sont cités pour l'étude précédente</p>  |
|                      | 4b | Structure et lieux de recueil des données   | Non |   |
|                      | 5  | Interventions pour chaque groupe en détail pour pouvoir reproduire l'essai en incluant comment et quand elles ont été véritablement produites | Oui | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 20 aiguilles en acier stériles jetables de 0,30x30 mm ont été utilisées et laissées en place pendant 20 min à une profondeur de 10 à 30 mm à chaque séance. Insérées bilatéralement</li> <li>- Chaque patient a reçu un traitement standard de 10 semaines du ST34 (Liangqiu) ainsi que des cinq points supplémentaires EX-LE12 (Qiduan) et des quatre points supplémentaires EX-LE8 (Bafeng)</li> <li>- Les techniques de stimulation par aiguille n'ont pas été utilisées pour provoquer une sensation de qi.</li> <li>- L'acupuncture a été pratiquée dans tous les cas par le même médecin principal qui avait reçu &gt;1000 h de formation en acupuncture avant de participer à l'essai et qui avait utilisé l'acupuncture pendant 20 ans.</li> </ul> |
| Critères de jugement | 6a | Critère « a priori » de jugement principal et secondaires entièrement définis, en incluant comment et quand ils ont été évalués               | Oui | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Groupe d'acupuncture : examinés par NCS (étude des conductions nerveuses) 2 à 21 mois (moyenne de 10,3) après la chimiothérapie. Le NCS a été effectué avant le traitement et à nouveau 6 mois plus tard (c'est-à-dire 3 mois (±2 semaines) après la fin du traitement)</li> <li>- Groupe contrôle ont été examinés par NCS 1 à 14 mois</li> </ul>   |

|                                 |     |  |         |   |
|---------------------------------|-----|--|---------|---|
| Taille de l'échantillon         |     |  |         | (moyenne de 10,8) après la chimiothérapie et systématiquement à nouveau à 6 mois.   |
|                                 | 6b  | Changement quelconque de critères de jugement après le début de l'essai, en expliquer la raison  | Non     |   |
|                                 | 7a  | Comment la taille de l'échantillon a-t-elle été déterminée ?   | Non     |   |
|                                 | 7b  | Quand cela est applicable, explication des analyses intermédiaires et des règles d'arrêt   | Non     |   |
| <b>Randomisation</b>            |     |  |         |   |
| Production de la séquence       | 8a  | Méthode utilisée pour générer la séquence d'allocation par tirage au sort  | Oui/Non | Avec les critères d'inclusion, 11 patients restent. Ils ont demandé aux patients qui étaient d'accord de recevoir de l'acupuncture. 6 patients ont accepté et 5 ont refusés |
| Mécanisme d'assignation secrète | 8b  | Type de randomisation, en incluant les détails relatifs à une méthode de restriction (Ex : par blocs, avec la taille des blocs)  | Non     |   |
|                                 | 9   | Mécanisme utilisé pour mettre en œuvre la séquence d'allocation randomisée (ex : utilisation d'enveloppes numérotées séquentiellement), en décrivant chaque mesure prise pour masquer l'allocation jusqu'à l'assignation des interventions | Non     | Pas de réels mécanismes utilisés et pas d'aveugles  |
| Mise en œuvre                   | 10  | Qui a généré la séquence d'allocation, qui a enrôlés les participants et qui a assigné les participants à leurs groupes  | Oui     | Ce sont les 3 auteurs   |
| Aveugle                         | 11a | Au cas où, décrire qui a été en aveugle après l'assignation des interventions (ex : participants, administrateurs de traitements, ceux qui évaluent les résultats) et comment ont-ils été empêchés de savoir                               | Non     | Personne en aveugle   |
|                                 | 11b | Si approprié, description de la similitude des interventions   | Non     |   |
| Méthodes statistiques           | 12a | Méthodes statistiques utilisées pour comparer les groupes au   | Non     |   |

|  |     |   |     |   |
|--|-----|---|-----|---|
|  |     | regard des critères de jugement principal et secondaires  |     |   |
|  | 12b | Méthodes utilisées pour des analyses supplémentaires, telles que des analyses de sous-groupes ou des analyses ajustées  | Non | Pas d'analyses supplémentaires effectuées   |
| <b>Résultats</b>   |     |   |     |   |
| Flux des participants (un diagramme est fortement conseillé) | 13a | Pour chaque groupe, le nombre de participants qui ont été assignés par tirage au sort, qui ont reçu le traitement qui leur était destiné, et qui ont été analysés pour le critère de jugement principal   | Oui | - Groupe acupuncture + meilleurs soins médicaux : 6<br>- Groupe contrôle : 5  |
|  | 13b | Pour chaque groupe, abandons et exclusions après la randomisation, en donner les raisons  | Oui |   |
| Recrutement  | 14a | Dates définissant les périodes de recrutement et de suivi   | Oui | On ne connaît pas la date de cette étude qui a été publiée en 2011 mais on sait qu'elle est basée sur la première étude qui a été faite en 2006 et a duré 1 an.   |
|  | 14b | Pourquoi l'essai a-t-il pris fin ou a été interrompu  | Non | Pas interrompu  |
| Données initiales  | 15  | Une table décrivant les caractéristiques initiales démographiques et cliniques de chaque groupe   | Non | On sait uniquement quels cancers ont les personnes et leur âge  |
| Effectifs analysés   | 16  | Nombre de participants (dénominateur) inclus dans chaque analyse en précisant si l'analyse a été faite avec les groupes d'origine   | Oui | 6 acupunctures / 5 contrôles<br>Les groupes sont restés intacts   |
| Critères de jugement et estimations                          | 17a | Pour chaque critère de jugement principal et secondaire, donner les résultats pour chaque groupe, et la taille estimée de l'effet ainsi que sa précision (comme par ex. : intervalle de confiance à 95 %) | Oui | Groupe acupuncture : 5 patients le NCS s'est amélioré / 1 patient n'a montré aucun changement<br>Groupe contrôle : 3 patients n'ont montré aucune différence dans le NCS / 1 patient a trouvé une amélioration / 1 patient a montré un NCS altéré |
|  | 17b | Pour les variables binaires, une présentation de la taille de l'effet en valeurs absolues et relatives est recommandée  | Non | Pas de variables binaires   |
| Analyses accessoires   | 18  | Résultats de toute analyse supplémentaire réalisée, en incluant les analyses en sous-groupes et les analyses ajustées, et en distinguant les  | Non | Pas d'analyses supplémentaires  |

|                                     |    |   |         |  |
|-------------------------------------|----|---|---------|--|
| Risques                             |    | analyses spécifiées a priori des analyses exploratoires   |         |  |
|                                     | 19 | Tous les risques importants ou effets secondaires inattendus dans chaque groupe (pour un conseil détaillé voir « CONSORT for harms »)                     | Non     | Pas d'effets secondaires   |
| <b>Discussion</b>                   |    |   |         |  |
| Limitations                         | 20 | Limitations de l'essai, en tenant compte des sources de biais potentiels ou d'imprécision, et au cas où, en tenant compte de la multiplicité des analyses | Non     | Non renseigné<br>- Nombre de cas limité  |
| « Généralisabilité »                | 21 | « Généralisabilité » (validité externe, applicabilité) des résultats de l'essai   | Oui/Non | « Cette étude pilote montre des résultats encourageant pour l'application de l'acupuncture pour les NPIC, et justifie une étude contrôlée randomisée » |
| Interprétation                      | 22 | Interprétations/conclusions cohérentes avec les résultats, en tenant compte du ratio bénéfiques/ risques et de possibles autres faits pertinents          | Non     |  |
| <b>Informations supplémentaires</b> |    |   |         |  |
| Enregistrement                      | 23 | Numéro d'enregistrement de l'essai en précisant le registre utilisé   | Non     |  |
| Protocole                           | 24 | Où le protocole complet de l'essai peut-il être consulté, si possible   | Non     |  |
| Financement                         | 25 | Sources de financement et autres ressources (ex : fourniture de médicaments), rôle des donateurs  | Non     |  |

Acupuncture for the treatment of post-chemotherapy chronic fatigue: a randomized, blinded, sham-controlled trial. Deng et al., 2013

| Section/sujet                                | Item N° | Description   | Oui/Non | Quoi ?  |
|--|---------|---|---------|---|
| <b>Titre &amp; résumé</b>                    | 1a      | Identification en tant qu'essai randomisé dans le titre   | Oui     | « a randomized, blinded, sham-controlled trial »  |
|  | 1b      | Résumé structuré du plan d'essai, méthodes, résultats et conclusions (pour une aide spécifique voir CONSORT pour Abstract)                    | Oui     |   |
| <b>Introduction</b><br>Contexte et objectifs | 2a      | Contexte scientifique et explication du bien-fondé  | Oui     | « On estime que 50 à 90 % des patients atteints de cancer divers éprouvent de la fatigue »<br>D'autres études déjà réalisées avec de l'acupuncture sont citées. Ces auteurs veulent aller plus loin.  |
|  | 2b      | Objectifs spécifiques et hypothèses   | Oui     | Rapporter les données d'un essai contrôlé randomisé visant à déterminer si la véritable acupuncture réduit la fatigue post-chimiothérapie plus que l'acupuncture simulée.   |
| <b>Méthode</b><br>Plan de l'essai            | 3a      | Description du plan de l'essai (tel que : groupes parallèles, plan factoriel) en incluant les ratios d'allocation                             | Non     | Pas cité dans « Study design » mais cité dans « Intervention »  |
|  | 3b      | Changements importants de méthode après le début de l'essai (tel que les critères d'éligibilité), en expliquer la raison                      | Non     | Pas de changements cités  |
| Participants                                 | 4a      | Critères d'éligibilité des participants   | Oui     | - 18-64 ans<br>- Diagnostiqué avec une tumeur maligne et ayant terminé une séance de chimiothérapie au moins 60j avant<br>- Fatigue après mais pas avant la chimiothérapie<br>- BFI >ou égal à 4  |
|  | 4b      | Structure et lieux de recueil des données   | Oui     | Memorial Sloan-Kettering Cancer Center (MSKCC) New York?  |
| Interventions                                | 5       | Interventions pour chaque groupe en détail pour pouvoir reproduire l'essai en incluant comment et quand elles ont été véritablement produites | Oui     | Groupe acupuncture :<br>- Des aiguilles d'acupuncture stériles à usage unique jetable filiforme ont été utilisées<br>- Fabriquées en acier inoxydable et mesurant 1/2" à 3" de longueur et 32-38 G de largeur de la marque Seirin or Tai Chi. |

|                      |    |   |     |  |
|----------------------|----|---|-----|--|
|                      |    |   |     | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 14 aiguilles ont été insérées 0.5-1" de profondeur dans la peau à des points prédéfinis.</li> <li>- L'intention était d'obtenir la sensation d'aiguille de « qi », un sentiment de chaleur, lourdeur ou douleur au point d'insertion</li> <li>- Les aiguilles ont été stimulées manuellement et retirées après 20min</li> <li>- A voir tableau 1 « acupuncture points » avec schéma des zones d'insertions</li> </ul> <p>Groupe contrôle (acupuncture stimulée) :<br/>Pratiquée exactement comme le groupe acupuncture, sauf :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- L'utilisation de fausses aiguilles d'acupuncture et les points étaient à quelques millimètres des méridiens et loin des points utilisés dans la vraie acupuncture</li> <li>- Les aiguilles avaient des bouts émoussés rentrent à l'intérieur de leurs poignées quand elles sont pressées dans la peau</li> <li>- Les patients ressentaient une légère piqûre et voyaient la poignée de l'aiguille pénétrer dans la peau comme si l'aiguille était insérée</li> <li>- Les fausses aiguilles sont créées par AsiaMed qui ont une faible activité physiologique et une grande crédibilité pour les patients et ont été mises en œuvre avec succès dans un essai randomisé publié</li> </ul> <p>Les patients ont été informés qu'ils allaient recevoir de l'acupuncture réelle ou fictive, qu'elles sembleront similaires mais que les aiguilles de l'acupuncture fictive seraient placées un peu plus loin que les vrais points d'acupuncture.</p> <p>Les patients ont reçu une fois par semaine durant 6 semaines des traitements d'acupuncture (6 sessions d'acupuncture en tout).</p> |
| Critères de jugement | 6a | Critère « a priori » de jugement principal et secondaires entièrement définis, en incluant comment et quand ils ont été évalués | Oui | <p>Outcome 1 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Déterminer si l'acupuncture réduit la fatigue chronique post-chimiothérapie comparé à l'acupuncture simulée. La fatigue a</li> </ul>   |

|                         |    |  |     |   |
|-------------------------|----|--|-----|---|
| Taille de l'échantillon |    |  |     | <p>été évaluée avant et après le traitement grâce au Brief Fatigue Inventory (BFI) (outcome evaluation)</p> <p>Outcome 2 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Déterminer l'évolution temporelle des effets de l'acupuncture ainsi qu'établir si l'acupuncture a un impact sur l'anxiété, la dépression et la qualité de vie. Evalué par l'échelle d'anxiété et de dépression hospitalière (HADS) + FACT-G</li> <li>- Examiner les effets du traitement d'acupuncture sur la fatigue selon l'âge, le sexe, la fatigue de base, la dépression de base l'anxiété de base et l'hémoglobine de base</li> </ul> <p>La première séance d'acupuncture a été désignée comme jour 1 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- BFI : évalué jour -14 et -7 avant l'étude (score de base) 42-49 /valeurs post-intervention) Les critères d'évaluation principal était la moyenne des scores BFI des jours 42 et 49</li> <li>- HADS : évalué jour 14 (score de base) et 42 (valeur post-intervention)</li> <li>- Functional-Assessment of Cancer Treatment-General (FACT-G) scores: évalué jour 7-14-42-49</li> <li>- Hémoglobine : cité mais pas expliqué leurs attentes des résultats</li> </ul> <p>Le score BFI a été calculé 6 mois après le début de l'étude pour déterminer les effets de l'acupuncture du fil du temps</p> |
|                         | 6b | Changement quelconque de critères de jugement après le début de l'essai, en expliquer la raison :        | Non | Pas de changements  |
|                         | 7a | Comment la taille de l'échantillon a-t-elle été déterminée ?   | Non | Non renseigné   |
|                         | 7b | Quand cela est applicable, explication des analyses intermédiaires et des règles d'arrêt : non renseigné | Non | Non renseigné   |

|                      |                                 |  |  |   |   |  |
|----------------------|---------------------------------|--|--|---|---|--|
| <b>Randomisation</b> | Production de la séquence       | 8a   | Méthode utilisée pour générer la séquence d'allocation par tirage au sort  | Oui   | La randomisation a été mise en œuvre à l'aide d'une base de données sécurisée et protégée par un mot de passe, assurant la dissimulation complète de l'allocation.  |  |
|                      | Mécanisme d'assignation secrète | 8b   | Type de randomisation, en incluant les détails relatifs à une méthode de restriction (ex : par blocs, avec la taille des blocs)  | Oui   | La randomisation a été des blocs permutés aléatoirement stratifiés par la ligne de base BFI > 6   |  |
|                      |                                 | 9  | Mécanisme utilisé pour mettre en œuvre la séquence d'allocation randomisée (ex : utilisation d'enveloppes numérotées séquentiellement), en décrivant chaque mesure prise pour masquer l'allocation jusqu'à l'assignation des interventions | Oui   | Information reçue par fax.  |  |
|                      | Mise en œuvre                   | 10   | Qui a généré la séquence d'allocation, qui a enrôlés les participants et qui a assigné les participants à leurs groupes  | Oui   | Les patients ont été assignés dans les groupes par un service central de randomisation.   |  |
|                      | Aveugle                         | 11a  | Au cas où, décrire qui a été en aveugle après l'assignation des interventions (ex : participants, administrateurs de tt, ceux qui évaluent les résultats) et comment ont-ils été empêchés de savoir  | Oui   | Les patients et les évaluateurs, ont été aveuglés à l'affectation des groupes. Cependant, les acupuncteurs n'ont pas été aveuglés.<br><br>Les patients ont été interrogés sur leurs croyances à l'affectation des groupes pour évaluer l'adéquation de l'aveuglement. |  |
|                      |                                 | 11b  | Si approprié, description de la similitude des interventions   | Oui   | Les patients ont reçu 6 séances identiques d'acupuncture ou d'acupuncture simulée.  |  |
|                      | Méthodes statistiques           | 12a  | Méthodes statistiques utilisées pour comparer les groupes au regard des critères de jugement principal et secondaires  | Oui   | Analyse par covariance (ANCOVA) pour comparer les outils (BFI, HADS) de chaque groupe.  |  |
|                      |                                 | 12b  | Méthodes utilisées pour des analyses supplémentaires, telles que des analyses de sous-groupes ou des analyses ajustées   | Non   |   |  |
|                      | <b>Résultats</b>                | Flux des participants (un diagramme est fortement conseillé) | 13a  | Pour chaque groupe, le nombre de participants qui ont été assignés par tirage au sort, qui ont reçu le traitement qui | Oui   | Groupe acupuncture :<br>N = 34 (1 patient a été mis dans le groupe acupuncture mais a reçu par |

|                                     |     |   |           |   |
|-------------------------------------|-----|---|-----------|---|
|                                     |     | leur était destiné, et qui ont été analysés pour le critère de jugement principal   |           | inadvertance de l'acupuncture simulée)<br><br>Groupe contrôle :<br>N = 40 (les données d'un patient dans ce groupe n'ont pas été incluses dans l'analyse)   |
| Recrutement                         | 13b | Pour chaque groupe, abandons et exclusions après la randomisation, en donner les raisons  | Oui       | Groupe acupuncture :<br>- 4 ont eu une perte de suivi<br>- 2 ont interrompu l'intervention<br>- 7 autres<br><br>Groupe contrôle :<br>- 3 ont eu une perte de suivi<br>- 1 a eu une interruption de l'intervention<br>- 7 autres<br><br>Les raisons ne sont pas clairement citées  |
|                                     | 14a | Dates définissant les périodes de recrutement et de suivi   | Oui / Non | Août 2004 et avril 2009 pour le recrutement<br><br>Les dates de suivi ne sont pas citées  |
|                                     | 14b | Pourquoi l'essai a-t-il pris fin ou a été interrompu : L'essai n'a pas été interrompu et a été réalisé jusqu'au bout.   | Non       | L'essai n'a pas été interrompu et a été réalisé jusqu'au bout.  |
|                                     | 15  | Une table décrivant les caractéristiques initiales démographiques et cliniques de chaque groupe   | Oui       | Table 2   |
| Effectifs analysés                  | 16  | Nombre de participants (dénominateur) inclus dans chaque analyse en précisant si l'analyse a été faite avec les groupes d'origine   | Oui       | - Groupe acupuncture : n = 34<br>- Groupe contrôle : n = 39   |
| Critères de jugement et estimations | 17a | Pour chaque critère de jugement principal et secondaire, donner les résultats pour chaque groupe, et la taille estimée de l'effet ainsi que sa précision (comme par ex. : intervalle de confiance à 95 %) | Oui       | BFI :<br>- Score de base : 6 dans le groupe d'intervention et à 6.3 dans le groupe simulé<br>- Post-traitement : 4.8 dans le groupe d'intervention et à 5.1 groupe simulé<br>- (P = 0.9) (IC95% : 0.57, 0.66)<br><br>HADS :<br>- Score de base de la dépression : 10 dans le groupe d'intervention et à 9.3 dans le groupe simulé |

|                      |     |  |     |   |
|----------------------|-----|--|-----|---|
|                      |     |  |     | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Post-traitement : 9.2 pour le groupe d'intervention et à 8.5 pour le groupe simulé</li> <li>- (P = 0.9) (IC95% : 1,61, 1,41)</li> <br/> <li>- Score de base de l'anxiété : 5.8 pour les deux groupes</li> <li>- Post-traitement : 5.1 pour le groupe d'intervention et 4.8 pour le groupe simulé</li> <li>- (P=0,7) (IC95% : 1.35, 0.93)</li> <br/> <li>FACT-G :</li> <li>- Score de base : 66.3 dans le groupe d'intervention et à 63.4 dans le groupe simulé</li> <li>- Post-traitement : 70.2 dans le groupe d'intervention et à 67.9 dans le groupe simulé</li> <li>- (P=1) (IC95% 3,37, 3,57)</li> <br/> <li>Selon les résultats de l'étude, la réduction de la fatigue chronique calculée par le BFI n'est pas statistiquement significative car il y a eu une baisse de celle-ci dans le groupe d'intervention mais également dans le groupe simulé.</li> </ul> |
| Analyses accessoires | 17b | Pour les variables binaires, une présentation de la taille de l'effet en valeurs absolues et relatives est recommandée   | Non |   |
|                      | 18  | Résultats de toute analyse supplémentaire réalisée, en incluant les analyses en sous-groupes et les analyses ajustées, et en distinguant les analyses spécifiées a priori des analyses exploratoires | Non |   |
| Risques              | 19  | Tous les risques importants ou effets secondaires inattendus dans chaque groupe (pour un conseil détaillé voir « CONSORT for harms »   | Oui | <p>11 événements indésirables se sont produits pendant l'étude :</p> <p>Bronchospasme (1), faible numération globulaire (1), insuffisance rénale (2), malignité secondaire (1), nausée (1), vomissements (2), occlusion intestin grêle (1), dyspnée (1), maux de dos (1).</p> <p>Aucun de ces événements n'ont été lié aux interventions de l'étude en raison du moment et des caractéristiques des symptômes ainsi que des explications alternatives lié au contexte des patients.</p>   |

|   |    |   |     |  |
|---|----|---|-----|--|
| <p><b>Discussion</b></p> <p>Limitations</p>       | 20 | Limitations de l'essai, en tenant compte des sources de biais potentiels ou d'imprécision, et au cas où, en tenant compte de la multiplicité des analyses | Oui | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 13 patients dans le groupe acupuncture et 11 dans le groupe contrôle n'ont pas rempli les questionnaires lors du suivi post-traitement.</li> <li>- Cela peut indiquer que les patients n'ont pas connu d'amélioration notable et ont donc perdu tout intérêt à poursuivre l'étude, ou qu'ils estiment inutile de venir pour remplir ce questionnaire car n'avaient pas eu une réduction suffisante de leurs symptômes.</li> <li>- L'acupuncture une fois par semaine pendant 6 semaines n'est pas suffisante pour une fatigue chronique post-chimiothérapie. De l'acupuncture plus intensive (ex : 3x/sem) ou plus long (ex : 12 semaines) peuvent peut-être améliorer ses résultats.</li> </ul> <p>Les auteurs ont limité le nombre et la fréquence des séances. En effet, ils estimaient que l'intervention prévue serait suffisante. De plus, faire plus de séances d'acupuncture et plus longues ne sont pas pratiques dans un centre de référence tertiaire dans une grande ville, compte tenu de l'exigence de déplacement et des coûts.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Difficulté de recruter des patients pour une étude axée sur la fatigue liée au cancer, alors que c'est un problème supposé courant. De nombreux patients qui ont été approchés, bien que signalant de la fatigue, n'étaient pas disposés à consacrer du temps et des efforts pour cette étude</li> <li>- Plusieurs patients perdus en cours de l'étude</li> </ul> |
|   | 21 | « Généralisabilité » (validité externe, applicabilité) des résultats de l'essai   | Non | Non renseigné  |
|   | 22 | Interprétations/conclusions cohérentes avec les résultats, en tenant compte du ratio bénéfiques/ risques et de possibles autres faits pertinents          | Oui | <p>L'acupuncture réelle et simulée réduisait la fatigue d'une petite quantité dans cette étude, sans différence statistiquement significative entre les groupes. La réduction n'a pas atteint le niveau prédéfini de signification clinique.</p> <p>L'acupuncture telle que fournie dans cette étude est peu susceptible</p>   |
| <p>« Généralisabilité »</p> <p>Interprétation</p> |    |   |     |  |

|                                     |    |  |     |  |
|-------------------------------------|----|--|-----|--|
|                                     |    |  |     | <p>d'être une option clinique viable dans la prise en charge de la fatigue chronique post-chimiothérapie.</p> <p>Peut-être qu'une étude avec plus de séances et de durée plus étendue d'acupuncture peut avoir de meilleurs résultats.</p> |
| <b>Informations supplémentaires</b> |    |  |     |  |
| Enregistrement                      | 23 | Numéro d'enregistrement de l'essai en précisant le registre utilisé                                  | Non | Non renseigné.   |
| Protocole                           | 24 | Où le protocole complet de l'essai peut-il être consulté, si possible                                | Non | Non renseigné.   |
| Financement                         | 25 | Sources de financement et autres ressources (par ex : fourniture de médicaments), rôle des donateurs | Non | Non renseigné.   |

Acupuncture for Chemotherapy-Induced Peripheral Neuropathy in Breast Cancer Survivors:  
A Randomized Controlled Pilot Trial. Lu et al., 2019

| Section/sujet  | Item N° | Description  | Oui/Non | Quoi ?   |
|--|---------|--|---------|--|
| <b>Titre &amp; résumé</b>  | 1a      | Identification en tant qu'essai randomisé dans le titre  | Oui     | « a randomized controlled pilot trial »  |
|  | 1b      | Résumé structuré du plan d'essai, méthodes, résultats et conclusions (pour une aide spécifique voir CONSORT pour Abstract) | Oui     |  |
| <b>Introduction</b><br>Contexte et objectifs                                   | 2a      | Contexte scientifique et explication du bien-fondé   | Oui     |  |
|  | 2b      | Objectifs spécifiques et hypothèses  | Oui     | Essai pilote contrôlé randomisé pour évaluer la faisabilité, la sécurité et les effets d'une intervention d'acupuncture sur la neuropathie périphérique induite (NPI) par la chimiothérapie (CIPN) par rapport aux soins habituels.  |
| <b>Méthode</b><br><br>Plan de l'essai<br><br>Participants<br><br>Interventions | 3a      | Description du plan de l'essai (tel que : groupes parallèles, plan factoriel) en incluant les ratios d'allocation          | Oui     | Ratio 1 : 1<br>Le groupe acupuncture : recevant 18 séances sur 8 semaines suivi de 8 semaines sans acupuncture<br>Un groupe contrôle : (sans acupuncture) durant 8 premières semaines puis recevant 9 séances d'acupuncture sur les 8 dernières semaines   |
|  | 3b      | Changements importants de méthode après le début de l'essai (tel que les critères d'éligibilité), en expliquer la raison   | Non     |  |
|  | 4a      | Critères d'éligibilité des participants  | Oui     | Critères d'inclusion :<br>- Avoir un cancer du sein de stade I à III confirmé<br>- Avoir terminé une chimiothérapie adjuvante à base de taxane (seul ou en association)<br>- 18 ans ou plus<br>- Avoir un indice de performance Eastern Cooperative Oncology Group de 0 ou 1<br>- Avoir signalé des symptômes de CIPN de grade 1 ou supérieur pendant plus de 2 semaines |
|  | 4b      | Structure et lieux de recueil des données  | Non     |  |
|  | 5       | Interventions pour chaque groupe en détail pour pouvoir reproduire l'essai en incluant                                     | Oui/non | Des aiguilles d'acupuncture (Tai-Chi, 0,20 x 25 mm et 0,25 x 40 mm ; Lhasa OMS, Inc., Weymouth, MA)  |

|                      |                           |   |   |   |   |
|----------------------|---------------------------|---|---|---|---|
| Critères de jugement |                           | comment et quand elles ont été véritablement produites  |   | ont été insérées dans des points d'acupuncture prédéfinis. La figure 1 présente le protocole d'acupuncture avec les points principaux. La profondeur de l'aiguille variait en fonction de la taille du corps du patient.<br><br>À partir de la deuxième semaine, un appareil d'électro acupuncture (AWQ-104 L, Lhasa OMS, Inc.) a été connecté aux aiguilles à TW5 et deuxième Baxie et/ou SP6 et LR3 bilatéralement, selon les emplacements des symptômes CIPN, avec une alternance de 2– 10 Hz pendant 30 minutes chaque session. |   |
|                      | 6a                        | Critère « a priori » de jugement principal et secondaires entièrement définis, en incluant comment et quand ils ont été évalués | Oui   | Outcome 1 :<br>- Evaluer la faisabilité, la sécurité et les effets d'une intervention d'acupuncture sur la neuropathie périphérique induite (NPI) par la chimiothérapie (CIPN) par rapport aux soins habituels.<br>- Evalué au début puis à S4, S8 et S16 Au travers du Patient Neurotoxicity Questionnaire (PNQ)<br><br>Outcome 2 :<br>- Faisabilité, la qualité de vie, douleur neuropathique (associé avec NCI-CTCAE et FACT-NTX) et BPI et QOL  |   |
|                      | 6b                        | Changement quelconque de critères de jugement après le début de l'essai, en expliquer la raison :                               | Non   |   |   |
|                      | Taille de l'échantillon   | 7a  | Comment la taille de l'échantillon a-t-elle été déterminée ?  | Non   |   |
|                      |                           | 7b  | Quand cela est applicable, explication des analyses intermédiaires et des règles d'arrêt : non renseigné                        | Non   |   |
| Randomisation        | Production de la séquence | 8a  | Méthode utilisée pour générer la séquence d'allocation par tirage au sort   | Non   |   |
|                      |                           | 8b  | Type de randomisation, en incluant les détails relatifs à une méthode de restriction (Ex : par blocs, avec la taille des blocs) | Oui   | Randomisation générée par le statisticien « using a permuted block design » |

|  |     |  |         |   |
|--|-----|--|---------|---|
| Mécanisme d'assignation secrète                              | 9   | Mécanisme utilisé pour mettre en œuvre la séquence d'allocation randomisée (ex : utilisation d'enveloppes numérotées séquentiellement), en décrivant chaque mesure prise pour masquer l'allocation jusqu'à l'assignation des interventions | Non     |   |
| Mise en œuvre  | 10  | Qui a généré la séquence d'allocation, qui a enrôlés les participants et qui a assigné les participants à leurs groupes  | Non     |   |
| Aveugle  | 11a | Au cas où, décrire qui a été en aveugle après l'assignation des interventions (ex : participants, administrateurs de ttt, ceux qui évaluent les résultats) et comment ont-ils été empêchés de savoir                                       | Non     |   |
|  | 11b | si approprié, description de la similitude des interventions   | Non     |   |
| Méthodes statistiques  | 12a | Méthodes statistiques utilisées pour comparer les groupes au regard des critères de jugement principal et secondaires  | Oui     | - Fisher et Wilcoxon rank-sum test  |
|  | 12b | Méthodes utilisées pour des analyses supplémentaires, telles que des analyses de sous-groupes ou des analyses ajustées   | Non     |   |
| <b>Résultats</b>   |     |  |         |   |
| Flux des participants (un diagramme est fortement conseillé) | 13a | Pour chaque groupe, le nombre de participants qui ont été assignés par tirage au sort, qui ont reçu le traitement qui leur était destiné, et qui ont été analysés pour le critère de jugement principal                                    | Oui     | Groupe acupuncture : 16 participants analysés<br><br>Groupe contrôle : 17 participants analysés   |
|  | 13b | Pour chaque groupe, abandons et exclusions après la randomisation, en donner les raisons   | Oui     | Groupe acupuncture :<br>- 20 participants au début<br>- 3 participants ont été perdu pour le suivi<br>- 1 participant a arrêté l'intervention<br>Groupe contrôle :<br>- 18 participants au début<br>- 1 participant a été perdu pour le suivi |
| Recrutement  | 14a | Dates définissant les périodes de recrutement et de suivi  | Oui/Non | Entre juin 2014 et juillet 2016 pour la recherche de participants. En revanche, pas de date de suivi.   |
|  | 14b | Pourquoi l'essai a-t-il pris fin ou a été interrompu :   | Non     | L'essai n'a pas été interrompu.   |

|                                     |                      |   |  |  |
|-------------------------------------|----------------------|---|--|--|
| Données initiales                   | 15                   | Une table décrivant les caractéristiques initiales démographiques et cliniques de chaque groupe   | Oui  | Table 1  |
| Effectifs analysés                  | 16                   | Nombre de participants (dénominateur) inclus dans chaque analyse en précisant si l'analyse a été faite avec les groupes d'origine   | Oui  | Groupe acupuncture :<br>- 16 participants<br><br>Groupe contrôle :<br>- 17 participants  |
| Critères de jugement et estimations | 17a                  | Pour chaque critère de jugement principal et secondaire, donner les résultats pour chaque groupe, et la taille estimée de l'effet ainsi que sa précision (comme par ex. : intervalle de confiance à 95 %) | Oui  | Voir Table 3<br><br>NPIC sensoriels :<br>Baseline :<br>- 2,5+/-9.8 groupe acupuncture<br>- 2,5+/-0.9 groupe contrôle (p=.97)<br><br>Semaine 8 :<br>- Diminution de -1+/-0.9 groupe acupuncture<br>- Diminution de 0.3+/-0.6 groupe contrôle (p=.01)<br><br>NPIC moteurs :<br>Baseline<br>- 1.5+/-1.1 groupe acupuncture<br>- 1.8 +/-1.1 groupe contrôle (p=.41)<br><br>Semaine 8 :<br>- Diminution de 0.51/-1.2 groupe acupuncture<br>- Diminution de 0.3+/- 1.5 groupe contrôle (p=.03) |
|                                     | 17b                  | Pour les variables binaires, une présentation de la taille de l'effet en valeurs absolues et relatives est recommandée  | Non  |  |
|                                     | Analyses accessoires | 18  | Résultats de toute analyse supplémentaire réalisée, en incluant les analyses en sous-groupes et les analyses ajustées, et en distinguant les analyses spécifiées a priori des analyses exploratoires | Non  |
| Risques                             | 19                   | Tous les risques importants ou effets secondaires inattendus dans chaque groupe (pour un conseil détaillé voir « CONSORT for harms »)   | Oui  | Un patient a eu du prurit et un autre des douleurs articulaires.   |
| <b>Discussion</b>                   |                      |   |  |  |
| Limitations                         | 20                   | Limitations de l'essai, en tenant compte des sources de biais potentiels ou d'imprécision, et au cas où, en tenant compte de la multiplicité des analyses   | Oui  | L'étude présente une petite taille d'échantillon ainsi qu'une courte durée d'intervention. De plus, l'intervention a eu lieu à différents moments de la chimiothérapie. Les participantes sont toutes des femmes avec un cancer du sein.   |

|   |    |  |     |  |
|---|----|--|-----|--|
| « Généralisabilité »<br>Interprétation                | 21 | « Généralisabilité » (validité externe, applicabilité) des résultats de l'essai  | Oui | Cette étude pourrait démontrer qu'il est possible de réaliser cet essai en plus grand. |
|   | 22 | Interprétations/conclusions cohérentes avec les résultats, en tenant compte du ratio bénéfiques/ risques et de possibles autres faits pertinents | Non | Les résultats sont uniquement donnés mais pas interprétés dans la discussion.          |
| <b>Informations supplémentaires</b><br>Enregistrement | 23 | Numéro d'enregistrement de l'essai en précisant le registre utilisé  | Non | Non renseigné.   |
| Protocole   | 24 | Où le protocole complet de l'essai peut-il être consulté, si possible  | Non | Non renseigné.   |
| Financement   | 25 | Sources de financement et autres ressources (par ex. : fourniture de médicaments), rôle des donateurs  | Non | Non renseigné.   |

A Randomized Assessor-Blinded Wait-List-Controlled Trial to Assess the Effectiveness of Acupuncture in the Management of Chemotherapy-Induced Peripheral Neuropathy. Molassiotis et al., 2019

| Section/sujet                                | Item N° | Description  | Oui/Non | Quoi ?   |
|--|---------|--|---------|--|
| <b>Titre &amp; résumé</b>                    | 1a      | Identification en tant qu'essai randomisé dans le titre  | Oui     |  |
|  | 1b      | Résumé structuré du plan d'essai, méthodes, résultats et conclusions (pour une aide spécifique voir CONSORT pour Abstract) | Oui     |  |
| <b>Introduction</b><br>Contexte et objectifs | 2a      | Contexte scientifique et explication du bien-fondé   | Oui     | Le contexte de la neuropathie périphérique induite par la chimiothérapie (NPCI), les types de chimiothérapies qui provoquent le plus cela, l'incidence globale, facteur de risque, répercussions sur AVQ, le bien-être social, la réintégration au travail, les déficiences physiques, ...                                 |
|  | 2b      | Objectifs spécifiques et hypothèses  | Oui     | L'objectif de l'étude est de tester l'efficacité (en termes de douleurs neuropathiques, d'autres sensations neurologiques et de qualité de vie globale) d'une cure d'acupuncture de 8 semaines dans la prise en charge de la NPIC chez des patients cancéreux qui reçoivent ou ont reçu des chimiothérapies neurotoxiques. |
| <b>Méthode</b><br>Plan de l'essai            | 3a      | Description du plan de l'essai (tel que : groupes parallèles, plan factoriel) en incluant les ratios d'allocation          | Oui     | Essai contrôlé pragmatique randomisé en aveugle par un évaluateur<br>2 groupes :<br>- Groupe expérimental recevant acupuncture + soins standard<br>- Groupe contrôle sur liste d'attente recevant uniquement les soins standard.   |
|  | 3b      | Changements importants de méthode après le début de l'essai (tel que les critères d'éligibilité), en expliquer la raison   | Non     |  |
| Participants                                 | 4a      | Critères d'éligibilité des participants  | Oui     | - Patients avec un diagnostic de cancer du sein, gynécologique, colorectal ou tête et cou, et de myélomes multiples avec une espérance de vie (selon le clinicien) supérieure à 5 mois.  |

|               |    |   |     |   |
|---------------|----|---|-----|---|
| Interventions |    |   |     | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Patients atteints de stades de cancer I à IV ; Karnofsky Performance score de 80 à 100.</li> <li>- Reçoivent actuellement ou ayant reçu une chimiothérapie neurotoxique (taxanes, cisplatine, oxaliplatine, bortézomib, etc.).</li> <li>- Signalement de picotements dans les mains ou les pieds et autres indications cliniques de NPIC après le début des traitements anticancéreux, confirmés comme étant indicatifs de NPIC par un consultant médical, souvent par un bref examen neurologique, mais parfois basé uniquement sur des signes cliniques.</li> <li>- Ne pas utiliser de médicaments pour la prévention ou le traitement de la NPIC au cours des 3 derniers mois.</li> <li>- Disposé à participer et à être randomisé dans l'un des groupes d'étude.</li> <li>- Pas de neuropathies périphériques établie antérieurement.</li> </ul> |
|               | 4b | Structure et lieux de recueil des données   | Oui | <p>Recrutement : sujets identifiés par le biais de listes cliniques et de bases de données de patients qui suivaient un traitement ou assistaient à des visites de suivi. Ils ont d'abord été approchés par l'équipe clinique concernée, puis sélectionnés par le personnel de recherche.</p> <p>Lieu : 2 larges centres du cancer à Hong-Kong</p>  |
|               | 5  | Interventions pour chaque groupe en détail pour pouvoir reproduire l'essai en incluant comment et quand elles ont été véritablement produites | Oui | <p>L'intervention d'acupuncture sur la base des recommandations du STRICTA (Standards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture)</p> <p><b>Groupe acupuncture :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Séances d'acupuncture standardisées de 30 minutes aiguilletant des points corporels spécifiques par les thérapeutes. Tous ont reçu une dose égale de points. 2x/semaines pendant 8 semaines (16 séances). Acupuncteurs professionnels du même organisme avec 2 ans d'expérience</li> </ul> <p><b>Groupe contrôle :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ils reçoivent des traitements antidouleurs, vitamine B12/B6 ou autre</li> </ul>  |

|                         |    |   |     |  |
|-------------------------|----|---|-----|--|
|                         |    |   |     | <p>Durée totale de l'intervention :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 20 semaines (5 mois) avec évaluations au départ, à la fin du traitement de 8 semaines, 14 semaines et 20 semaines</li> </ul> <p>Mesure des résultats :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mesure de la douleur avec échelle du Brief Pain Inventory (BPI) à la dernière semaine (8ème) et les interférences (sommeil, difficultés à la marche, ...).</li> </ul> <p>Calcul de la qualité de vie avec questionnaire (Functional Assessment of Cancer Therapy/Gynecologic Oncology Group-Neurotoxicity (FACT/GOG-Ntx)). On ne sait pas quand ce questionnaire a été réalisé</p>  |
| Critères de jugement    | 6a | Critère « a priori » de jugement principal et secondaires entièrement définis, en incluant comment et quand ils ont été évalués | Oui | <p>Outcome 1 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- L'intensité de la douleur et l'interférence au cours de la semaine précédente à l'aide du Brief Pain Inventory à la fin de l'intervention.</li> </ul> <p>Outcome 2 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- FACT/GOG-Ntx (qualité de vie)</li> <li>- Symptômes reliés : Symptom distress scale, évaluation clinique (cotation CTCAE et score total de neuropathie – version clinique) et des études de conduction nerveuse. Les mesures des résultats rapportés par les patientes (évaluation fonctionnelle de la thérapie contre le cancer – groupe d'oncologie gynécologique – échelle de qualité de vie de neurotoxicité et échelle de détresse des symptômes) évaluées au départ, à la fin du traitement (8 semaines), à la semaine 14 et à la semaine 20 à partir du début du traitement</li> </ul> |
|                         | 6b | Changement quelconque de critères de jugement après le début de l'essai, en expliquer la raison :                               | Non |  |
| Taille de l'échantillon | 7a | Comment la taille de l'échantillon a-t-elle été déterminée ?  | Oui | Sur la base d'un essai contrôlé randomisé sur l'acupuncture auriculaire pour les douleurs neuropathiques périphériques ou centrales chroniques liées au cancer   |

|                                 |     |  |     |   |
|---------------------------------|-----|--|-----|---|
|                                 |     |  |     | 87 patients atteints de NPIC : 43 randomisés dans le bras contrôle et 44 dans le bras acupuncture.  |
|                                 | 7b  | Quand cela est applicable, explication des analyses intermédiaires et des règles d'arrêt : non renseigné   | Non |   |
| <b>Randomisation</b>            |     |  |     |   |
| Production de la séquence       | 8a  | Méthode utilisée pour générer la séquence d'allocation par tirage au sort  | Oui | Par ordinateur  |
|                                 | 8b  | Type de randomisation, en incluant les détails relatifs à une méthode de restriction (Ex : par blocs, avec la taille des blocs)  | Oui | Randomisation générée par ordinateur et effectuée par l'unité d'essais cliniques de l'hôpital Prince of Wales à Hong Kong. La randomisation consistait en une minimisation avec un élément aléatoire (minimisation stochastique), en équilibrant les types de traitement (taxanes ou analogues du platine ou bortézomib/thalidomide reçus).   |
| Mécanisme d'assignation secrète | 9   | Mécanisme utilisé pour mettre en œuvre la séquence d'allocation randomisée (ex : utilisation d'enveloppes numérotées séquentiellement), en décrivant chaque mesure prise pour masquer l'allocation jusqu'à l'assignation des interventions | Oui | Données enregistrées dans l'ordinateur en faisant attention aux traitements de chimiothérapies reçus par les patients   |
| Mise en œuvre                   | 10  | Qui a généré la séquence d'allocation, qui a enrôlés les participants et qui a assigné les participants à leurs groupes  | Oui |   |
| Aveugle                         | 11a | Au cas où, décrire qui a été en aveugle après l'assignation des interventions (ex : participants, administrateurs de tt, ceux qui évaluent les résultats) et comment ont-ils été empêchés de savoir  | Oui | Évaluateur en aveugle, cliniciens et chercheurs   |
|                                 | 11b | Si approprié, description de la similitude des interventions   | Non |   |
| Méthodes statistiques           | 12a | Méthodes statistiques utilisées pour comparer les groupes au regard des critères de jugement principal et secondaires  | Oui | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Statistiques descriptives pour résumer les données</li> <li>- Analyse de la variance pour évaluer les différences entre les groupes pour les résultats primaires et chacun des résultats secondaires</li> <li>- Modèle linéaire généralisé (analyse de covariance [ANCOVA]) utilisant le score de douleur de base comme covariable</li> <li>- Intervalles de confiance à 95 %</li> </ul> |

|  |     |   |     |  |
|--|-----|---|-----|--|
|  |     |   |     | <ul style="list-style-type: none"> <li>- ANCOVA a été utilisée avec le score de base pour chaque variable dépendante comme covariable, et le centre et le bras d'essai comme facteurs de regroupement</li> <li>- En cas d'abandon, les non-répondants ont été invités à remplir l'échelle de résultat primaire (1 élément) et les 2 éléments de l'échelle CTCAE sur NPIC afin de saisir les résultats chez autant de patients que possible, et si cela n'était pas possible, ils ont utilisé l'imputation des données</li> </ul> |
|  | 12b | Méthodes utilisées pour des analyses supplémentaires, telles que des analyses de sous-groupes ou des analyses ajustées  | Oui | Analyse de la variance pour évaluer les différences entre les groupes pour les résultats primaires et chacun des résultats secondaires   |
| <b>Résultats</b>   |     |   |     |  |
| Flux des participants (un diagramme est fortement conseillé) | 13a | Pour chaque groupe, le nombre de participants qui ont été assignés par tirage au sort, qui ont reçu le traitement qui leur était destiné, et qui ont été analysés pour le critère de jugement principal | Oui |  |
|  | 13b | Pour chaque groupe, abandons et exclusions après la randomisation, en donner les raisons  | Oui | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dans le groupe acupuncture, 1 personne a abandonné l'étude à la semaine 8 sans donner de raison</li> <li>- Dans le groupe contrôle, à la semaine 8, 2 personnes ont abandonné, l'une par manque d'intérêt et l'autre s'est retiré après une entorse de cheville.</li> <li>- A la semaine 14, 1 personne a abandonné l'étude pour manque d'intérêt et à la semaine 20, 1 personne a abandonné sans donner de raison.</li> </ul>  |
| Recrutement  | 14a | Dates définissant les périodes de recrutement et de suivi   | Non |  |
|  | 14b | Pourquoi l'essai a-t-il pris fin ou a été interrompu : L'essai n'a pas été interrompu et a été réalisé jusqu'au bout.   | Oui | Fin de l'intervention à la date prévue mais il n'est pas clair si la durée de l'effet peut s'étendre au-delà de 20 semaines  |
| Données initiales  | 15  | Une table décrivant les caractéristiques initiales démographiques et cliniques de chaque groupe   | Oui |  |
| Effectifs analysés   | 16  | Nombre de participants (dénominateur) inclus dans chaque analyse en précisant si l'analyse a été faite avec les groupes d'origine   | Oui | A la semaine 8, 9 patients ont rejoint l'étude de la conduction nerveuse   |

|                                     |                      |   |  |   |
|-------------------------------------|----------------------|---|--|---|
| Critères de jugement et estimations | 17a                  | Pour chaque critère de jugement principal et secondaire, donner les résultats pour chaque groupe, et la taille estimée de l'effet ainsi que sa précision (comme par ex. : intervalle de confiance à 95 %) | Oui  | <p>Intensité de la douleur et interférence de la douleur : significativement meilleur à la fin de l'intervention dans le bras acupuncture que dans le bras contrôle (P &lt; 0,05 et P &lt; 0,01)</p> <p>Taille des effet 0.26 et 0.14</p> <p>Intensité de la douleur est restée plus faible dans le bras d'acupuncture lors de l'évaluation à 14 semaines (P&lt;0,05)</p> <p>Interférence de la douleur (P &lt; 0,01) à 14 semaines</p> <p>Semaine 20, le score BPI présentait une différence de 0,7 point par rapport au groupe contrôle. La différence n'est pas statistiquement significative car moins de la moitié des patients ont effectivement signalé des douleurs</p> <p>Le TNSc (combinaison de tests sensoriels/évaluation neurologique, signes et symptômes) : significativement améliorés à la fin de l'intervention dans le bras acupuncture (P &lt; 0,05)</p> <p>CTCAE : amélioration significative (P &lt; 0,05) mais pas dans l'élément moteur même si différence de prévalence de 17 % à la semaine 8 entre les 2 groupes (= différence de 22 % par rapport au départ), avec la prévalence la plus faible dans le groupe acupuncture.</p> <p>Qualité de vie : significativement meilleure dans le bras acupuncture à la fin de l'intervention,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bien-être physique (P &lt; 0,01)</li> <li>- Bien-être fonctionnel (P &lt; 0,05)</li> <li>- Score de la sous-échelle de neurotoxicité (P &lt; 0,01)</li> <li>- Indice de résultats d'essai FACT/GOG-Ntx (TOI ; P &lt; 0,001)</li> <li>- Score total FACT-G (P &lt; 0,01)</li> <li>- Score total pour l'échelle FACT/GOG-Ntx (P &lt; .01)</li> </ul> <p>Détresse globale des symptômes était également plus faible dans le groupe acupuncture à la fin de l'intervention (P&lt; 0,01).</p> |
|                                     | 17b                  | Pour les variables binaires, une présentation de la taille de l'effet en valeurs absolues et relatives est recommandée  | Non  |   |
|                                     | Analyses accessoires | 18  | Résultats de toute analyse supplémentaire réalisée, en incluant les analyses en sous-groupes et les analyses ajustées, et en distinguant les analyses spécifiées a priori des analyses exploratoires | Oui   |

|                                  |    |   |     |  |
|----------------------------------|----|---|-----|--|
|                                  |    |   |     | 0,31, P < 0,05) et avait également un effet inverse de corrélation avec les attentes (r = -0,32, P < 0,05).  |
| Risques                          | 19 | Tous les risques importants ou effets secondaires inattendus dans chaque groupe (pour un conseil détaillé voir « CONSORT for harms »                      | Oui | Aucun effet indésirable n'a été signalé après vérification des dossiers des thérapeutes.   |
| <b>Discussion</b><br>Limitations | 20 | Limitations de l'essai, en tenant compte des sources de biais potentiels ou d'imprécision, et au cas où, en tenant compte de la multiplicité des analyses | Oui | <p>Concordance avec une autre étude mais le changement dans l'interférence de la douleur n'est pas aussi significatif dans cette étude que dans l'étude antérieure.</p> <p>Il peut être prudent de fournir aux patients des séances supplémentaires de « boost » moins fréquentes pour maintenir l'effet initial, une pratique courante chez les thérapeutes, bien que cela puisse nécessiter des tests à l'avenir.</p> <p>Le NCS n'était pas un test utile dans cette étude, car la plupart des patients ne présentaient aucun signe de déficience neurophysiologique.</p> <p>Aiguilletages factices peuvent évoquer des réponses neurophysiologiques et autres conduisant à des compromis dans l'interprétation des résultats.</p> <p>Difficulté de masquer l'acupuncture chez des personnes très « expérimentées en acupuncture » comme les Chinois</p> <p>L'éthique de l'utilisation d'acupuncture factice. Le fait d'avoir à suivre un traitement pendant 8 semaines tout en continuant à ressentir de l'inconfort.</p> <p>Les techniques d'aiguillement factices peuvent évoquer des réponses neurophysiologiques et autres.</p> <p>Petite taille de l'échantillon.</p> <p>L'utilisation du CTCAE comme l'une des mesures objectives qui a été critiquée comme une échelle pouvant diagnostiquer à tort la NPIC</p> <p>L'absence de contrôle factice ou de contrôle de l'attention des méthodes et l'utilisation de plusieurs critères de jugement secondaires à plusieurs moments</p> |
| « Généralisabilité »             | 21 | « Généralisabilité » (validité externe, applicabilité) des résultats de l'essai   | Non | L'approbation éthique du Human Research Ethics Review Committee de l'Université polytechnique de Hong  |

|                                     |    |  |     |  |
|-------------------------------------|----|--|-----|--|
| Interprétation                      |    |  |     | Kong (HSEARS20141011004) et des hôpitaux de l'étude (CREC Réf. 2014.529-T) a été obtenue. Tous les patients ont signé un formulaire de consentement.   |
|                                     | 22 | Interprétations/conclusions cohérentes avec les résultats, en tenant compte du ratio bénéfiques/ risques et de possibles autres faits pertinents | Oui | L'acupuncture peut être une option de traitement pour les patients souffrant de NPCI, bien que l'accès à un tel service et les coûts des traitements privés puissent affecter l'adoption de l'acupuncture par les patients. Une attention particulière doit être accordée à la « dose » et à la durée du traitement et aux points d'acupuncture spécifiques utilisés. D'autres essais auprès d'un large éventail de participants devraient être effectués pour confirmer les résultats de la présente étude. |
| <b>Informations supplémentaires</b> |    |  |     |  |
| Enregistrement                      | 23 | Numéro d'enregistrement de l'essai en précisant le registre utilisé  | Oui | ClinicalTrials.gov<br>Identifiant : NCT02553863  |
| Protocole                           | 24 | Où le protocole complet de l'essai peut-il être consulté, si possible  | Non |  |
| Financement                         | 25 | Sources de financement et autres ressources (ex : fourniture de médicaments), rôle des donateurs   | Oui | Les auteurs ont reçu le soutien financier pour la recherche, l'écriture et la publication de « the Hong Kong's Health & Medical Research Fund (Reference Number 12131801) »  |

Effect of Acupuncture vs Sham Procedure on Chemotherapy-Induced Peripheral Neuropathy Symptoms: A Randomized Clinical Trial. Bao et al., 2020

| Section/sujet                                | Item N° | Description  | Oui/Non | Quoi ?  |
|--|---------|--|---------|---|
| <b>Titre &amp; résumé</b>                    | 1a      | Identification en tant qu'essai randomisé dans le titre  | Oui     | « A randomized clinical trial »   |
|  | 1b      | Résumé structuré du plan d'essai, méthodes, résultats et conclusions (pour une aide spécifique voir CONSORT pour Abstract) | Non     |   |
| <b>Introduction</b><br>Contexte et objectifs | 2a      | Contexte scientifique et explication du bien-fondé   | Oui     | Le CIPN est l'effet indésirable à long terme le plus courant et le plus débilisant de la chimiothérapie neurotoxique qui aggrave considérablement la qualité de vie des survivants du cancer. Des interventions bien tolérées et fondées sur des données probantes pour le CIPN sont nécessaires                            |
|  | 2b      | Objectifs spécifiques et hypothèses  | Non     |   |
| <b>Méthode</b><br>Plan de l'essai            | 3a      | Description du plan de l'essai (tel que : groupes parallèles, plan factoriel) en incluant les ratios d'allocation          | Oui     | Allocation 1 : 1 : 1<br>- Groupe acupuncture<br>- Groupe simulée<br>- Groupe contrôle   |
|  | 3b      | Changements importants de méthode après le début de l'essai (tel que les critères d'éligibilité), en expliquer la raison   | Non     |   |
| Participants                                 | 4a      | Critères d'éligibilité des participants  | Oui     | - Patients avec des tumeurs solides et des NPIC persistantes modérées à sévères qui ont eu 3 mois ou plus de chimiothérapie et qui ne prennent pas de traitements neuropathiques stables<br>- NPIC : symptômes d'engourdissement, de picotement ou de douleur évalués $\geq 4$ sur une échelle d'évaluation numérique (NRS) |
|  | 4b      | Structure et lieux de recueil des données  | Oui     | Approuvé par le Memorial Sloan Kettering Cancer Center, New York<br>Pas d'autres informations   |
|  | 5       | Interventions pour chaque groupe en détail pour pouvoir  | Oui     | <b>Groupe acupuncture :</b>   |

|   |    |   |     |   |
|---|----|---|-----|---|
| Interventions   |    | reproduire l'essai en incluant comment et quand elles ont été véritablement produites   |     | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Traitement d'acupuncture sur les oreilles et le corps de Shen Men, point 0 et un troisième point actif électro dermique en bilatéral : LI-4, PC-6, SI-3, LR-3, GB-42, ST-40, Bafeng 2, Bafeng 3</li> <li>- L'acupuncture électrique également appliquée en bilatéral de LR-3 à GB-42 at 2 à 5Hz pendant 20min</li> </ul> <p><b>Groupe acupuncture simulée :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Procédure de non-insertion sur les non-points d'acupuncture</li> </ul> <p><b>Groupe contrôle :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Reçu aucune intervention tout au long de l'étude</li> </ul> |
| Critères de jugement                                  | 6a | Critère « a priori » de jugement principal et secondaires entièrement définis, en incluant comment et quand ils ont été évalués | Oui | Uniquement critère de jugement principal car pas jugement secondaire <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gravité des symptômes de CIPN mesuré par NRS à la semaine 8</li> </ul>  |
|   | 6b | Changement quelconque de critères de jugement après le début de l'essai, en expliquer la raison :                               | Non |   |
| Taille de l'échantillon                               | 7a | Comment la taille de l'échantillon a-t-elle été déterminée ?  | Oui | Les auteurs ont ciblé un échantillon de 25 participants dans chaque groupe. Cette taille d'échantillon a permis d'estimer la limite supérieure d'un intervalle de confiance à 90 % pour l'effet du traitement sur le résultat à 0,35.<br><br>Ex : acupuncture simulée VS acupuncture ou soins usuel VS acupuncture  |
|   | 7b | Quand cela est applicable, explication des analyses intermédiaires et des règles d'arrêt  | Non | Non renseigné   |
| <b>Randomisation</b><br><br>Production de la séquence | 8a | Méthode utilisée pour générer la séquence d'allocation par tirage au sort   | Oui | Randomisation et allocation générée par ordinateur par la base de données de recherche clinique.  |
|   | 8b | Type de randomisation, en incluant les détails relatifs à une méthode de restriction (Ex : par blocs, avec la taille des blocs) | Oui | Blocs permutés aléatoirement.   |

|  |     |  |     |   |
|--|-----|--|-----|---|
| Mécanisme d'assignation secrète                              | 9   | Mécanisme utilisé pour mettre en œuvre la séquence d'allocation randomisée (ex : utilisation d'enveloppes numérotées séquentiellement), en décrivant chaque mesure prise pour masquer l'allocation jusqu'à l'assignation des interventions | Oui | Randomisation et allocation générée par ordinateur.<br><br>On ne nous explique pas comment les patients ont été averti du groupe.   |
| Mise en œuvre  | 10  | Qui a généré la séquence d'allocation, qui a enrôlés les participants et qui a assigné les participants à leurs groupes  | Oui | C'est fait par la base de données de recherches cliniques.  |
| Aveugle  | 11a | Au cas où, décrire qui a été en aveugle après l'assignation des interventions (ex : participants, administrateurs de ttt, ceux qui évaluent les résultats) et comment ont-ils été empêchés de savoir                                       | Oui | Les investigateurs, les coordonnateurs d'étude et le statisticien ont été aveuglés par les affectations de traitement.  |
|  | 11b | Si approprié, description de la similitude des interventions   | Non |   |
| Méthodes statistiques  | 12a | Méthodes statistiques utilisées pour comparer les groupes au regard des critères de jugement principal et secondaires  | Oui | Échelle « Mixed-effects models »  |
|  | 12b | Méthodes utilisées pour des analyses supplémentaires, telles que des analyses de sous-groupes ou des analyses ajustées   | Non |   |
| <b>Résultats</b>   |     |  |     |   |
| Flux des participants (un diagramme est fortement conseillé) | 13a | Pour chaque groupe, le nombre de participants qui ont été assignés par tirage au sort, qui ont reçu le traitement qui leur était destiné, et qui ont été analysés pour le critère de jugement principal                                    | Oui | Figure consort<br><br>219 participants approchés<br>75 participants randomisés<br><br>Groupe acupuncture : n = 23<br>Groupe acupuncture simulée : n = 23<br>Groupe contrôle : n = 21              |
|  | 13b | Pour chaque groupe, abandons et exclusions après la randomisation, en donner les raisons   | Oui | <b>Groupe acupuncture :</b><br>- 1 s'est retiré de l'étude<br>- 2 non compliance<br>- 1 condition médicale instable<br><br><b>Groupe acupuncture simulée :</b><br>- 1 condition médicale instable |

|                                     |     |   |     |  |
|-------------------------------------|-----|---|-----|--|
| Recrutement                         |     |   |     | <b>Groupe contrôle :</b><br>- 2 retirés de l'étude<br>- 1 perdu pour le suivi  |
|                                     | 14a | Dates définissant les périodes de recrutement et de suivi   | Oui | Juillet 2017 à juin 2018   |
| Données initiales                   | 14b | Pourquoi l'essai a-t-il pris fin ou a été interrompu  | Non | L'essai n'a pas été interrompu et a été réalisé jusqu'au bout.   |
|                                     | 15  | Une table décrivant les caractéristiques initiales démographiques et cliniques de chaque groupe   | Non |  |
| Effectifs analysés                  | 16  | Nombre de participants (dénominateur) inclus dans chaque analyse en précisant si l'analyse a été faite avec les groupes d'origine   | Oui | Groupe acupuncture : n = 23<br>Groupe acupuncture simulée : n = 23<br>Groupe contrôle : n = 21   |
| Critères de jugement et estimations | 17a | Pour chaque critère de jugement principal et secondaire, donner les résultats pour chaque groupe, et la taille estimée de l'effet ainsi que sa précision (comme par ex. : intervalle de confiance à 95 %) |     | <b>Groupe acupuncture : (95%IC)</b><br><u>NRS douleur :</u><br>Baseline: 4,15 (3,01 to 5,29)<br>Réduction absolue : -1,75 (-2.69 to -0,81)<br>Pvalue .05<br><u>NRS picotement :</u><br>Baseline: 5,30 (4,25 to 6,34)<br>Réduction absolue -1.83 (-2,71 to -0.96)<br>Pvalue: .02<br><u>NRS engourdissement :</u><br>Baseline: 6,59 (5,76 to 7,42)<br>Réduction absolue : -1,54 (-2,40 to 0-68)<br>Pvalue: .005<br><br><b>Groupe acupuncture simulée (95% IC)</b><br><u>NRS douleur :</u><br>Baseline 4,12 (2,98 to 5,27)<br>Réduction absolue : -0,91 (-2,00 to 0,18)<br>Pvalue .31<br><u>NRS picotement :</u><br>Baseline 5,46 (4,66 to 6,26)<br>Réduction absolue : -1,22 (-2.26 to -0,17)<br>Pvalue .18<br><u>NRS engourdissement :</u><br>Baseline 6,25 (5,62 to 6,88)<br>Réduction absolue : -1,52 (-2,56 to -0,49)<br>Pvalue .003<br><br><b>Groupe contrôle :</b><br><u>NRS douleur :</u><br>Baseline: 4,75 (3,42 to 6,08)<br>Réduction absolue: -0,19 (-1,13 to 0,75)<br><u>NRS picotements :</u><br>Baseline: 5,50 (4,40 to 6,60) |

|                                     |     |  |     |  |
|-------------------------------------|-----|--|-----|--|
|                                     |     |  |     | Réduction absolue: -0,14 (-1,40 to 1,11)<br><u>NRS engourdissement</u> :<br>Baseline: 6,25 (5,32 to 7,18)<br>Réduction absolue: 0,57 (-0,62 to 1,76) |
| Analyses accessoires                | 17b | Pour les variables binaires, une présentation de la taille de l'effet en valeurs absolues et relatives est recommandée   | Non |  |
|                                     | 18  | Résultats de toute analyse supplémentaire réalisée, en incluant les analyses en sous-groupes et les analyses ajustées, et en distinguant les analyses spécifiées a priori des analyses exploratoires | Non |  |
| Risques                             | 19  | Tous les risques importants ou effets secondaires inattendus dans chaque groupe (pour un conseil détaillé voir « CONSORT for harms »)  | Oui | Quelques effets secondaires ont été signalé, mais pas décrit.  |
| <b>Discussion</b>                   |     |  |     |  |
| Limitations                         | 20  | Limitations de l'essai, en tenant compte des sources de biais potentiels ou d'imprécision, et au cas où, en tenant compte de la multiplicité des analyses  | Oui | Etude avec des petits échantillons, unicentre et court terme d'évaluation et de suivi.   |
| « Généralisabilité »                | 21  | « Généralisabilité » (validité externe, applicabilité) des résultats de l'essai  | Non |  |
| Interprétation                      | 22  | Interprétations/conclusions cohérentes avec les résultats, en tenant compte du ratio bénéfiques/ risques et de possibles autres faits pertinents   | Non |  |
| <b>Informations supplémentaires</b> |     |  |     |  |
| Enregistrement                      | 23  | Numéro d'enregistrement de l'essai en précisant le registre utilisé  | Oui | ClinicalTrials.gov<br>Identifiant : NCT03183037  |
| Protocole                           | 24  | Où le protocole complet de l'essai peut-il être consulté, si possible  | Non | Non renseigné.   |
| Financement                         | 25  | Sources de financement et autres ressources (ex : fourniture de médicaments), rôle des donateurs   | Non | Non renseigné.   |

Effectiveness of acupuncture treatment on chemotherapy-induced peripheral neuropathy: a pilot, randomized, assessor-blinded, controlled trial. Iravani et al., 2020

| Section/sujet                                | Item N° | Description  | Oui/Non | Quoi ?  |
|--|---------|--|---------|---|
| <b>Titre &amp; résumé</b>                    | 1a      | Identification en tant qu'essai randomisé dans le titre  | Oui     | Effectiveness of acupuncture treatment on chemotherapy-induced peripheral neuropathy: a pilot, randomized, assessor-blinded, controlled trial   |
|  | 1b      | Résumé structuré du plan d'essai, méthodes, résultats et conclusions (pour une aide spécifique voir CONSORT pour Abstract) | Oui     |   |
| <b>Introduction</b><br>Contexte et objectifs | 2a      | Contexte scientifique et explication du bien-fondé   | Oui     | <b>NPIC :</b><br>- Un des événements indésirables limitant la dose des agents chimiothérapeutiques<br>- Lésion du système nerveux périphérique due à des agents chimiothérapeutiques neurotoxiques tels que les composés du platine, les taxanes, la vinca, alcaloïdes, bortézomib et thalidomide.  |
|  | 2b      | Objectifs spécifiques et hypothèses  | Oui     | Évaluer l'efficacité et la sécurité de l'acupuncture comme traitement des NPIC  |
| <b>Méthode</b><br>Plan de l'essai            | 3a      | Description du plan de l'essai (tel que : groupes parallèles, plan factoriel) en incluant les ratios d'allocation          | Oui     | - Pas dans plan d'essai mais sous rubrique « randomization »<br>- Ratio 1 : 1<br>- 1 groupe acupuncture et 1 groupe contrôle  |
|  | 3b      | Changements importants de méthode après le début de l'essai (tel que les critères d'éligibilité), en expliquer la raison   | Non     |   |
| <b>Participants</b>                          | 4a      | Critères d'éligibilité des participants  | Oui     | - Âgés de 18-70 ans<br>- Ayant reçu une chimiothérapie neurotoxique<br>- Présentant des symptômes de NPIC depuis plus de 3 mois après fin ttt chimio<br>- Ayant des scores de $\geq 4/10$ pour les picotements, engourdissements, douleur sur l'échelle NRS<br>- Ont accepté et signé un formulaire de consentement éclairé<br>- N'ont pas utilisé de médicaments : antidépresseurs tricycliques, inhibiteurs calciques, stabilisateurs de la |

|               |    |   |     |  |
|---------------|----|---|-----|--|
| Interventions |    |   |     | membrane pour la prévention ou traitement de la neuropathie pendant au moins un mois avant l'inscription   |
|               | 4b | Structure et lieux de recueil des données   |     | - Hôpital Imam Khomeini, Iran<br>- Hôpital Dongzhimen, Chine   |
|               | 5  | Interventions pour chaque groupe en détail pour pouvoir reproduire l'essai en incluant comment et quand elles ont été véritablement produites | Oui | <p>Groupe acupuncture : 3x/semaine pendant 4 semaines.</p> <p>2 groupes de points tégmentaires ont été utilisés comprenant des points locaux et des points généraux</p> <p>Patients présentant des symptômes de NPIC dans les membres inférieurs ont été traités avec seulement Bafeng (EX LE 10)</p> <p>Patients présentant des symptômes de NPIC dans les membres supérieurs ont été traités avec seulement Baxie (EX-UE 9).</p> <p>Patients présentant des symptômes de CIPN aux membres supérieurs et inférieurs ont été traités avec une combinaison de ces deux points.</p> <p>Des points individualisés supplémentaires ont été utilisés, si nécessaire, en fonction des symptômes du patient</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Stérilisation locale de la peau à l'alcool</li> <li>- Aiguilles filiformes stérilisées jetables (0,25 x 0,40 mm; Zhongyan Taihe, Beijing Zhongyan Taihe Medical Instruments center, Beijing, Chine) ont été insérées perpendiculairement à une profondeur de 10 à 15 mm aux points généraux et 5 à 7 mm en points locaux, avec une manipulation appropriée de l'aiguilletage pour induire "de qi" (l'arrivée du qi). Après avoir atteint le de qi, les aiguilles ont été retenues pendant 20 minutes.</li> </ul> <p>Groupe contrôle / Groupe Vit B1 et Gabapentine. Dans ce groupe, le traitement consistait en un comprimé de 300 mg de vitamine B1 et trois gélules de 300 mg de gabapentine par jour pendant quatre semaines.</p> |

|                      |                           |   |   |  |   |
|----------------------|---------------------------|---|---|--|---|
| Critères de jugement | 6a                        | Critère « a priori » de jugement principal et secondaires entièrement définis, en incluant comment et quand ils ont été évalués | Oui   | <p><b>Outcome 1 :</b><br/>Déterminer l'efficacité de l'acupuncture pour CIPN</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- NRS</li> <li>- Début, semaine 2 et semaine 4, semaine 8</li> </ul> <p><b>Outcome 2 :</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Déterminer la sécurité de l'acupuncture CIPN (classification de la gravité de la CIPN → sévérité des neuropathies sensorielles périphériques) <ul style="list-style-type: none"> <li>- NCI-CTCAE</li> <li>- Début, S2, S4 et S8</li> </ul> </li> <li>2. Étude de conduction nerveuse <ul style="list-style-type: none"> <li>- NCS</li> <li>- Réalisé avant le ttt et à S4</li> </ul> </li> <li>3. Satisfaction globale du patient <ul style="list-style-type: none"> <li>- Échelle de type Likert</li> <li>- S8</li> </ul> </li> <li>4. Évaluation de la sécurité <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sécurité après chaque séance d'acupuncture + effets secondaires</li> </ul> </li> </ol> |   |
|                      | 6b                        | Changement quelconque de critères de jugement après le début de l'essai, en expliquer la raison :                               | Non   |  |   |
|                      | Taille de l'échantillon   | 7a  | Comment la taille de l'échantillon a-t-elle été déterminée ?  | Non  | Ils ont regardé d'autre RCT mais ont dû calculer eux la taille de l'échantillon. Ils ont défini 20 participants par groupes → pour finir 40 patients ont fait partis de l'étude |
|                      |                           | 7b  | Quand cela est applicable, explication des analyses intermédiaires et des règles d'arrêt : non renseigné                        | Non  |   |
| Randomisation        | Production de la séquence | 8a  | Méthode utilisée pour générer la séquence d'allocation par tirage au sort   | Non  |   |
|                      |                           | 8b  | Type de randomisation, en incluant les détails relatifs à une méthode de restriction (Ex : par blocs, avec la taille des blocs) | Oui  | Randomisation en bloc a été créée par le package « blockrand » dans le logiciel R (ordinateur)  |

|                                 |     |  |               |   |
|---------------------------------|-----|--|---------------|---|
| Mécanisme d'assignation secrète | 9   | Mécanisme utilisé pour mettre en œuvre la séquence d'allocation randomisée (ex : utilisation d'enveloppes numérotées séquentiellement), en décrivant chaque mesure prise pour masquer l'allocation jusqu'à l'assignation des interventions | Oui           | Enveloppe opaque et numérotée séquentiellement  |
| Mise en oeuvre                  | 10  | Qui a généré la séquence d'allocation, qui a enrôlés les participants et qui a assigné les participants à leurs groupes  | Oui en partie | Le chercheur a fait l'allocation. On sait que les patients proviennent de deux centres mais on ne sait pas qui les a enrôlés et qui les a assignés                  |
| Aveugle                         | 11a | Au cas où, décrire qui a été en aveugle après l'assignation des interventions (ex : participants, administrateurs de traitement, ceux qui évaluent les résultats) et comment ont-ils été empêchés de savoir                                | Oui           | Uniquement les évaluateurs et les statisticiens étaient en aveugle car entre acupuncture et médicament ni les patients ni les spécialistes ne peuvent être aveugles |
| Méthodes statistiques           | 11b | Si approprié, description de la similitude des interventions   | /             |   |
|                                 | 12a | Méthodes statistiques utilisées pour comparer les groupes au regard des critères de jugement principal et secondaires  | Oui           | Anova et régression logistique ordinaire pour les variances mixtes Wilcoxon test ou Mann-whitney U tests p<0.05   |
|                                 | 12b | Méthodes utilisées pour des analyses supplémentaires, telles que des analyses de sous-groupes ou des analyses ajustées   | Non           |   |
| <b>Résultats</b>                |     |  |               |   |
| Recrutement                     | 13a | Pour chaque groupe, le nombre de participants qui ont été assignés par tirage au sort, qui ont reçu le traitement qui leur était destiné, et qui ont été analysés pour le critère de jugement principal                                    | Oui           | Figure 1  |
|                                 | 13b | Pour chaque groupe, abandons et exclusions après la randomisation, en donner les raisons   | Oui           | Figure 1  |
|                                 | 14a | Dates définissant les périodes de recrutement et de suivi  | Oui/Non       | - Date de recrutement : juin 2017-décembre 2018<br>- Pas de date de suivi   |
|                                 | 14b | Pourquoi l'essai a-t-il pris fin ou a été interrompu : L'essai n'a pas été interrompu et a été réalisé jusqu'au bout.  |               | Mené jusqu'au bout  |
| Données initiales               | 15  | Une table décrivant les caractéristiques initiales   | Oui           | Table 1   |

|                                     |     |   |     |   |
|-------------------------------------|-----|---|-----|---|
|                                     |     | démographiques et cliniques de chaque groupe  |     |   |
| Effectifs analysés                  | 16  | Nombre de participants (dénominateur) inclus dans chaque analyse en précisant si l'analyse a été faite avec les groupes d'origine   | Non | On sait que 19 patients dans chaque groupe ont été analysés mais on ne sait pas si ce sont les groupes d'origine  |
| Critères de jugement et estimations | 17a | Pour chaque critère de jugement principal et secondaire, donner les résultats pour chaque groupe, et la taille estimée de l'effet ainsi que sa précision (comme par ex. : intervalle de confiance à 95 %) | Oui | <p><b>Outcome 1 :</b></p> <p>Groupe acupuncture au début NRS 7+/-1.53 groupe contrôle 6.79+/-1.47</p> <p>S8 acupuncture 3.32+/-1.73 de réduction alors que le groupe contrôle a diminué de 1+/-1.1</p> <p>Différence entre les deux groupes p=0.01. Intervalle de confiance -1.28 à -0.83 et -3.04 à -2.12 → table 2</p> <p><b>Outcome 2 :</b></p> <p>S8 : 13/19 patients acupuncture et 3/19 patients groupe contrôle se trouvent dans le grade 1 de l'échelle NCI-CTCAE alors qu'au début 0 dans chaque groupe</p> <p>Chi2 entre traitement et temps = 12.16 avec un P=0.03</p> |
|                                     | 17b | Pour les variables binaires, une présentation de la taille de l'effet en valeurs absolues et relatives est recommandée  | /   |   |
|                                     | 18  | Résultats de toute analyse supplémentaire réalisée, en incluant les analyses en sous-groupes et les analyses ajustées, et en distinguant les analyses spécifiées a priori des analyses exploratoires      | Oui | Satisfaction des patients p =0.01 à S4 et p=0.001 à S8  |
| Risques                             | 19  | Tous les risques importants ou effets secondaires inattendus dans chaque groupe (pour un conseil détaillé voir 'CONSORT for harms')   | Oui | Effets secondaires de la gabapentine : le participant a quitté l'étude pour cette raison.   |
| <b>Discussion</b>                   |     |   | Oui |   |
| Limitations                         | 20  | Limitations de l'essai, en tenant compte des sources de biais potentiels ou d'imprécision, et   |     | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Petite taille d'échantillon</li> <li>- Pas d'analyse de puissance ?</li> <li>- Pas de groupe contrôle sans traitement</li> <li>- Pas de groupe contrôle avec de l'acupuncture simulée</li> </ul>   |

|                                     |    |  |     |  |
|-------------------------------------|----|--|-----|--|
|                                     |    | au cas où, en tenant compte de la multiplicité des analyses  |     | - Court temps de suivi   |
| « Généralisabilité »                | 21 | « Généralisabilité » (validité externe, applicabilité) des résultats de l'essai  | Oui | - L'acupuncture fonctionne mieux que les médicaments mais il faut refaire des études à plus large effectif<br>- Étude faite en Chine et en Iran donc avec plusieurs ethnicités et donc possibilité de généralisation |
| Interprétation                      | 22 | Interprétations/conclusions cohérentes avec les résultats, en tenant compte du ratio bénéfiques/ risques et de possibles autres faits pertinents | Oui | La différence entre les deux groupes est en faveur de l'acupuncture et montre des résultats encourageants.   |
| <b>Informations supplémentaires</b> |    |  |     |  |
| Enregistrement                      | 23 | Numéro d'enregistrement de l'essai en précisant le registre utilisé  | Non |  |
| Protocole                           | 24 | Où le protocole complet de l'essai peut-il être consulté, si possible  | Non |  |
| Financement                         | 25 | Sources de financement et autres ressources (ex: fourniture de médicaments), rôle des donateurs  | Non |  |

## Annexe 2 : Analyse de l'étude selon SPIRIT

Acupuncture as a Complementary Treatment for Cancer Patients Receiving Chemotherapy.  
Tas et al., 2014

| Section/sujet                                | Item N° | Description   | Oui/Non | Quoi ?   |
|--|---------|---|---------|--|
| <b>Informations administratives</b><br>Titre | 1       | Titre descriptif identifiant le type d'étude, la population, les interventions et si applicable, l'acronyme de l'essai  | Non     | Uniquement la population est spécifiée : patients ayant le cancer et recevant une chimiothérapie.  |
| Enregistrement de l'essai                    | 2a      | Identifiant et nom d'enregistrement de l'essai. Si ce n'est pas encore fait, nom du registre envisagé   | Non     |  |
|  | 2b      | Tous les éléments du Système d'enregistrement international des essais cliniques de l'Organisation Mondiale de la Santé   | Non     |  |
| Version du protocole                         | 3a      | Date et identifiant de la version   | Non     |  |
| Financement                                  | 4       | Sources et types de ressources financières, matérielles et autres formes de soutien   | Non     |  |
| Rôles et responsabilités                     | 5a      | Noms, affiliations et rôles des contributeurs au protocole  | Non     | Il y a uniquement leur nom et les coordonnées de l'auteur principal  |
|  | 5b      | Nom et coordonnées du promoteur de l'essai  | Non     | Demet Tas  |
|  | 5c      | Rôle du promoteur et des financeurs, le cas échéant, dans la conception de l'étude ; la collecte, la gestion, l'analyse et l'interprétation des données ; la rédaction du rapport ; et la décision de soumettre le rapport pour publication, y compris s'ils auront l'autorité absolue sur l'une de ces activités | Non     |  |
|  | 5d      | Composition, rôles et responsabilités du centre de coordination, du comité de pilotage, du comité directeur, de l'équipe de gestion des données, et des autres individus ou groupes qui supervisent l'essai, le cas échéant (voir item 21a pour comité de surveillance des données)                               | Non     |  |
| <b>Introduction</b><br>Contexte et motifs    | 6a      | Description de la problématique de recherche et justification pour entreprendre l'essai, y compris le résumé des études   | Oui     | Les auteurs expliquent que : Le traitement médical pour éliminer les effets secondaires du cancer peut ne pas toujours être efficace. C'est pourquoi l'acupuncture est l'une des thérapies |

|  |     |   |     |   |
|--|-----|---|-----|---|
| Objectifs  |     | pertinentes (publiées ou non) examinant les bénéfices et risques pour chaque intervention   |     | alternatives et complémentaires les plus largement acceptées et utilisées aujourd'hui.  |
|  | 6b  | Explication sur les choix des comparateurs  | Non | Au travers de l'introduction, les auteurs se basent sur différents articles et méta-analyses pour montrer que leur sujet vaut la peine d'être essayé.   |
|  | 7   | Objectifs spécifiques ou hypothèses   | Oui | Les auteurs souhaitent évaluer l'efficacité de l'acupuncture chez les patients présentant des effets secondaires de la chimiothérapie, notamment des nausées, des vomissements, des douleurs, une mauvaise qualité de sommeil et de l'anxiété.  |
| Conception de l'essai                                      | 8   | Description de la conception de l'essai, y compris le type d'étude (par exemple : essai en bras parallèles, en bras croisés, en plan factoriel, en groupe unique), facteur de répartition, et cadre de conception (par exemple : supériorité, équivalence, non-infériorité, exploratoire) | Non |   |
| <b>Méthodes : Participants, interventions et résultats</b> | 9   | Description du contexte de l'étude (par exemple : dispensaire, centre hospitalier universitaire) et liste des pays/régions où les données seront recueillies. Coordonnées de l'endroit où la liste des sites d'étude peut être obtenue  | Oui | Département d'oncologie de l'Hôpital de Numune – Turquie.<br><br>L'intervention a lieu durant l'hospitalisation des patients (3 jours) pour recevoir leur chimiothérapie.   |
| Contexte de l'étude  |     |   |     |   |
| Critères d'éligibilité                                     | 10  | Critères d'inclusion et d'exclusion des participants. Le cas échéant, critères d'éligibilité des centres d'étude et des individus qui assureront les interventions (par exemple : chirurgiens, psychothérapeutes)   | Oui | Critères d'inclusion :<br>- Patients hospitalisés 3 jours pour recevoir de la chimiothérapie à l'Hôpital de Numune<br>- Diagnostiqués avec un cancer<br>- Âgés de 18 ans.<br><br>Critères d'exclusion :<br>- Fièvre, signes d'infections, diathèse de saignement, thrombocytopénie et absence d'antiplaquettaire ou anticoagulant |
| Interventions  | 11a | Interventions pour chaque groupe, avec suffisamment de détails pour permettre de les reproduire, y compris comment et quand elles seront réalisées  | Oui | Un seul groupe : recevant de la chimiothérapie un jour avant la chimiothérapie, le jour pendant et un jour après la chimiothérapie.   |
|  | 11b | Critères d'interruption ou de modification des interventions assignées à un participant donné (par exemple : changement de posologie médicamenteuse en cas d'effet indésirable, à la demande du sujet, ou en cas d'amélioration/aggravation de la maladie)                                | Non |   |

|   |     |   |     |   |
|---|-----|---|-----|---|
| Résultats                                       | 11c | Stratégies pour améliorer l'observance aux protocoles d'intervention, et procédures de suivi de l'observance (par exemple : restitution de médicaments, tests de laboratoire)   | Non |   |
|   | 11d | Soins et interventions concomitants pertinents qui sont autorisés ou interdits pendant l'étude  | Non | Les interventions sont décrites :<br>- L'acupuncture a été administrée aux patients pendant 3 jours consécutifs comme suit :<br>- Un jour avant la chimiothérapie, le jour de la chimiothérapie et un jour après la chimiothérapie<br>- L'acupuncture a été pratiquée par un acupuncteur expérimenté et agréé pendant 3 jours consécutifs entre 11 et 12 h.<br><br>Cependant, aucune activité est spécifiée interdite ou autorisée  |
|   | 12  | Résultats principaux, secondaires, et autres critères, y compris la mesure de variables spécifiques (par exemple : pression artérielle systolique), type de métrique (par exemple : variation par rapport à la mesure initiale, valeur finale, délai avant événement), méthode d'agrégation (par exemple : médiane, proportion), et le moment d'évaluation de chaque résultat. Une explication de la pertinence clinique des critères de jugement d'efficacité et de sécurité est fortement recommandée Kinesither Rev 2015 ; 15 (157) : 75–81 Dossier Traduction de dix lignes directrices pour des articles de recherche 77 | Oui | Par rapport au prétraitement, une diminution statistiquement significative ( $p < 0,001$ ) a été observée grâce à l'échelle visuelle analogique (VAS) concernant les nausées, vomissements, insomnie et anxiété.<br><br>Les différences entre les scores cliniques pré et post-acupuncture (VAS et les niveaux de vomissements, de nausées, d'insomnie et d'anxiété) ont été évaluées par le test Wilcoxon Sign Rank. Les différences d'âge moyennes entre les groupes ont été comparées par le test de Student ; le test Mann-Whitney U a été appliqué pour comparer le niveau de scolarité et le stade du cancer. Les données nominales ont été analysées par le chi carré de Pearson ou le test exact de Fisher. |
| Chronologie de participation des sujets         | 13  | Calendrier des inclusions, des interventions (y compris les périodes d'arrêt et latences d'effet), des évaluations et des consultations pour les participants. Un diagramme synoptique est fortement recommandé   | Non |   |
| Taille de l'échantillon                         | 14  | Estimation du nombre de sujets nécessaire pour atteindre les objectifs de l'étude, et comment il a été déterminé, y compris les hypothèses cliniques et statistiques utilisées pour les calculs de la taille de l'échantillon   | Non |   |
| Recrutement                                     | 15  | Stratégies pour recruter suffisamment de participants afin d'atteindre la taille prévue de l'échantillon  | Non | Aucune stratégie décrite. Cependant, il est indiqué que les participants ont été choisis dans le département d'oncologie de l'Hôpital de Numune   |
| <b>Méthodes : Affectation des interventions</b> | 16a | Méthode d'attribution des sujets dans les groupes (par exemple : numéros générés aléatoirement  | Non | Uniquement un groupe  |

|   |   |  |  |  |   |
|---|---|--|--|--|---|
| (pour les essais contrôlés)<br>Attribution :<br>Séquençage                                    |   | par ordinateur), et liste de tous les facteurs de stratification.<br>Pour réduire la prévisibilité d'une séquence aléatoire, les détails de toute restriction prévue (par exemple : allocation par blocs) doivent être fournis dans un document distinct qui n'est pas accessible à ceux qui recrutent les participants ou assignent les groupes   |  |  |   |
|   | Mécanisme de dissimulation de l'affectation | 16b  | Mécanisme de mise en œuvre de l'attribution (par exemple : central téléphonique, enveloppes séquentiellement numérotées, opaques, scellées), décrivant les mesures pour dissimuler la séquence jusqu'à ce que les groupes soient affectés    | Non  |   |
|   | Exécution                                   | 16c  | Qui va générer la séquence d'allocation, qui recrutera les participants, et qui attribuera les participants dans les groupes d'interventions   | Non  |   |
|   | Insu (masquage)                             | 17a  | Qui sera mis en aveugle après affectation dans les groupes d'interventions (par exemple : participants à l'essai, professionnels de santé, évaluateurs des résultats, analystes des données), et comment                                     | Non  | Les participants ont été informé du but de l'étude. Aucun aveugle |
| <b>Méthodes : Collecte, gestion et analyse des données</b><br>Méthode de collecte des données | 18a   | Règles de collecte et d'évaluation des résultats, des données initiales, et des autres données de l'essai, y compris les processus associés pour garantir la qualité des données (par exemple : mesures doublées, formation des évaluateurs) et description des outils de l'étude (par exemple : questionnaires, examens de laboratoire) ainsi que leur fiabilité et validité, si connus. Coordonnées de l'endroit où les formulaires de collecte de données peuvent être trouvés, s'ils ne figurent pas dans le protocole | Oui/non  | Les patients ont dû répondre aux mêmes questions avant et après le traitement d'acupuncture, afin d'évaluer l'effet<br><br>Aucune autre précision sont données |   |
|   | 18b   | Règles favorisant le maintien des participants et le suivi complet, y compris la liste de tous les résultats devant être collectés pour les participants qui abandonnent ou dévient des protocoles d'intervention  | Non  | Aucune règle décrite   |   |
|   | Gestion des données                         | 19   | Règles de saisie, de codage, de sécurisation et de stockage des données, y compris les procédures dédiées pour garantir la qualité des données (par exemple : double saisie des données, contrôles de l'étendue des valeurs). Coordonnées de | Non  | Aucune règle décrite  |

|  |     |  |     |   |
|--|-----|--|-----|---|
| Analyses statistiques                                      |     | l'endroit où les détails des procédures de gestion des données sont disponibles, s'ils ne figurent pas dans le protocole   |     |   |
|  | 20a | Méthodes statistiques pour l'analyse des critères de jugement principaux et secondaires. Coordonnées de l'endroit où d'autres détails du plan d'analyse statistique peuvent être trouvés, s'ils ne figurent pas dans le protocole  | Oui | <p>L'analyse des données a été effectuée à l'aide du logiciel SPSS pour Windows, version 11.5 (SPSS, Inc., Chicago, IL, USA). Les variables métriques discrètes ont été présentées comme la moyenne <math>\pm</math>SD et la médiane (25<sup>ème</sup> -75<sup>ème</sup> centiles) étaient utilisé pour les variables ordinales. Les données catégoriques ont été exprimées en nombre de cas et en pourcentage.</p> <p>Les différences entre les scores cliniques pré et post-acupuncture (VAS et les niveaux de vomissements, de nausées, d'insomnie et d'anxiété) ont été évaluées par le test Wilcoxon Sign Rank. Les différences d'âge moyennes entre les groupes ont été comparées par le test de Student ; le test Mann-Whitney U a été appliqué pour comparer le niveau de scolarité et le stade du cancer.</p> <p>Les données nominales ont été analysées par le chi carré de Pearson ou le test exact de Fisher, le cas échéant. L'analyse de régression logistique multiple a été utilisée pour déterminer les prédicteurs indépendants, qui affectaient généralement la récupération de l'insomnie. Toute variable dont le test univariable avait une valeur <math>p &lt; 0,25</math> était acceptée comme candidate pour le modèle multivariable avec toutes les variables d'importance clinique connue. Une valeur <math>p &lt; 0,05</math> a été considérée statistiquement significatif.</p> |
|  | 20b | Méthodes pour les analyses supplémentaires (par exemple : analyses en sous-groupe et méthodes d'ajustement)  | Non |   |
|  | 20c | Définition de la population d'analyse en précisant les règles en cas de non-observance du protocole (par exemple : analyse en intention de traiter), et méthodes statistiques pour traiter les données manquantes (par exemple : imputation multiple)  | Non |   |
| <b>Méthodes : Surveillance</b><br>Surveillance des données | 21a | Composition du comité de surveillance et de suivi ; synthèse de son rôle et du contenu des rapports ; déclaration indiquant s'il est indépendant du promoteur et de ses concurrents ; et coordonnées de l'endroit où plus de détails sur sa charte de fonctionnement peuvent être trouvés, s'ils ne figurent pas dans le protocole. Sinon, exposé des raisons pour lesquelles un comité de | Non |   |

|   |     |   |         |  |
|---|-----|---|---------|--|
|   |     | surveillance et de suivi n'est pas nécessaire   |         |  |
| Préjudices  | 21b | Description des analyses intermédiaires et procédures d'interruption, y compris les personnes qui auront accès à ces résultats intermédiaires et prendront la décision finale de mettre fin à l'essai   | Non     |  |
|   | 22  | Règles de collecte, d'évaluation, de transcription et de gestion des effets indésirables identifiés ou spontanément rapportés et des autres effets inattendus relatifs aux interventions ou au déroulement de l'essai   | Oui     | Aucun effets décrits   |
| Audit   | 23  | Fréquence et procédures d'audit de la conduite de l'essai, le cas échéant, et si le processus sera indépendant des investigateurs et du promoteur   | Non     |  |
| <b>Ethique et diffusion</b><br>Approbation de l'éthique de la recherche | 24  | Règles de sollicitation de l'approbation du comité d'éthique de la recherche (CER)/comité de protection des personnes (CPP)   | Non     |  |
| Amendements du protocole  | 25  | Règles de communication des modifications majeures du protocole (par exemple : changements des critères d'inclusion, de jugement, analyses) aux partenaires concernés (par exemple : investigateurs, CER/CPP, participants à l'essai, bureaux d'enregistrement de l'essai, revues, régulateurs) | Non     |  |
| Consentement ou assentiment   | 26a | Qui va recueillir le consentement éclairé ou l'accord des participants potentiels à l'essai ou de leurs représentants légaux, et comment (voir item 32)   | Oui/non | Les participants ont été sélectionnés car ils ont accepté de participer à l'étude. Mais pas de détails décrits concernant l'auteur du recueil de consentement. |
|   | 26b | Dispositions relatives au consentement supplémentaire pour la collecte et l'utilisation des données des participants et des échantillons biologiques dans les études complémentaires, le cas échéant  | Non     |  |
| Confidentialité   | 27  | Comment les informations personnelles des participants potentiels et recrutés seront collectées, partagées, et stockées afin d'en protéger la confidentialité avant, pendant et après l'essai   | Non     |  |
| Déclaration d'intérêts  | 28  | Intérêts financiers et autres conflits des principaux investigateurs de l'essai général et pour chaque site d'étude   | Non     |  |
| Accès aux données   | 29  | Déclaration des personnes qui auront accès à l'ensemble des données finales de l'essai, et divulgation des accords  | Non     |  |

|  |     |   |     |  |
|--|-----|---|-----|--|
|  |     | contractuels limitant cet accès aux investigateurs  |     |  |
| Soins auxiliaires et post-essai                      | 30  | Dispositions, le cas échéant, pour les soins complémentaires et post-essai, et pour l'indemnisation des personnes souffrant de préjudices liés à leur participation à l'essai   | Non |  |
| Politique de diffusion                               | 31a | Règles des investigateurs et du promoteur pour communiquer les résultats de l'essai aux participants, professionnels de santé, public et autres groupes concernés (par exemple : par publication, rapport dans les bases de données, ou autres moyens de partage de données), y compris les restrictions de publication | Non |  |
|  | 31b | Principes d'admissibilité des auteurs et recours prévu à des auteurs professionnels   | Non |  |
|  | 31c | Règles, le cas échéant, pour l'accès public au protocole complet, à l'ensemble des données relatives aux participants, et aux programmes d'analyses statistiques  | Non |  |
| <b>Annexes</b><br>Documents de consentement éclairés | 32  | Modèle de formulaire de consentement et autres documents connexes remis aux participants et aux représentants légaux  | Non |  |
| Echantillons biologiques                             | 33  | Règles de collecte, d'examen de laboratoire, et de stockage des échantillons biologiques pour l'analyse génétique ou moléculaire de l'essai en cours, et pour une utilisation future dans les études complémentaires, le cas échéant  | Non |  |