LIÈGE université Library

https://lib.uliege.be

https://matheo.uliege.be

Effet de l'hypnose seule et de l'hypnose en réalité virtuelle sur le confort et la douleur chez les patients en soins intensifs lors de gestes invasifs : étude contrôlée randomisée

Auteur : Deckers, Charlotte
Promoteur(s) : 24966; VANHAUDENHUYSE, Audrey
Faculté : Faculté de Médecine
Diplôme : Master en sciences de la santé publique, à finalité spécialisée en praticien spécialisé de santé publique
Année académique : 2025-2026
URI/URL : http://hdl.handle.net/2268.2/25467

Avertissement à l'attention des usagers :

Tous les documents placés en accès ouvert sur le site le site MatheO sont protégés par le droit d'auteur. Conformément aux principes énoncés par la "Budapest Open Access Initiative"(BOAI, 2002), l'utilisateur du site peut lire, télécharger, copier, transmettre, imprimer, chercher ou faire un lien vers le texte intégral de ces documents, les disséquer pour les indexer, s'en servir de données pour un logiciel, ou s'en servir à toute autre fin légale (ou prévue par la réglementation relative au droit d'auteur). Toute utilisation du document à des fins commerciales est strictement interdite.

Par ailleurs, l'utilisateur s'engage à respecter les droits moraux de l'auteur, principalement le droit à l'intégrité de l'oeuvre et le droit de paternité et ce dans toute utilisation que l'utilisateur entreprend. Ainsi, à titre d'exemple, lorsqu'il reproduira un document par extrait ou dans son intégralité, l'utilisateur citera de manière complète les sources telles que mentionnées ci-dessus. Toute utilisation non explicitement autorisée ci-avant (telle que par exemple, la modification du document ou son résumé) nécessite l'autorisation préalable et expresse des auteurs ou de leurs ayants droit.

LIÈGE université
Médecine
Sciences de la santé publique

Effet de l'hypnose seule et de l'hypnose en réalité virtuelle sur le confort et la douleur chez les patients en soins intensifs lors de gestes invasifs : étude contrôlée randomisée

Mémoire présenté par **Charlotte Deckers**

en vue de l'obtention du grade de

Master en Sciences de la Santé publique

Finalité spécialisée en Praticien spécialisé en Santé publique

Santé Internationale et

Management des Organisations de Santé

Année académique 2025 -2026

LIÈGE université
Médecine
Sciences de la santé publique

Effet de l'hypnose seule et de l'hypnose en réalité virtuelle sur le confort et la douleur chez les patients en soins intensifs lors de gestes invasifs : étude contrôlée randomisée

Mémoire présenté par **Charlotte Deckers**

en vue de l'obtention du grade de

Master en Sciences de la Santé publique

Finalité spécialisée en Praticien spécialisé en Santé publique

Santé Internationale et

Management des Organisations de Santé

Promoteur : Yannick HANSENNE

Co - Promotrice : Professeur Audrey VANHAUDENHUYSE

Année académique 2025 -2026

Remerciements

Je tiens tout d'abord à remercier mes promoteurs, le professeur Audrey Vanhaudenhuyse, monsieur Yannick Hansenne, ainsi que Yanis, doctorant ayant participé au suivi de cette étude, pour leur accompagnement tout au long de ce travail. Merci pour votre disponibilité, votre réactivité, vos conseils et le temps accordé pour répondre à mes nombreuses questions et m'aider dans la réalisation de ce mémoire.

Mes remerciements vont également à Louis Pironet, mon collègue, ami, pour sa disponibilité et son aide précieuse pour la partie statistique de ce travail.

Je remercie le CHC ainsi que l'équipe de l'unité de soins intensifs pour leur soutien tout au long de mon master et pour avoir facilité l'organisation entre le travail, les cours et les examens, tout en me permettant de réaliser ce mémoire.

Enfin, je tiens à remercier les amis rencontrés au cours de mon master à l'Université de Liège, ainsi que mes proches et ma famille, pour leur soutien, leurs encouragements et leur présence tout au long de ce parcours.

Table des matières

Résumé 7
Abstract 8
Préambule : 1
Introduction : 2
1. Douleur, inconfort et confort en soins intensifs 2
2. La prise en charge pharmacologique 3
3. Les approches complémentaires 4
3.1 Hypnose 5
3.2. Réalité virtuelle : 6
3.3. Hypnose en réalité virtuelle 7
4. Question et objectif de la recherche 9
5. Hypothèses 10
Matériel et méthodes 10
1. Type d'étude 10
2. Population étudiée, méthode d'échantillonnage et recrutement 10
3. Paramètres étudiés et outils de collecte 11
3.1 Variables étudiées et modalités de recueil 11
3.2 Outils 12
4. Organisation et planification de la collecte des données 15
5. Traitement des données et méthodes d'analyse 17
5.1 Constitution des groupes expérimentaux 17
5.2. Motifs d'hospitalisation 18
5.3 Utilisation des échelles 18
5.4. Analyse des données 19
5.5. Aspects réglementaires et financement 20
Résultat 21
1. Patients inclus dans l'étude 21
2. Analyses descriptives 22
3. Comparaison des groupes au temps T0 selon les variables démographiques, physiologiques et psychologiques 24
4. Comparaison des variables physiologiques, cliniques et psychologiques au temps T1 selon le groupe d'intervention 26
5. Analyse des corrélations entre le score de Tellegen et les dimensions expérientielles ..27
6. Comparaison de la douleur, du confort et de l'anxiété au temps T2 selon le groupe d'intervention 27

7. Comparaison de la douleur, du confort, de l'anxiété et de la satisfaction au temps T3 selon le groupe d'intervention 28
8. Comparaisons post-hoc entre les groupes pour les variables significatives 28
9. Analyse visuelle de l'évolution des variables d'intérêt 29
Discussion : 31
1. Interprétation des résultats 31
2. Limites méthodologiques et biais 33
3. Perspectives 34
Conclusion 35
Bibliographie : 36
Annexes 43
I. Tableau de codage des variables 43
II. Echelle visuelle analogique (EVA) 44
III. State-Trait Anxiety Inventory 45
IV. Tellegen Absorption Scale 46
V. Diagramme de Gantt 49
VI. Formulaire consentement 50
VII. Réponse comité éthique CHU 58
VIII. Réponse comité éthique CHC 60
IX. RGPD 61
X. Assurance 62

Tables des figures

Figure 1:Casque à réalité virtuelle HypnoVR 13
Figure 2: Capture d'écran provenant du scénario HypnoVR 14
Figure 3: Diagramme du flux des patients 22
Figure 4: Évolution individuelle des scores d'anxiété selon le groupe d'intervention 30
Figure 5: Évolution individuelle des scores de confort selon le groupe d'intervention 30
Figure 6: Évolution individuelle des scores de douleur selon le groupe d'intervention 30

Tables des tableaux

Tableau 1: Analyse descriptive de l'échantillon (N = 16) 22
Tableau 2: Comparaison des variables au temps T0 selon le groupe d'intervention (hypnose, RVH, contrôle). Tests de Kruskal-Wallis et exact de Fisher (n = 16). 24
Tableau 3: Comparaison des variables physiologiques, cliniques et psychologiques au temps T1 selon le groupe d'intervention (n = 16) 26
Tableau 4: Corrélations de Spearman entre le score de Tellegen et les dimensions expérientielles (absorption et immersion) (n=10) 27
Tableau 5: Comparaison entre les groupes Hypnose, RVH et contrôle au temps T2 pour les variables cliniques (douleur, confort, anxiété) : résultats du test de Kruskal-Wallis (n = 16) .. 27
Tableau 6: Comparaison entre les groupes Hypnose, RVH et contrôle au temps T3 pour les variables cliniques (douleur, confort, anxiété, satisfaction) : résultats du test de Kruskal-Wallis (n = 16) 28
Tableau 7: Comparaisons post-hoc entre les groupes (Hypnose, RVH, contrôle) pour les variables significatives (Wilcoxon, correction de Bonferroni) 28
Tableau 8: Corrélations de Spearman entre le score de Tellegen et les dimensions expérientielles, avec correction de Bonferroni (n = 10). 29

Résumé

Introduction

Ce mémoire s'intéresse à la prise en charge de la douleur, de l'anxiété et de l'inconfort chez les patients en soins intensifs lors de gestes invasifs. Dans ce contexte, il examine l'intérêt de deux approches complémentaires, l'hypnose seule et l'hypnose en réalité virtuelle, comparées à une prise en charge standard.

Méthodes

L'étude est un essai contrôlé randomisé mené chez des patients adultes hospitalisés en unité de soins intensifs, répartis en trois groupes : hypnose, réalité virtuelle hypnotique et contrôle. Les variables cliniques, physiologiques et psychologiques ont été recueillies à différents moments autour du geste invasif. Compte tenu du faible effectif, les analyses ont reposé sur des méthodes non paramétriques.

Résultats

Seize patients ont été inclus dans l'étude. Les groupes étaient globalement comparables au début de l'étude, à l'exception de la fréquence cardiaque, qui était plus élevée dans le groupe hypnose. Dans l'ensemble, aucune différence significative n'a été observée entre les groupes concernant la douleur, l'anxiété et le confort pour la majorité des temps de mesure. Les analyses ont également montré une association entre le score d'absorption de Tellegen et certaines dimensions expérientielles.

Discussion

Cette étude suggère que l'hypnose et la RVH sont des interventions réalisables en soins intensifs, mais que leurs effets cliniques restent modestes dans cet échantillon. L'absence de différences marquées entre les groupes peut s'expliquer par la petite taille de l'échantillon, l'hétérogénéité des gestes invasifs et les contraintes propres au contexte de soins intensifs. Ces résultats encouragent la poursuite des recherches dans des études plus larges et mieux standardisées afin de mieux préciser la place de ces approches.

Mots clés : Hypnose, hypnose en réalité virtuelle, soins intensifs, douleur, anxiété, confort, gestes invasifs

Abstract

Introduction

This dissertation focuses on the management of pain, anxiety, and discomfort experienced by intensive care patients during invasive procedures. In this context, it examines the potential benefits of two non-pharmacological approaches, hypnosis alone and virtual reality hypnosis, compared with standard care.

Methods

This study was a randomized controlled trial conducted among adult patients hospitalized in an intensive care unit and allocated into three groups: hypnosis, virtual reality hypnosis, and control. Clinical, physiological, and psychological variables were collected at different time points surrounding the invasive procedure. Given the small sample size, non-parametric statistical methods were used.

Results

Sixteen patients were included in the study. The groups were generally comparable at baseline, except for heart rate, which was higher in the hypnosis group. Overall, no significant differences were observed between the groups regarding pain, anxiety, and comfort for most of the measurement time points. The analyses also showed an association between the Tellegen absorption score and certain experiential dimensions.

Discussion

This study suggests that hypnosis and virtual reality hypnosis are feasible interventions in intensive care settings, although their clinical effects remained modest within this sample. The absence of marked differences between groups may be explained by the small sample size, the heterogeneity of invasive procedures, and the specific constraints related to the intensive care environment. These findings support the need for further research through larger and more standardized studies in order to better define the role of these approaches.

Keywords: Hypnosis, virtual reality hypnosis, intensive care, pain, anxiety, comfort, invasive procedures.

Listes des abréviations

CHC : Centre Hospitalier Chrétien

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

KT CVVH : cathéter d'hémofiltration veino-veineuse continue

DT : Drain thoracique

EVA : Échelle Visuelle Analogique

FC : Fréquence Cardiaque

FR : Fréquence Respiratoire

G*Power : Logiciel de calcul de taille d'échantillon

IASP : International Association for the Study of Pain

KTA : Cathéter artériel

MODTAS : Modified Tellegen Absorption Scale

NA : Non Available (donnée non disponible)

PAD : Pression Artérielle Diastolique

PAS : Pression Artérielle Systolique

RGPD : Règlement Général sur la Protection des Données

RV : Réalité Virtuelle

RVH : Réalité Virtuelle Hypnotique

SpO_2 : Saturation en oxygène

STAI : State-Trait Anxiety Inventory

STAI-trait : Sous-échelle « trait » du State-Trait Anxiety Inventory

T0 / T1 / T2 / T3 : Temps de mesure de l'étude

USI : Unité de Soins Intensifs

VVC : Voie Veineuse Centrale

Préambule :

Chez les patients hospitalisés en unité de soins intensifs, l'inconfort, l'anxiété et la douleur sont des manifestations courantes lors de la réalisation de procédures invasives. Toutefois, le recours à un traitement antalgique médicamenteux n'est pas systématiquement envisageable dans ces situations, notamment en raison des effets indésirables potentiels, du risque de sur-sédation, des interactions médicamenteuses et de l'état clinique instable des patients en soins intensifs. Des approches complémentaires telles que l'hypnose, la réalité virtuelle ou encore la musicothérapie peuvent être envisagées et sont déjà utilisées dans certains services, notamment en pédiatrie, au bloc opératoire ou en algologie. En revanche, l'association de la réalité virtuelle à l'hypnose reste encore peu développée et nécessite davantage d'exploration.

Mon intérêt pour cette étude s'inscrit dans la continuité de mon parcours académique et professionnel. Ma formation d'infirmière spécialisée en soins d'urgence et en soins intensifs m'a amenée à être confrontée à des situations cliniques complexes, dans lesquelles les soins réalisés peuvent être rapides, invasifs et parfois générateurs de douleur ou d'anxiété.

Par ailleurs, mon expérience professionnelle au sein du service des soins intensifs du CHC MontLégia a renforcé cet intérêt. Bien que ces environnements nécessitent rigueur, réactivité et compétences techniques, ils exposent également les patients à des situations pouvant favoriser la douleur, l'anxiété et l'inconfort. Les situations rencontrées au quotidien m'ont progressivement amenée à m'interroger sur l'évaluation de la douleur et de l'anxiété lors des gestes invasifs et sur la façon dont ces expériences sont réellement vécues par les patients.

Au fil de ces réflexions, j'ai pris conscience que, malgré une prise en charge pharmacologique adaptée, certaines douleurs et manifestations anxieuses persistent et ne sont pas toujours pleinement soulagées. Si les approches complémentaires, telles que l'hypnose, la réalité virtuelle ou leur combinaison, font l'objet d'un intérêt grandissant, les travaux comparant ces modalités entre elles dans le contexte spécifique des soins intensifs restent encore limités. En étudiant des approches complémentaires visant à réduire la douleur et l'anxiété lors de gestes invasifs, et en comparant l'hypnose seule, l'hypnose combinée à la réalité virtuelle et un groupe contrôle, ce travail ambitionne de contribuer à l'amélioration du confort des patients et à l'enrichissement des pratiques cliniques.

Introduction :

1. Douleur, inconfort et confort en soins intensifs

En unités de soins intensifs (USI), la douleur et l'anxiété figurent parmi les symptômes les plus fréquemment rencontrés, aux côtés de l'agitation et du délirium (1–3). La littérature rapporte que la douleur concerne environ 40 à 50 % des patients, avec une augmentation lors des procédures invasives (1,4). Par ailleurs, près de 44 % des patients présentent au moins un inconfort, l'anxiété étant le symptôme le plus fréquemment rapporté (5,6). Ces différentes manifestations sont étroitement liées et peuvent s'influencer mutuellement, contribuant ainsi à une détresse globale chez les patients hospitalisés en USI (1,2,7–10).

Le confort, qui renvoie à la fois au bien-être physique et au bien-être psychologique, occupe une place importante dans cet environnement souvent difficile pour les patients (7,11–13). Il constitue un élément central des soins infirmiers en USI. Au-delà du soulagement de la douleur, il intègre également la prise en charge de l'anxiété, étroitement liée à celle-ci et contribuant significativement à l'inconfort global des patients (7,12,13). *L'International Association for the Study of Pain* (IASP) définit la douleur comme une « *expérience sensorielle et émotionnelle désagréable associée ou ressemblant à celle associée à une lésion tissulaire réelle ou potentielle* » (14). L'anxiété quant à elle, correspond à « *un état émotionnel et physiologique caractérisé par une anticipation d'une menace réelle ou perçue, s'accompagnant de manifestations de tension, d'inquiétude et d'activation autonome. Elle devient pathologique lorsqu'elle est intense, persistante, disproportionnée et qu'elle altère le fonctionnement quotidien* » (8). En USI, ces expériences sont amplifiées par la gravité des pathologies, la présence de dispositifs invasifs, la sédation fluctuante et les difficultés de communication (1,3,7,15–18).

Dans ce contexte, de nombreux patients admis en USI sont amenés à bénéficier de gestes invasifs au cours de leur prise en charge, notamment la mise en place d'une voie veineuse centrale (VVC) , d'un cathéter artériel (KTA), d'un cathéter de dialyse (KT CVVH) ou encore d'un drain thoracique (DT) (1,19,20). La douleur associée à ces procédures dépend non seulement de leurs caractéristiques techniques, mais aussi de facteurs individuels tels que l'anxiété et le stress du patient (2,19). Les patients rapportent des niveaux élevés de douleur et d'anxiété lors de gestes répétés comme le positionnement, les pansements, les aspirations trachéales ou les

prélèvements artériels (1,3,8,19–22). Cette douleur procédurale s'inscrit dans le cadre plus large de la douleur induite par les soins, définie comme une douleur aiguë, brève provoquée par un geste ou un traitement dans un contexte prévisible et pouvant être atténuée par des mesures préventives adaptées (8,23). Si elle n'est pas correctement prise en charge, cette douleur aiguë répétée peut contribuer à une sensibilisation du système nociceptif et favoriser l'évolution vers une douleur chronique (1,7–10,23). Toutefois, la douleur aiguë reste l'un des déterminants majeurs de l'inconfort en USI. Une analgésie adaptée , c'est-à-dire individualisée en fonction de l'intensité de la douleur, de l'état clinique du patient et régulièrement réévaluée (2), est donc essentielle pour améliorer le confort des patients en USI (7,11,13).

Au-delà de la douleur aiguë, les patients en USI rapportent de nombreuses sources d'inconfort : privation de sommeil, bruit, lumière constante, immobilisation liée aux perfusions et câbles, soif, limitation des visites, sentiment de perte de contrôle et manque d'information (7,8,10–12,15,18). L'ensemble de ces éléments peut favoriser une anxiété importante, en lien avec l'environnement des soins intensifs, la gravité de la situation et l'incertitude concernant l'évolution de l'état clinique (6,7,12). Le séjour en USI est ainsi souvent vécu comme une expérience stressante et potentiellement traumatisante, associée à une agitation accrue, des troubles du sommeil, et un sentiment d'insécurité (7–11).

2. <u>La prise en charge pharmacologique</u>

En USI, la prise en charge de la douleur et de l'anxiété repose principalement sur les antalgiques tels que le Paracétamol, le Tramadol, l'Oxynorm, les opioïdes, les sédatifs comme le propofol, ou les benzodiazépines (9,10,23,24). Bien que ces traitements soient essentiels pour assurer un soulagement efficace, leur utilisation s'accompagne d'effets indésirables potentiels et nécessite une adaptation rigoureuse du choix de la molécule, de la posologie et de la durée de traitement au profil de chaque patient (9).

Dans la pratique, les opioïdes comme les morphiniques peuvent provoquer hypotension, stase gastrique, constipation, nausées, vomissements, hyperalgésie induite, tolérance (besoin d'augmenter les doses pour obtenir le même effet) et dépendance (apparition d'un syndrome de sevrage à l'arrêt ou à la diminution) , parfois au-delà du séjour hospitalier (1,8–10,22,25,26). Les benzodiazépines, bien que utiles à court terme, sont associées à une sédation excessive, à une augmentation du risque de délirium et à des troubles cognitifs, avec un risque de

dépendance (9,10,13,25,27). À l'inverse, un sous-dosage des traitements analgésiques et sédatifs peut entraîner un stress physiologique important, ce qui aurait comme conséquence d'augmenter la consommation d'oxygène et provoquerait une instabilité hémodynamique, conduisant occasionnellement à un syndrome post-traumatique (25,27).

Lors des gestes invasifs de courte durée, une analgésie locale et, dans certains cas, l'administration d'anxiolytiques légers sont utilisées afin de limiter l'activation des mécanismes nociceptifs et de réduire l'anxiété immédiate (7,8). Toutefois, ces traitements agissent principalement sur les mécanismes biologiques de la douleur et de l'anxiété et ne prennent pas en compte l'ensemble des dimensions émotionnelles, attentionnelles et anticipatoires décrites par les patients en USI (28).

Bien que le traitement pharmacologique de la douleur en USI soit de référence, ses contraintes (instabilité clinique, effets indésirables, sur-sédation, interactions médicamenteuses) justifient le recours à des approches complémentaires, telles que l'hypnose (9,19,25). Celles-ci peuvent non seulement compléter les traitements médicamenteux, mais également constituer, dans certaines situations, un véritable soutien thérapeutique, en optimisant le confort du patient tout en limitant le recours aux traitements médicamenteux (18,27,29,30).

3. Les approches complémentaires

Les approches complémentaires occupent désormais une place importante dans la prise en charge globale de la douleur et de l'anxiété (13,18,25,29,31,32). Elles regroupent un ensemble varié de techniques visant à améliorer le confort du patient, telles que les exercices de relaxation, les stratégies respiratoires, la musicothérapie, le massage, la neurostimulation transcutanée, la méditation de pleine conscience, la sophrologie, l'hypnose ou encore les dispositifs de réalité virtuelle immersive (RV) et l'hypnose en réalité virtuelle (RVH) (11,12,28–30).

Plusieurs revues de la littérature et méta-analyses, notamment en soins intensifs, montrent que les interventions complémentaires peuvent réduire l'intensité de la douleur, favoriser la relaxation, détourner l'attention du stimulus nociceptif, stimuler la libération d'endorphines et diminuer les doses de médicaments antalgiques (11,12,22,28).

Dans ce contexte, l'hypnose clinique se distingue comme une intervention complémentaire déjà bien documentée dans différents contextes cliniques pour la prise en charge de la douleur aiguë et procédurale, et constitue l'un des piliers de la présente étude (19,27,30,31,33–35).

3.1 Hypnose

3.1.1. Définition et composantes

En 2015, *l'American Psychological Association* a défini l'hypnose comme « *un état de conscience impliquant une attention focalisée et une réduction de la conscience périphérique, caractérisé par une capacité accrue à répondre aux suggestions*» (30,36). Aujourd'hui, la définition de celle-ci tend toutefois vers une expérience subjective et interactive reposant sur des processus attentionnels, imaginatifs et relationnels (37).

Le processus permettant d'atteindre cet état repose généralement sur une séquence de procédures débutant par une induction, visant à réduire l'attention portée aux stimuli externes, à focaliser l'attention sur les suggestions du praticien et à renforcer la réceptivité aux suggestions (36,37). Cette induction est suivie d'une phase d'approfondissement destinée à intensifier l'état hypnotique, puis de suggestions thérapeutiques permettant de moduler différentes dimensions de l'expérience, notamment émotionnelles, cognitives et perceptives (36,37). Enfin, la séance se termine par une phase de retour à l'état de conscience ordinaire (38). Elle repose sur quatre processus (30,40,41) :

1. Absorption : « *la capacité à s'impliquer pleinement dans une expérience perceptuelle, imaginative ou idéationnelle. »*
2. Dissociation : « *séparation mentale des comportements qui ordinairement vont de pair*. »
3. Suggestibilité : « *la réactivité aux signaux sociaux, conduisant à une tendance accrue à se conformer aux instructions hypnotiques*. »
4. L'automaticité : « *l'automaticité correspond à une caractéristique des réponses aux suggestions, perçues comme involontaires*. » (30,40,41)

L'hypnose se déroule dans un cadre individuel et permet au patient de se recentrer sur son expérience intérieure (27,28,31,35). Elle guide le patient vers des états de relaxation profonde

où douleur et anxiété peuvent être modulés par des suggestions ciblées (confort, dissociation sensorielle) (28,39).

3.1.2. Efficacité pour la douleur procédurale et l'anxiété

De nombreuses études cliniques et expérimentales ont montré l'efficacité de l'hypnose dans la réduction de la douleur aiguë et chronique (31,40,41). Une méta-analyse en 2013, incluant 34 essais contrôlés randomisés portant sur 2 597 patients subissant des interventions médicales ou chirurgicales, a mis en évidence une diminution significative de la douleur, de la détresse émotionnelle et de la consommation de médicaments par rapport aux soins standards (34). Cette analyse a été actualisée par Holler et al. qui ont intégré 50 essais et plus de 4 000 patients adultes (42). Cette étude a permis de confirmer l'aspect bénéfique de ces effets, même si l'impact sur les paramètres physiologiques reste plus variable (42).

Les méta-analyses les plus récentes en 2024 et en 2025 consolident également ces données : l'hypnose surpasse systématiquement les soins standards et les contrôles attentionnels, avec des effets comparables aux thérapies psychologiques structurées (31,43). En 2019, une étude montre son intérêt pour les procédures peu invasives sous sédation légère , telles que les ponctions, biopsies ou endoscopies, avec réduction significative des analgésiques sans aggravation de la douleur ou de l'anxiété (44).

L'hypnose est également utilisée pour atténuer l'anxiété préopératoire en chirurgie cardiaque ou ophtalmologique, et facilite le sevrage ventilatoire (30). Dans l'ensemble, les données disponibles suggèrent que l'hypnose constitue une intervention efficace, sûre pour la prise en charge de la douleur aiguë et de l'anxiété lors de procédures médicales invasives (31,34,42). En unités de soins intensifs, bien que plusieurs études aient été menées, les données restent encore peu nombreuses et variées(19,29,41). Le champ d'investigation est en développement, avec un intérêt croissant pour ces approches(29).

3.2. Réalité virtuelle :

RV ne constitue pas le sujet de ce mémoire, mais elle constitue un support technique essentiel de la RVH. La RV repose sur la création d'un environnement numérique tridimensionnel, souvent accompagné d'une bande sonore, qui donne au sujet une forte impression de présence dans un autre lieu (45–47).

La RV peut être décrite selon son niveau d'immersion, distinguant des dispositifs non immersifs (écrans classiques), semi-immersifs (projections ou environnements partiellement immersifs) et immersifs, reposant sur l'utilisation de casques permettant une immersion sensorielle plus complète(45,46)

Dans les contextes de soins, la RV est principalement utilisée à des fins de distraction, de relaxation ou de soutien analgésique, notamment pour réduire la douleur et l'anxiété lors de procédures médicales (46,48).

Dans le domaine de la douleur aiguë, la RV a notamment été étudiée chez les patients grands brûlés avec l'environnement « *SnowWorld* », montrant une diminution importante des pics douloureux pendant les soins de pansement (jusqu'à 45 % dans certaines études)(49,50). Une méta-analyse récente (2024) confirme son efficacité pour diminuer douleur et anxiété lors de brûlures, de procédures invasives, de soins pédiatriques et de petite chirurgie, grâce à une distraction multisensorielle mobilisant pleinement l'attention du patient (46,48).

Dans cette étude, le dispositif s'apparente à une forme de réalité virtuelle contemplative, c'est-à-dire peu interactive et orientée vers l'exposition à des contenus visuels et auditifs apaisants, dans le but de favoriser la détente, capter l'attention et moduler l'expérience émotionnelle et sensorielle du patient (46,48).

Ces résultats montrent que la RV, en captant l'attention et en proposant un environnement sensoriel immersif, peut à elle seule moduler la perception de la douleur (46). Son association avec l'hypnose dans le cadre de la RVH sera abordée dans la section suivante.

3.3. Hypnose en réalité virtuelle

3.3.1. Concept et spécificités

La RVH, combine le matériel et les logiciels de RV avec un script hypnotique guidé (28,35,47,51). Elle propose des paysages en 3D, accompagnés d'une bande sonore apaisante fondée sur les principes de la musicothérapie. Une voix guide ensuite le patient vers des suggestions de confort, d'attention ou de dissociation, selon le scénario proposé (41,47,51–53).

Cette approche associe la RV et l'hypnose. Elle combine stimulation sensorielle et suggestions hypnotiques, même si l'existence d'un effet synergique n'est pas encore clairement démontrée

(35,45). Le support visuel et auditif immersif pourrait favoriser l'engagement attentionnel et contribuer à l'induction de l'état hypnotique, bien que ces effets restent à confirmer (35,51).

La RVH associe des processus attentionnels et des mécanismes de restructuration perceptive, pouvant être impliqués dans la modulation de la perception douloureuse.(35,45).

3.3.2. Fondements théoriques

La RVH s'inscrit à l'interface entre les effets attentionnels de la RV et les mécanismes hypnotiques de focalisation, de dissociation et de modification de l'expérience subjective de la douleur (28,33,50).

Sur le plan théorique, l'environnement virtuel pourrait favoriser l'engagement attentionnel du patient, tandis que les suggestions hypnotiques visent à orienter l'expérience perceptive et émotionnelle (28,36,37,46). Les travaux disponibles suggèrent ainsi un intérêt potentiel de cette association pour la modulation de la douleur, mais les mécanismes précis et l'ampleur d'un éventuel effet combiné restent encore à préciser (35,44,46,47).

Des études expérimentales ont exploré ces hypothèses en évaluant la douleur induite, le vécu subjectif de dissociation et certains corrélats neurofonctionnels (39,41,44).

3.3.3. Données cliniques et limites actuelles

Sur le plan clinique, la RVH fait l'objet d'un intérêt croissant pour la douleur procédurale et postopératoire (30,41,46). Toutefois, les résultats disponibles restent variables selon les contextes chirurgicaux et les protocoles utilisés (31,42,44,46,52). Une étude menée dans le cadre de la chirurgie de la hernie inguinale sous anesthésie locale rapporte que l'utilisation d'un dispositif de RVH est associée à une diminution de l'anxiété pré- et postopératoire, à une bonne acceptabilité de l'intervention ainsi qu'à une satisfaction élevée des patients, sans altération des paramètres hémodynamiques (52).

Dans le cadre de la ponction ovocytaire, la RVH n'a pas montré de différence significative sur les scores de douleur ou d'anxiété par rapport au standard de soins, mais les patientes rapportent une perception de bien-être améliorée et se déclarent prêtes à réutiliser le dispositif (54).

Des études en chirurgie cardiaque ont exploré l'hypnose, la RV et leur combinaison pour diminuer l'anxiété et la douleur périopératoires. L'essai randomisé disponible n'a pas mis en

évidence de supériorité claire d'une intervention sur une autre. Une étude qualitative menée chez des participants sains a, quant à elle, montré que la combinaison RVH était bien acceptée et plutôt bien vécue (55,56).

Dans le cadre d'une chirurgie du pied réalisée en ambulatoire sous anesthésie locorégionale, l'utilisation de la RV, avec ou sans hypnose, n'a pas montré de différence significative sur les principaux critères évalués, mais a été associée à une bonne acceptabilité et à une satisfaction comparable entre les groupes (45).

Malgré des résultats encourageants, la littérature actuelle présente certaines limites, notamment des effectifs souvent restreints et un nombre encore limité d'études comparant directement l'hypnose, RV et RVH (31,35). Les mécanismes précis sous-jacents à l'effet combiné ainsi que l'ampleur réelle des bénéfices cliniques restent encore partiellement élucidés, en particulier dans des contextes de soins complexes (31,45,55).

À ce jour, les données concernant l'utilisation de la RVH en réanimation adulte restent limitées (19,31,55). Les études disponibles, encore peu nombreuses, proviennent principalement de contextes chirurgicaux, ambulatoires ou expérimentaux, ce qui limite l'application directe de leurs résultats aux soins intensifs. La présente étude vise ainsi à apporter des éléments complémentaires afin de mieux comprendre l'intérêt de la RVH en réanimation adulte.

4. Question et objectif de la recherche

La question de recherche de ce mémoire est la suivante : « Quel sont les effets de l'hypnose seule et de l'hypnose en réalité virtuelle sur le confort et la douleur des patients adultes hospitalisés en soins intensifs lors de gestes invasifs ? »

L'objectif principal est de comparer l'effet de l'hypnose seule, de la RVH et de la prise en charge standard sur le niveau de confort et l'intensité douloureuse ressentis par des patients adultes lors de gestes invasifs réalisés en unité de soins intensifs, dans le cadre d'une étude contrôlée randomisée.

Les objectifs secondaires sont de comparer l'effet de ces interventions sur le niveau d'anxiété associé au geste invasif, d'examiner l'évolution des paramètres physiologiques et d'explorer les dimensions psychologiques liées au processus hypnotique (absorption, immersion, dissociation).

5. Hypothèses

L'hypothèse principale de ce mémoire est que l'hypnose seule et l'hypnose en réalité virtuelle réduisent significativement la douleur et améliorent le confort des patients lors de gestes invasifs en soins intensifs par rapport à la prise en charge standard.

Les hypothèses secondaires de ce mémoire sont :

- L'hypnose seule et l'hypnose en réalité virtuelle diminuent le niveau d'anxiété associé au geste invasif, comparativement à la prise en charge standard.
- L'hypnose seule et l'hypnose en réalité virtuelle pourraient influencer certains paramètres physiologiques des patients, notamment la fréquence cardiaque, la pression artérielle systolique et diastolique, ainsi que la fréquence respiratoire, au cours du geste invasif.
- L'hypnose seule et l'hypnose en réalité virtuelle pourraient modifier certaines dimensions du vécu expérientiel, notamment l'absorption, l'immersion, la dissociation.

Matériel et méthodes

1. Type d'étude

Cette étude est une étude quantitative clinique contrôlée randomisée à trois bras. Elle a été menée auprès de patients hospitalisés en USI nécessitant la réalisation d'un geste invasif, tel que la mise en place d'un cathéter artériel, d'une voie centrale, d'un drain thoracique ou d'un cathéter de dialyse.

Il s'agit d'une étude interventionnelle comparant trois conditions : hypnose, RVH et un groupe contrôle.

Les participants ont été répartis de manière aléatoire dans l'un des groupes.

Les données ont été recueillies à plusieurs temps de mesure : avant, pendant, immédiatement après le soin, ainsi qu'à distance du geste (**cf. section 4. Organisation et planification de la collecte des données P15**).

2. Population étudiée, méthode d'échantillonnage et recrutement

Critères d'inclusion : être âgé de 18 ans ou plus, être hospitalisé en unité de soins intensifs au sein du CHC MontLégia (unité 310), présenter un score de Glasgow ≥ 14/15 (57), nécessiter la

réalisation d'un geste invasif dans le cadre de la prise en charge (cathéter artériel, voie veineuse centrale, drain thoracique ou cathéter de dialyse) , être capable de communiquer en français et avoir fourni un consentement éclairé écrit.

Critères d'exclusion : présence d'une pathologie psychiatrique connue, état d'agitation ou de confusion, claustrophobie, déficience auditive ou visuelle sévère, lésions cérébrales ou trouble neurologique altérant la communication, isolement infectieux, ou situation de fin de vie. Les patients ont été recrutés par les investigateurs au moment où un geste invasif était indiqué dans leur prise en charge. Après information sur l'étude et obtention du consentement éclairé (**voir annexe VI**), les participants ont été inclus dans l'étude et répartis de manière aléatoire dans l'un des trois groupes : groupe hypnose, groupe RVH ou groupe contrôle (soins standards).

La randomisation a été réalisée à l'aide d'une liste de randomisation préétablie par moi-même, générée via un outil de randomisation en ligne (58). La séquence d'attribution n'était pas connue des patients et était conservée dans un document sécurisé auquel seuls les investigateurs avaient accès.

Le calcul de la taille d'échantillon a été réalisé à l'aide du logiciel G*Power (59). Le seuil de significativité a été fixé à 0,05 et la puissance statistique à 80%. À partir d'études similaires portant sur l'hypnose et la réalité virtuelle en réanimation, la taille d'effet a été estimée à 0,5. Cette analyse a montré qu'il fallait 34 patients par groupe, soit 102 au total. En prévoyant environ 10% de pertes, l'effectif total a été porté à 120 patients, soit 40 par groupe. La période de recrutement et de collecte des données s'est déroulée sur huit mois, à partir du 1 juillet 2025 au 1 avril 2026. Le diagramme de Gantt est disponible en **annexe V**

3. Paramètres étudiés et outils de collecte

3.1 Variables étudiées et modalités de recueil

Les variables collectées comprenaient les caractéristiques sociodémographiques des patients (âge, sexe), ainsi que des données cliniques relatives à leur prise en charge, notamment le motif d'admission en unité de soins intensifs et le type de geste invasif réalisé.

Par ailleurs, des paramètres physiologiques ainsi que plusieurs variables psychologiques et expérientielles ont été évalués au cours de l'étude, incluant l'anxiété, la douleur, le confort, la

satisfaction et différentes dimensions de l'expérience subjective (absorption, immersion, dissociation, automaticité).

Pour les groupes hypnose et hypnose en réalité virtuelle, des évaluations complémentaires ont été réalisées afin de mesurer le trait anxieux et la capacité d'absorption.

3.2 Outils

3.2.1. Echelle visuelle analogique

L'échelle visuelle analogique (EVA) est un outil couramment utilisé pour l'évaluation de la douleur chez l'adulte. Elle se présente sous la forme d'un segment de 10 cm reliant « absence de douleur » à « douleur maximale imaginable », sur lequel le patient indique l'intensité de la douleur ressentie en positionnant un repère ou un curseur. La distance mesurée, exprimée en millimètres, correspond au score de douleur, généralement converti sur une échelle de 0 à 10 et lu par le soignant au verso.

Cette échelle, utilisable sous forme horizontale ou verticale, est reconnue pour sa sensibilité, sa validité et sa fiabilité dans de nombreux contextes cliniques (60). Elle présente une sensibilité supérieure aux échelles verbales et à l'échelle des visages, et comparable à celle de l'échelle numérique (61). Elle permet également de limiter la mémorisation des scores lors d'évaluations répétées (62) (**voir annexe II**).

3.2.2. State-Trait Anxiety Inventory (STAI-trait)

L'anxiété des participants a été évaluée à l'aide du State-Trait Anxiety Inventory (STAI – trait) (63). Cet outil permet de distinguer l'anxiété en tant que trait de personnalité, relativement stable et l'anxiété en tant qu'état émotionnel transitoire, variant selon les situations.

Le STAI est une échelle qui évalue l'anxiété ressentie au quotidien. Elle se compose de deux questionnaires distincts de 20 items chacun, évalués selon une échelle de réponse en quatre modalités. Pour l'échelle STAI – Trait, le participant doit indiquer la fréquence de ses ressentis en choisissant parmi les modalités suivantes : « presque jamais », « parfois », « souvent » ou « presque toujours ». Chaque réponse est associée à un score allant de 1 à 4. La cotation varie en fonction du sens de l'item, certains étant notés de manière inversée. Il permet d'obtenir un score compris entre 20 (anxiété minimale) et 80 (anxiété maximale), un score élevé reflétant un niveau d'anxiété plus important (64). Pour notre étude nous avons utilisé seulement la deuxième qui était la plus adaptée car elle permet de connaître le trait anxieux général du

patient indépendamment des variations liées au contexte du soin. De plus, une EVA a été utilisée pour évaluer l'anxiété. Le score du STAI-trait a été utilisé comme variable quantitative. Afin de faciliter l'analyse, il a également été catégorisé en deux groupes : un score inférieur à 45 correspondant à un niveau d'anxiété faible à modéré, et un score supérieur ou égal à 45 correspondant à un niveau d'anxiété élevé, seuil fréquemment utilisé dans la littérature (65). L'état anxieux correspond à une réaction psychobiologique temporaire, marquée par des pensées conscientes et subjectives ainsi que par des émotions telles que la tension, l'appréhension ou la nervosité, dont l'intensité peut varier au cours du temps(66). Un score élevé est interprété comme reflétant un niveau d'anxiété important, qu'il s'agisse du trait ou de l'état anxieux. Dans le cadre de cette étude, une version française de ce questionnaire a été utilisée (**voir annexe III**).

3.2.3. Tellegen Absorption Scale

L'absorption correspond à la capacité d'une personne à s'immerger dans des expériences sensorielles ou imaginatives (musique, images, rêveries), ce qui peut influencer sa perception, sa mémoire et son état émotionnel. Ainsi, le niveau d'absorption peut avoir un impact sur les effets des interventions corps-esprit (67,68).

Dans cette étude, l'absorption a été mesurée à l'aide de la Modified Tellegen Absorption Scale (MODTAS), adaptation de l'échelle originale de Tellegen et Atkinson (1974). Par rapport à la version initiale qui utilise un format vrai/faux sur 34 items (score 0-34), la MODTAS conserve les mêmes 34 questions mais les présente sous forme d'échelle Likert à 5 points (0 = « jamais» à 4 = « très souvent »), ce qui donne un score total variant de 0 à 136 (69,70). (**Voir annexe IV**).

3.2.4. Dispositif de réalité virtuelle hypnotique

Figure 1:Casque à réalité virtuelle HypnoVR

HypnoVR est une application d'hypnose en réalité virtuelle développée par deux médecins anesthésistes exerçant à Strasbourg, formés à l'hypnose médicale depuis plus de dix ans. Leur expérience clinique a permis l'élaboration de scripts hypnotiques adaptés à la pratique hospitalière. Cette application s'inscrit dans une collaboration entre professionnels de santé et experts en neurosciences, visant la prise en charge digitale de la douleur et de l'anxiété (71).

Dans l'environnement virtuel « Jardin zen », l'expérience débute par une phase d'induction hypnotique au cours de laquelle une porte apparaît dans l'obscurité. Le patient est invité à s'en approcher, puis à la franchir, accédant progressivement à un parc ensoleillé. Dans le cadre du guidage respiratoire, une fleur de lotus rose apparaît progressivement. Les pétales de cette fleur s'ouvrent et se referment, servant de repère visuel pour accompagner le rythme respiratoire de l'utilisateur.

Une caractéristique notable de cet environnement visuel est la succession des quatre saisons. L'expérience commence en été : le décor est composé de bambous et d'arbres verdoyants. Progressivement, le paysage évolue vers l'automne, les feuillages prennent des couleurs chatoyantes et l'utilisateur traverse un espace où les feuilles tombent doucement autour de lui. Cette transition laisse ensuite place à l'hiver : les arbres perdent leurs feuilles et le sol se recouvre progressivement de neige. Enfin, l'hiver laisse place au printemps, durant lequel les branches des arbres se couvrent à nouveau de feuillage, des fleurs apparaissent au sol et des oiseaux ainsi que des papillons évoluent au loin.

L'environnement s'inspire d'éléments issus de la culture asiatique. On y retrouve notamment des bambous ainsi que des fontaines japonaises traditionnelles dotées d'un mécanisme en bambou qui se remplit d'eau, bascule pour la déverser dans un bassin, puis se remet en position avant de se remplir à nouveau. L'utilisateur traverse également des ponts en bois recouverts de mousse et longe de petits points d'eau où fleurissent des lotus et des nénuphars. L'intervention en RVH était maintenue pendant toute la durée nécessaire à la réalisation du geste invasif par le médecin.

Figure 2: Capture d'écran provenant du scénario HypnoVR

3.2.5. Hypnose

Dans le cadre de cette étude, l'intervention d'hypnose reposait sur un audio préenregistré, développé par le Pre Marie-Elisabeth Faymonville et enregistré par la Professeure Audrey Vanhaudenhuyse, neuropsychologue et docteure en sciences médicales au CHU de Liège. La durée des séances d'hypnose était variable, celle-ci étant déterminée par le temps nécessaire à la réalisation du geste invasif par le médecin.

L'audio s'appelait « Heaven of Peace », dans lequel des suggestions d'un lieu sûr étaient formulées. Cet exercice a commencé de la même manière que le précédent. Après avoir fermé les yeux, les patients furent conduits à la découverte de leur « havre de paix ». Dans ce refuge, ils remarquent les changements de l'environnement, y compris les sons, l'air respiré, les détails du paysage, la luminosité et les couleurs. Le thérapeute suggère aux patients de passer du temps pour eux-mêmes dans cet endroit qui leur appartient, et d'apprécier toutes les sensations que l'endroit leur apporte. Elle suggère aussi qu'ils marchent et se déplacent dans l'environnement et touchent le sol avec leurs pieds. Elle leur demande de se concentrer sur l'un des éléments qui les entourent et sur l'effet du temps sur cet élément. Ils prirent alors le temps de savourer l'instant présent, comme un cadeau qui leur permettait de ressentir l'harmonie dans ce paradis de paix. Enrichis par tout cela, les patients ont été informés qu'ils pouvaient utiliser cet endroit chaque fois qu'ils en avaient besoin. Progressivement, ils étaient ensuite guidés vers un retour à la réalité. Les patients étaient invités à reprendre contact avec leur corps et leur environnement « ici et maintenant ». L'exercice se terminait lorsqu'ils rouvraient les yeux.

Mécanisme : détourner l'attention de la douleur et créer un endroit sûr où le corps se sent à l'aise (72).

4. Organisation et planification de la collecte des données

La collecte des données a été organisée selon quatre temps distincts. Une attention particulière a été portée à l'inclusion de patients dont l'état clinique permettait la participation aux différentes évaluations, notamment en raison du risque d'intubation prolongée pouvant limiter leur participation.

Temps 0 (T0) – Évaluation initiale

Avant la réalisation du soin, le patient a été invité à participer à l'étude. Après explication du protocole et signature du consentement (**voir annexe VI**)., le patient a été inclus dans l'étude de manière aléatoire à l'un des groupes préalablement définis (avec randomisation réalisée en amont et inchangée).

Les données sociodémographiques ont ensuite été recueillies. Les paramètres physiologiques ont été enregistrés. Une évaluation de l'anxiété a également été réalisée à l'aide d'une EVA (70).

Pour les groupes hypnose et RVH, l'anxiété ainsi que l'état d'absorption ont également été évaluées à l'aide de la *STAI-trait* et de la *MODTAS* (58,59). L'anxiété en tant qu'état transitoire a quant à elle été évaluée à l'aide de l'EVA aux différents temps de mesure. Ce choix permet d'éviter une redondance des outils tout en distinguant une dimension relativement stable de l'anxiété d'une dimension évolutive au cours de la prise en charge.

Les questionnaires ont été administrés sous forme d'entretien : les questions étaient posées oralement aux patients et leurs réponses étaient directement encodées sur support informatique. Les modalités de réponse des différentes échelles étaient expliquées au préalable et pouvaient être rappelées si nécessaire afin de garantir une bonne compréhension des items. Des explications complémentaires ou des exemples pouvaient être fournis si nécessaire afin de faciliter la compréhension des items. Le matériel a ensuite été mis en place.

Temps 1 (T1) – Intervention

Au temps 1 (T1), correspondant à la réalisation du geste invasif, chaque patient a reçu une injection sous-cutanée d'un maximum 3 ml de Linisol 2%. En cas de douleur insuffisamment contrôlée, une réinjection pouvait être réalisée et/ou un traitement antalgique complémentaire pouvait être administré selon les besoins du patient et les pratiques du service. Les paramètres physiologiques ont été enregistrés pendant l'intervention.

Dans le groupe RVH, le contenu audio portait sur la gestion de l'anxiété et visait à favoriser la détente. Ce choix a été réalisé car il apparaissait le plus adapté aux objectifs de l'étude et aux variables analysées. Le texte, à visée rassurante, avait pour objectif d'aider le patient à mieux réguler ses émotions. La voix utilisée était féminine, celle-ci étant perçue comme plus douce par les investigateurs.

Dans le groupe hypnose, l'intervention reposait sur l'audio d'hypnose préenregistré décrit dans la section précédente.

Immédiatement après le soin, les différentes dimensions expérientielles (absorption, immersion, dissociation) ont été évaluées à l'aide d'une EVA allant de 0 à 10 pour les groupes RVH et hypnose (70).

L'anxiété, le confort et la douleur, ont été évalués dans les trois groupes selon le même principe (EVA) (70). Les patients étaient invités à positionner leur ressenti entre les deux extrêmes

définis pour chaque dimension. Les questions étaient posées oralement et les réponses directement encodées par l'investigateur. Les modalités de réponse des échelles étaient expliquées au préalable et pouvaient être rappelées si nécessaire afin de garantir une bonne compréhension des items.

Temps 2 (T2)

Le temps 2 (T2) était situé entre 30 minutes et une heure après le soin, afin d'évaluer à nouveau le confort, la douleur et l'anxiété à l'aide d'une EVA.

Temps 3 (T3)

Un temps 3 (T3) a été réalisé un jour après le soin sur place, comprenant une nouvelle évaluation du confort, de la douleur et de l'anxiété à l'aide d'une EVA, ainsi qu'une mesure de la satisfaction des patients.

Gestion des données

Les évaluations ont été réalisées selon un protocole standardisé, par des investigateurs formés, moi-même et Yannick Hansenne, afin d'assurer l'homogénéité de la collecte des données. Les mesures ont été effectuées en tenant compte de l'état clinique des patients et de leur tolérance. Les données ont été encodées dans une base de données sécurisée après leur recueil. À l'issue de la période d'inclusion, une analyse statistique des données recueillies a été réalisée.

5. Traitement des données et méthodes d'analyse

Les données démographiques ont été encodées au fur et à mesure dans des tableaux Excel avec des code-book prédéfinis (**Annexe I**). Les données non-disponible ont été annotées « NA ». L'analyse statistique a été réalisée à l'aide du logiciel R (version 4.3.1) (73).

5.1 Constitution des groupes expérimentaux

Afin de répondre aux objectifs de l'étude, les patients ont été répartis en trois groupes distincts selon l'intervention reçue lors de la réalisation du geste invasif.

La répartition des participants a été réalisée de manière aléatoire, permettant de limiter les biais de sélection et d'assurer une comparabilité entre les groupes.

Trois groupes ont ainsi été constitués :

- **Le groupe “hypnose”** : les patients de ce groupe ont bénéficié d’une intervention basée sur l’hypnose, à l’aide d’un enregistrement audio préenregistré centré sur la relaxation et l’imagerie mentale d’un lieu sécurisant.
- **Le groupe “réalité virtuelle hypnotique (RVH)”** : les patients ont été exposés à une stimulation combinant un support visuel immersif (image de type jardin zen) et un enregistrement audio visant à favoriser la détente et la régulation de l’anxiété.
- **Le groupe “contrôle”** : les patients de ce groupe ont bénéficié de la prise en charge habituelle réalisée dans l’unité, comprenant l’administration de Linisol® pour le geste invasif, sans intervention complémentaire d’hypnose ou de réalité virtuelle hypnotique.

Cette répartition a permis de comparer l’effet des différentes interventions sur les variables étudiées, à savoir l’anxiété, la douleur, le confort et les paramètres physiologiques dans l’ensemble des groupes, ainsi que certaines dimensions expérientielles, notamment l’absorption, l’immersion, la dissociation et l’automaticité évaluées spécifiquement dans les groupes hypnose et réalité virtuelle hypnotique.

5.2. Motifs d’hospitalisation

Afin de permettre une analyse plus fine, les motifs d’hospitalisation ont été regroupés en trois catégories :

- Les pathologies cardiaques, comprenant notamment les décompensations cardiaques, les insuffisances cardiaques ainsi que les syndromes coronariens aigus (STEMI et NSTEMI).
- Les pathologies pneumologiques, incluant les détresses respiratoires, les broncho-pneumonies et les broncho-inhalations.
- Les autres pathologies médicales, regroupant notamment les sepsis, les altérations de l’état général et les insuffisances rénales.

5.3 Utilisation des échelles

Les scores aux différentes échelles ont été utilisés de façon catégorisée par rapport à leur seuil de score respectif décrit dans la présentation des échelles.

Le codage des variables qualitatives utilisées dans l'analyse est présenté dans le tableau (**Voir annexe I**).

5.4. Analyse des données

Les variables analysées dans cette étude comprenaient des variables dépendantes et indépendantes.

Les variables dépendantes correspondaient aux variables cliniques et psychologiques mesurées au cours de la prise en charge, notamment l'anxiété, la douleur, le confort. Certaines dimensions expérientielles spécifiques (absorption, immersion, dissociation et automaticité) ont également été évaluées, uniquement dans les groupes hypnose et RVH. Les paramètres physiologiques ont également été analysés dans les trois groupes.

La principale variable indépendante était le groupe d'intervention, comprenant trois modalités : hypnose, RVH et groupe contrôle.

Les variables démographiques et médicales (âge, sexe, motif d'hospitalisation et type de geste invasif) ont été utilisées afin de décrire l'échantillon et d'évaluer la comparabilité initiale des groupes. Ces données ont été présentées sous forme de tableau en fonction des groupes d'intervention.

Les variables ont été classées selon leur nature. Les variables quantitatives comprenaient les scores des différentes échelles ainsi que les paramètres physiologiques. Les variables qualitatives incluaient le sexe, le motif d'hospitalisation, le type de geste invasif ainsi que certaines variables catégorisées, telles que le score de STAI-trait.

Un test de normalité a été réalisé pour les variables quantitatives. Compte tenu de la taille réduite de l'échantillon et de la distribution des données, des tests non paramétriques ont été privilégiés.

Les variables quantitatives ont été exprimées sous forme de médiane accompagnée des percentiles 25 et 75 (P25–P75), tandis que les variables qualitatives ont été décrites par leurs effectifs et leurs pourcentages.

Les comparaisons entre les trois groupes ont été réalisées à l'aide du test de Kruskal-Wallis pour les variables quantitatives et du test exact de Fisher pour les variables qualitatives. Les

comparaisons des variables démographiques, physiologiques et psychologiques ont notamment été effectuées au temps T0 afin d'évaluer la comparabilité initiale des groupes.

Les scores des échelles utilisées dans cette étude, notamment l'échelle d'absorption de Tellegen et le State-Trait Anxiety Inventory (STAI-trait), ont été calculés globalement et par groupe d'intervention. Les dimensions expérientielles, telles que l'absorption, ont été évaluées uniquement dans les groupes hypnose et réalité virtuelle hypnotique. Des analyses de corrélation de Spearman ont également été réalisées afin d'explorer les associations entre certaines variables quantitatives, notamment entre le score de Tellegen et les dimensions expérientielles, ainsi qu'entre le score de STAI-trait, les niveaux d'anxiété et les paramètres physiologiques.

Pour les variables présentant des différences entre les groupes, des analyses post-hoc ont été réalisées à l'aide du test de Wilcoxon, avec ajustement des p-valeurs selon la méthode de Bonferroni. Compte tenu du faible nombre de patients inclus et du risque de surajustement, aucune analyse multivariée n'a été réalisée. Les résultats doivent donc surtout être interprétés de manière descriptive et exploratoire, en tenant compte des tendances observées et de la taille des effets, et pas uniquement des p-valeurs.

Les résultats ont été considérés comme statistiquement significatifs pour une p-valeur inférieure à 0,05. En complément, une analyse graphique des évolutions individuelles des patients a été réalisée pour les principales variables étudiées.

5.5. Aspects réglementaires et financement

5.5.1. Comité éthique

Cette étude a été approuvée par le comité d'éthique du CHU de Liège (Faculté de Médecine) le 11/04 /2025, sous le numéro de référence 2024/517 (numéro belge B7072024000114), ainsi que par le comité d'éthique local du CHC MontLégia le 09/01/2025 (**voir annexes VII et VIII**). Elle a été conduite dans le respect des principes de la déclaration d'Helsinki, notamment en matière de protection de la vie privée et de confidentialité des données, ainsi que des règles de bonnes pratiques cliniques. Les patients ont été informés des objectifs, des modalités et des éventuels bénéfices et risques de l'étude, et leur consentement éclairé a été recueilli avant toute participation.

5.5.2 Information, consentement et RGPD

Lors de l'inclusion, seuls les patients conscients et en capacité de comprendre les informations fournies ont été sollicités pour participer à l'étude. Les objectifs, le déroulement ainsi que les modalités de participation leur ont été expliqués de manière claire et détaillée.

Le consentement éclairé a été recueilli auprès de chaque participant avant toute inclusion dans l'étude. Les patients ont été informés de leur droit de poser des questions, de refuser de participer ou de se retirer de l'étude à tout moment, sans conséquence sur leur prise en charge. Une copie du document de consentement leur a été remise (**Annexe VI)**.

Par ailleurs, l'ensemble des données collectées respecte la législation en vigueur, notamment le règlement général sur la protection des données (**Voir annexe IX**). Les données ont été anonymisées et encodées dans des fichiers sécurisés, protégés par mot de passe.

Seules les personnes impliquées dans l'étude ont eu accès aux données. Celles-ci ont été conservées de manière confidentielle et utilisées exclusivement dans le cadre de ce travail de recherche.

5.5.3 Assurance

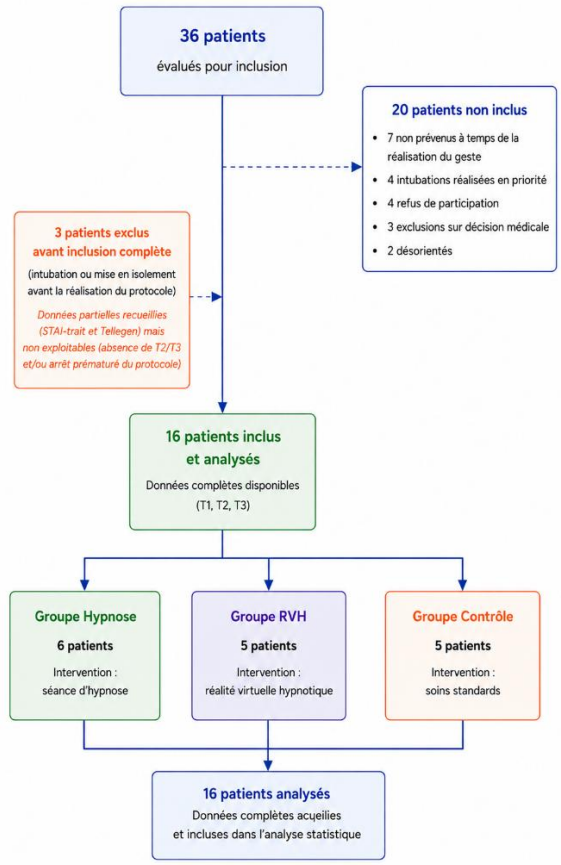
Cette étude relève du cadre légal des expérimentations impliquant la personne humaine. À ce titre, elle est couverte par une assurance souscrite par le CHU de Liège (**Annexe X**).

Résultat

1. Patients inclus dans l'étude

Au total, 36 patients ont été évalués pour inclusion dans l'étude. Parmi eux, 16 patients ont finalement été inclus et analysés. Les détails concernant les exclusions et les raisons de non-inclusion sont présentés dans la Figure 3.

Figure 3: Diagramme du flux des patients



Légende :

RVH = réalité virtuelle hypnotique ; T0 = évaluation avant le geste invasif ; T1 = évaluation pendant ou immédiatement après l'intervention ; T2 = évaluation post-intervention ; T3 = évaluation différée post-intervention ; STAI-trait = State-Trait Anxiety Inventory – Trait.

2. <u>Analyses descriptives</u>

Un test de normalité a été réalisé pour les variables quantitatives. Toutefois, compte tenu de la taille de l'échantillon et des résultats de cette analyse, des méthodes non paramétriques, jugées plus robustes dans ce contexte, ont été utilisées pour la présentation et l'analyse des données.

Tableau 1 : Analyse descriptive de l'échantillon (N = 16)

Variables	**Total (n=16) 100%**	**Hypnose (n=6) 37.50 %**	**RVH (n=5) 31.25%**	**Contrôle (n=5) 31.25%**
Age médiane (P25- P75)	65.5 (58.75-72.75)	60 (56.5-69.5)	62 (59-72)	78 (68-82)

Sexe	**1.Homme n (%)**	9 (56.25)	5 (83.3)	3 (60)	1 (20)
	2. Femme n (%)	7 (43.75)	1 (16.7)	2 (40)	4 (80)
Motif hospitalisation	**1. Cardiaque n (%)**	3 (18.75)	1 (16.7)	1 (20)	1 (20)
	2. Pneumologique n (%)	5 (31.25)	1 (16.7)	2 (40)	2 (40)
	3. Autres (%)	8 (50.00)	4 (66.7)	2 (40)	2 (40)
Geste invasif	**1. Voie centrale n (%)**	6 (37.50)	3 (50)	1 (20)	2 (40)
	2. Voie artériel n (%)	7 (43.75)	3 (50)	2 (40)	2 (40)
	4. Drain thoracique n (%)	1 (6.25)	0 (0)	0 (0)	1 (20)
	5. Cathéter CVVH n (%)	2 (12.50)	0 (0)	2 (40)	0 (0)
PAS_T0 médiane (P25- P75)		123.5 (103.75-135.5)	129 (97.5-136.5)	124 (108-126)	110 (106-130)
PAD_T0 médiane (P25- P75)		63 (53.75-74.5)	61 (50.5-73.75)	74 (59-74)	60 (54-66)
FC _T0 médiane (P25- P75)		85 (76.75-110)	111.5 (93-121.75)	82 (78- 109)	73 (71- 80)
FR_ T0 médiane (P25- P75)		25.5 (20 -31)	26 (16.75-31.5)	26 (25- 31)	21 (17- 29)
Anxiété_T0 médiane (P25- P75)		3 (0-6.25)	2 (0-6.25)	5 (2- 8)	0 (0- 5)
Tellegen médiane (P25- P75)		46 (35.5-56)	41 (32.25- 49)	56 (46- 74)	NA
STAI-Trait 1. Anxiété minimal (20-44) n (%) **2.** Anxiété maximal (45-80) n (%)		4 (36.36) 7 (63.64)	3 (50) 3 (50)	1 (20) 4 (80)	0 (NA) 0 (NA)
PAS_T1 médiane (P25- P75)		119.5 (110.75-126.75)	119.5 (112.25-123.75)	118 (105-126)	123 (115- 130)
PAD_T1 médiane (P25- P75)		61 (55.75- 69)	58 (47.25-59.75)	69 (62- 69)	64 (59- 65)
FC_ T1médiane (P25- P75)		85.5 (75-104.25)	107 (92.5-116.25)	86 (75- 101)	75 (61- 85)
FR_ T1 médiane (P25- P75)		23 (19.75-26.25)	23.5 (23- 25.5)	22 (20- 27)	19 (15- 23)
Anxiété_T1 médiane (P25- P75)		1 (0-4.25)	3.5 (2- 6.5)	0 (0- 0)	0 (0- 2)
Confort_T1 médiane (P25- P75)		8 (5.75- 9.25)	7 (6.25- 7.75)	9 (8- 10)	8 (5-10)
Douleur_T1 médiane (P25- P75)		2.5 (0-5)	5 (3.5- 7.25)	0 (0- 1)	1 (0-5)
Absorption médiane (P25- P75)		7 (1.5-9)	3.5 (0.75- 7)	9 (7- 10)	NA
Immersion médiane (P25- P75)		7 (1.5-9)	4.5 (0.75- 7.5)	9 (7- 10)	NA
Dissociation médiane (P25- P75)		2 (0-8.5)	1 (0- 2)	8 (0- 9)	NA
Automaticité médiane (P25- P75)		8 (3-9.5)	7 (1.5- 8)	10 (9- 10)	NA
Confort_T2 médiane (P25- P75)		8 (8-9.25)	8 (8- 8.75)	9 (8- 10)	8 (8- 10)

Douleur_T2 médiane (P25- P75)	0 (0-1.5)	0 (0- 4.5)	0 (0- 0)	0 (0- 3)
Anxiété_T2 médiane (P25- P75)	0 (0-3)	0.5 (0- 2.5)	0 (0- 5)	0 (0- 0)
Confort_T3 médiane (P25- P75)	7 (6-8.25)	6.5 (5.25- 7.75)	8 (7- 9)	7 (6- 8)
Douleur_T3 médiane (P25- P75)	2 (0-3)	2 (0.5- 2.75)	0 (0-0)	3 (2- 4)
Anxiété_T3 médiane (P25- P75)	0 (0-4.5)	0 (0- 4.5)	0 (0-0)	3 (0-4)
Satisfaction médiane (P25- P75)	8 (5-8)	6 (5- 7.75)	8 (8- 8)	8 (7-10)

L'échantillon comporte une légère majorité d'hommes (56,25 %). Les motifs d'hospitalisation les plus fréquents relèvent des catégories « autres pathologies » (50 %), suivies des pathologies pneumologiques (31,25 %) et cardiaques (18,75 %). Les gestes invasifs les plus souvent réalisés sont la pose de voie artérielle (43,75 %) et de voie centrale (37,5 %).

Au temps T0, les paramètres physiologiques apparaissent globalement similaires entre les groupes. Une fréquence cardiaque plus élevée est toutefois observée dans le groupe hypnose (médiane = 111,5 bpm). L'anxiété initiale est faible (médiane = 3).

Au temps T1, l'anxiété diminue (médiane = 1) et le confort reste élevé (médiane = 8). La douleur est plus élevée dans le groupe hypnose (médiane= 5). Les sensations vécues pendant l'intervention, évaluées uniquement dans les groupes hypnose et RVH, sont plus marquées dans le groupe RVH.

Aux temps T2 et T3, l'anxiété reste faible, le confort élevé, et la douleur reste faible à T2 avant d'augmenter légèrement à T3 (médiane = 2). Enfin, la satisfaction des patients est élevée (médiane = 8).

3. <u>Comparaison des groupes au temps T0 selon les variables démographiques, physiologiques et psychologiques</u>

Tableau 2 : Comparaison des variables au temps T0 selon le groupe d'intervention (hypnose, RVH, contrôle). Tests de Kruskal-Wallis et exact de Fisher (n = 16).

Variables		**Hypnose (n = 6)** **37.50 %**	**RVH (n = 5)** **31.25 %**	**Contrôle (n = 5)** **31.25 %**	**p-value**
Âge (médiane + P25 – P75)		60 (56.5-69.5)	62 (59-72)	78 (68-82)	0.08
Sexe	1. Homme n (%) 2. Femme n (%)	5 (83.3%) 1 (16.7%)	3 (60%) 2 (40%)	1 (20%) 4 (80%)	0.14
Motif d'hospitalisation	1. Cardiaque n (%) 2. Pneumologie n (%) 3. Autre n (%)	1 (16.7%) 1 (16.7%) 4 (66.7%)	1 (20%) 2 (40%) 2 (40%)	1 (20%) 2 (40%) 2 (40%)	0.90

Acte invasif	1. Voie veineuse centrale n (%) 2. Cathéter artériel n (%) 3. Drain thoracique n (%) 4. Cathéter CVVH n (%)	3 (50%) 3 (50%) 0 (0%) 0 (0%)	1 (20%) 2 (40%) 0 (0%) 2 (40%)	2 (40%) 2 (40%) 1 (20%) 0 (0%)	0.54
PAS (médiane + P25 – P75)		129 (97.5-136.5)	124 (108-126)	110 (106-130)	0.92
PAD (médiane + P25 – P75)		61 (50.5-73.75)	74 (59-74)	60 (54-66)	0.82
FC (médiane + P25 – P75)		111.5 (93-121.75)	82 (78- 109)	73 (71- 80)	0.02
FR (médiane + P25 – P75)		26 (16.75-31.5)	26 (25- 31)	21 (17- 29)	0.43
Anxiété (médiane + P25 – P75)		2 (0-6.25)	5 (2- 8)	0 (0- 5)	0.42
Tellegen	(Médiane + P25-P75)	41 (32.25- 49)	56 (46- 74)	NA	0.14
STAI – trait	1. Anxiété minimal (20-44) n (%) 2. Anxiété maximal (45-80) n (%)	3 (50) 3 (50)	1 (20) 4 (80)	0 (NA) 0 (NA)	0.54

Comparaison des variables démographiques, physiologiques (PAS, PAD, FC, FR) et psychologiques (anxiété, échelles de Tellegen et STAI-trait) au temps T0 selon le groupe d'intervention (hypnose, RVH et contrôle) : résultats du test de Kruskal-Wallis pour les variables quantitatives et du test exact de Fisher pour les variables qualitatives (n = 16).

L'analyse au temps T0 ne met pas en évidence de différence statistiquement significative pour la plupart des variables étudiées, à l'exception de la fréquence cardiaque, pour laquelle une différence significative est observée (p = 0,02). Les caractéristiques démographiques sont globalement similaires, tant pour l'âge (p = 0,08) que pour le sexe (p = 0,14), même si une tendance à un âge plus élevé est observée dans le groupe contrôle. Les motifs d'hospitalisation (p = 0,90) et les gestes invasifs (p = 0,54) présentent également une répartition similaire entre les groupes. Concernant les paramètres physiologiques, aucune différence significative n'est observée pour la pression artérielle et la fréquence respiratoire. En revanche, la fréquence cardiaque est plus élevée dans le groupe hypnose (p = 0,02). Sur le plan psychologique, les niveaux d'anxiété (p = 0,42), le score d'absorption de Tellegen (p = 0,14) et le STAI-trait (p = 0,54) ne diffèrent pas significativement. Dans l'ensemble, ces résultats suggèrent que les groupes étaient globalement comparables au moment de l'inclusion, à l'exception de la fréquence cardiaque.

4. <u>Comparaison des variables physiologiques, cliniques et psychologiques au temps T1 selon le groupe d'intervention</u>

Comparaison entre les groupes Hypnose, RVH et contrôle au temps T1 pour les variables physiologiques (PAS, PAD, FC, FR), cliniques (douleur, confort, anxiété) et psychologiques (absorption, immersion, dissociation, automaticité) : résultats du test de Kruskal-Wallis (n = 16).

Tableau 3 : Comparaison des variables physiologiques, cliniques et psychologiques au temps T1 selon le groupe d'intervention (n = 16)

Variables	**Hypnose (n = 6)** **37.50 %**	**RVH (n = 5)** **31.25 %**	**Contrôle (n = 5)** **31.25 %**	**p-value**
PAS (médiane + P25 – P75)	119.5 (112.25- 123.75)	118 (105- 126)	123 (115- 130)	0.61
PAD (médiane + P25 – P75)	58 (47.25- 59.75)	69 (62- 69)	64 (59- 65)	0.37
FC (médiane + P25 – P75)	107 (92.5- 116.25)	86 (75- 101)	75 (61- 85)	0.05
FR (médiane + P25 – P75)	23.5 (23- 25.5)	22 (20- 27)	19 (15- 23)	0.47
Anxiété (médiane + P25 – P75)	3.5 (2- 6.5)	0 (0- 0)	0 (0- 2)	0.2
Confort (médiane + P25 – P75)	7 (6.25- 7.75)	9 (8- 10)	8 (5-10)	0.48
Douleur (médiane + P25 – P75)	5 (3.5- 7.25)	0 (0- 1)	1 (0-5)	0.06
Absorption (médiane + P25 – P75)	3.5 (0.75- 7)	9 (7- 10)	NA	0.16
Immersion (médiane + P25 – P75)	4.5 (0.75- 7.5)	9 (7- 10)	NA	0.16
Dissociation (médiane + P25 – P75)	1 (0- 2)	8 (0- 9)	NA	0.4
Automaticité (médiane + P25 – P75)	7 (1.5- 8)	10 (9- 10)	NA	0.07

Comparaison entre les groupes Hypnose, RVH et contrôle au temps T1 pour les variables physiologiques (PAS, PAD, FC, FR), cliniques (douleur, confort, anxiété) et psychologiques (absorption, immersion, dissociation, automaticité) : résultats du test de Kruskal-Wallis (n = 16).

La comparaison des variables au temps T1 entre les trois groupes d'intervention met en évidence peu de différences significatives.

Les paramètres physiologiques sont globalement similaires entre les groupes, bien qu'une différence à la limite de la significativité soit observée pour la fréquence cardiaque (p = 0,05), plus élevée dans le groupe hypnose.

Sur le plan clinique, les groupes ne présentent pas de différence significative concernant l'anxiété, le confort ou la douleur, même si une tendance à des scores de douleur plus élevés est observée dans le groupe hypnose (p = 0,06).

Les dimensions liées aux sensations ressenties pendant l'intervention ne montrent pas non plus de différence significative entre les groupes. Toutefois, les scores observés apparaissent globalement plus élevés dans le groupe RVH.

5. Analyse des corrélations entre le score de Tellegen et les dimensions expérientielles

Tableau 4 : Corrélations de Spearman entre le score de Tellegen et les dimensions expérientielles (absorption et immersion) (n=10)

Variables	**ρ (rho de Spearman)**	**p-value**
Tellegen vs Absorption	0.74	0.01
Tellegen vs Immersion	0.79	0.004
Tellegen vs dissociation	0.63	0.04

Une corrélation positive forte et statistiquement significative est observée entre le score de Tellegen et le niveau d'absorption (ρ = 0,74 ; p = 0,0098), ainsi qu'entre le score de Tellegen et le niveau d'immersion (ρ = 0,79 ; p = 0,0037). Une corrélation positive modérée et significative est également retrouvée entre le score de Tellegen et le niveau de dissociation (ρ = 0,63 ; p = 0,04).

Ces résultats montrent une association positive entre la capacité d'absorption et les dimensions expérientielles, sans permettre d'établir une relation causale, notamment en raison de la taille limitée de l'échantillon.

6. Comparaison de la douleur, du confort et de l'anxiété au temps T2 selon le groupe d'intervention

Tableau 5 : Comparaison entre les groupes Hypnose, RVH et contrôle au temps T2 pour les variables cliniques (douleur, confort, anxiété) : résultats du test de Kruskal-Wallis (n = 16)

Variables	**Hypnose (n = 6)** **37.50 %**	**RVH (n = 5)** **31.25 %**	**Contrôle (n = 5)** **31.25 %**	**p-value**
Anxiété (médiane + P25 – P75)	0.5 (0- 2.5)	0 (0- 5)	0 (0- 0)	0.7
Confort (médiane + P25 – P75	8 (8- 8.75)	9 (8- 10)	8 (8- 10)	0.46
Douleur (médiane + P25 – P75)	0 (0- 4.5)	0 (0- 0)	0 (0- 3)	0.66

La comparaison des variables cliniques au temps T2 entre les trois groupes d'intervention ne met pas en évidence de différence statistiquement significative.

Les niveaux d'anxiété (p = 0,70), de confort (p = 0,46) et de douleur (p = 0,66) sont globalement similaires entre les groupes.

Dans l'ensemble, l'anxiété et la douleur apparaissent faibles, tandis que le confort reste élevé dans les trois groupes.

7. Comparaison de la douleur, du confort, de l'anxiété et de la satisfaction au temps T3 selon le groupe d'intervention

Tableau 6 : Comparaison entre les groupes Hypnose, RVH et contrôle au temps T3 pour les variables cliniques (douleur, confort, anxiété, satisfaction) : résultats du test de Kruskal-Wallis (n = 16)

Variables	**Hypnose (n = 6)** **37.50 %**	**RVH (n = 5)** **31.25 %**	**Contrôle (n = 5)** **31.25 %**	**p-value**
Anxiété (médiane + P25 – P75)	0 (0- 4.5)	0 (0-0)	3 (0-4)	0.74
Confort (médiane + P25 – P75)	6.5 (5.25- 7.75)	8 (7- 9)	7 (6- 8)	0.50
Douleur (médiane + P25 – P75)	2 (0.5- 2.75)	0 (0-0)	3 (2- 4)	0.17
Satisfaction médiane (P25- P75)	6 (5- 7.75)	8 (8- 8)	8 (7-10)	0.3

La comparaison des variables cliniques au temps T3 entre les trois groupes d'intervention ne met pas en évidence de différence statistiquement significative.

Les niveaux d'anxiété (p = 0,74), de confort (p = 0,50), de douleur (p = 0,17) et de satisfaction (p = 0,30) sont globalement similaires entre les groupes.

Au niveau de l'ensemble de l'échantillon, l'anxiété apparaît faible, le confort modéré à élevé et la satisfaction globalement élevée. La douleur reste modérée, avec une tendance à des valeurs plus élevées dans le groupe contrôle.

8. Comparaisons post-hoc entre les groupes pour les variables significatives

Tableau 7 : Comparaisons post-hoc entre les groupes (Hypnose, RVH, contrôle) pour les variables significatives (Wilcoxon, correction de Bonferroni)

Variables	Hypnose VS RVH	p-value	P-value corrigée	RVH vs Contrôle	p-value	P-value corrigée	Hypnose vs Contrôle	p-value	P-value corrigée
FC (T0) Médiane + (P25 – P75)	111.5 (93-121.75) VS 82 (78-109)	0.12	0.36	82 (78-109) VS 73 (71-80)	0.31	0.93	111.5 (93 – 121.75) VS 73 (71-80)	0.01	0.03
FC (T1)	107 (92.5-116.25)	0.36	1.08	86 (75-101)	0.17	0.51	107 (92.5-116.25)	0.02	0.06

Médiane + (P25 – P75)	VS 86 (75-101)			VS 75 (61-85)			VS 75 (61-85)		

Les analyses post-hoc réalisées pour les variables ayant présenté une différence significative au test global mettent en évidence des différences spécifiques entre certains groupes.

Après correction de Bonferroni, seule une comparaison reste statistiquement significative la fréquence cardiaque entre les groupes hypnose et contrôle, avec des valeurs plus élevées dans le groupe hypnose.

Une tendance à une fréquence cardiaque plus élevée est également observée au temps T1 entre les groupes hypnose et contrôle (p corrigé = 0,06).

Aucune autre différence significative n'a été mise en évidence. Ces résultats doivent toutefois être interprétés avec prudence en raison de la petite taille de l'échantillon, qui ne permet pas d'établir de relation causale.

Tableau 8 : Corrélations de Spearman entre le score de Tellegen et les dimensions expérientielles, avec correction de Bonferroni (n = 10).

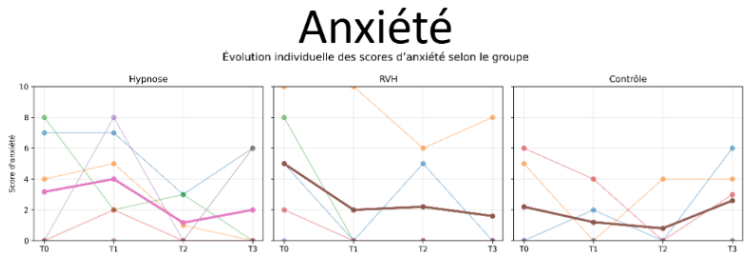
Variables	ρ	p-value	p-value corrigée
Tellegen vs absorption	0,74	0,01	0,03
Tellegen vs immersion	0,79	0,004	0,012
Tellegen vs dissociation	0,63	0,04	0,12

Une corrélation de Spearman a mis en évidence des associations positives entre le score de Tellegen et les dimensions expérientielles. Après correction de Bonferroni, des corrélations positives significatives persistent entre le score de Tellegen et l'absorption (ρ = 0,74 ; p corrigée = 0,03), ainsi qu'entre le score de Tellegen et l'immersion (ρ = 0,79 ; p corrigée = 0,012). En revanche, la corrélation entre le score de Tellegen et la dissociation n'est plus significative après correction (ρ = 0,63 ; p corrigée = 0,12). Ces résultats suggèrent une association entre la capacité d'absorption et certaines dimensions de l'expérience vécue, sans permettre d'établir de relation causale en raison de la taille limitée de l'échantillon. Ces résultats doivent être interprétés avec prudence en raison de la taille limitée de l'échantillon.

9. <u>Analyse visuelle de l'évolution des variables d'intérêt</u>

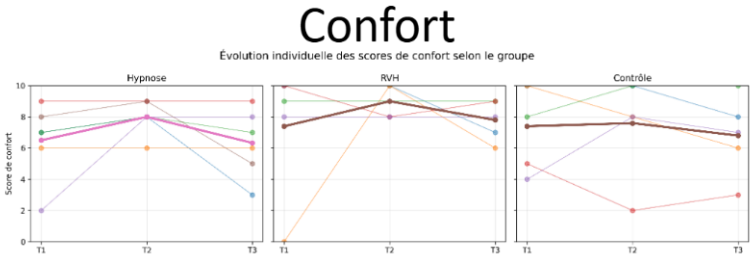
En complément des analyses statistiques, une analyse graphique des trajectoires individuelles a été réalisée afin d'explorer visuellement l'évolution des variables d'intérêt au cours du temps dans les différents groupes.

Figure 4: Évolution individuelle des scores d'anxiété selon le groupe d'intervention(n=16)



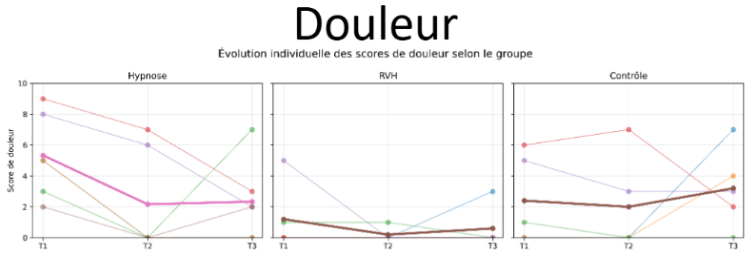
Les graphiques montrent une évolution variable des scores d'anxiété selon les patients et les groupes. Une diminution des scores semble être observée chez certains patients des groupes hypnose et RVH au cours du temps. Cependant, les évolutions restent différentes d'un patient à l'autre, ce qui limite l'interprétation des résultats.

Figure 5: Évolution individuelle des scores de confort selon le groupe d'intervention (n=16)



Les scores de confort apparaissent globalement élevés dans les trois groupes tout au long de la prise en charge. Une relative stabilité des scores est observée, bien que certaines variations individuelles soient présentes. Aucune différence visuelle nette entre les groupes ne semble se dégager.

Figure 6: Évolution individuelle des scores de douleur selon le groupe d'intervention (n=16)



Les scores de douleur restent globalement faibles dans les trois groupes au cours du temps. Une diminution semble être observée chez certains patients, notamment dans les groupes hypnose et RVH. Toutefois, une variabilité individuelle persiste et aucune différence nette entre les groupes ne peut être mise en évidence visuellement.

Discussion :

L'hypothèse principale de cette étude postulait que l'hypnose seule et la RVH permettraient de réduire la douleur et d'améliorer le confort des patients lors de gestes invasifs en USI, comparativement à une prise en charge standard. Les analyses réalisées n'ont toutefois pas mis en évidence de différence statistiquement significative entre les groupes pour les principaux critères évalués. Ces résultats doivent néanmoins être interprétés avec prudence, notamment en raison de la taille limitée de l'échantillon, susceptible de réduire la puissance statistique et la capacité à détecter des effets potentiels.

1. Interprétation des résultats

L'absence de différence statistiquement significative ne permet pas de conclure à une supériorité d'une intervention sur une autre. Toutefois, certaines tendances observées peuvent suggérer un effet des interventions hypnotiques sur l'expérience subjective des patients. Ces résultats doivent être interprétés avec précaution, mais ils restent en accord avec plusieurs travaux ayant exploré l'utilisation de l'hypnose, de la réalité virtuelle ou de leur combinaison dans des contextes médicaux. Ces observations rejoignent celles de Maamar et al., qui ont évalué l'hypnose conversationnelle pour des gestes invasifs non planifiés en réanimation dans le cadre de l'essai HYPIC. Leurs conclusions soulignent également la difficulté à démontrer une supériorité statistique dans ce contexte clinique particulier, tout en rapportant une expérience globalement positive pour les patients (19). Rousseaux et al. ont comparé la réalité virtuelle et l'hypnose chez des patients de chirurgie cardiaque en soins intensifs sans mettre en évidence de différence significative sur les critères principaux, malgré une satisfaction et une acceptabilité élevée dans les groupes interventionnels (41).

Dans le cadre d'une chirurgie réalisée sous anesthésie locorégionale, Carella et al. Rapportent que l'utilisation de la réalité virtuelle, avec ou sans hypnose, n'a pas entraîné de différence significative sur les principaux critères étudiés. Les auteurs décrivent toutefois une bonne acceptabilité de l'intervention ainsi qu'un niveau de satisfaction comparable entre les groupes (45). Ces observations suggèrent que l'absence de significativité statistique ne correspond pas forcément à une absence de bénéfice clinique.

Par ailleurs, la méta-analyse de Walter et al, consacrée à l'hypnose lors de procédures médicales invasives, souligne une forte variabilité des effets selon les protocoles, les

populations incluses et les critères d'évaluation utilisés (31). Cette hétérogénéité pourrait en partie expliquer les résultats observés dans notre étude. De façon comparable, Teh et al. montrent que l'efficacité de la réalité virtuelle dans la gestion de la douleur varie selon les contextes cliniques, ce qui souligne l'importance d'adapter ces interventions à chaque environnement de soins (46).

La méta-analyse de Noergaard et al., centrée sur l'analgésie hypnotique pour les procédures mini-invasives, confirme également que les effets de l'hypnose peuvent varier selon le type de procédure et les caractéristiques des patients (44). De même, Holler et al. ont montré dans leur mise à jour méta-analytique que l'efficacité de l'hypnose en contexte chirurgical dépend de nombreux facteurs méthodologiques et cliniques, renforçant l'idée que les résultats de notre étude doivent être situés dans ce cadre de variabilité (42).

Dans ce contexte, les interventions étudiées ne cherchent pas uniquement à diminuer la douleur ou l'anxiété, mais aussi à agir sur l'expérience globale du soin vécue par le patient. Les dimensions évaluées dans cette étude, comme l'absorption, l'immersion ou la dissociation, participent à cette expérience subjective. L'absorption correspond notamment à la capacité d'une personne à s'investir dans une expérience immersive (67,68). Même si aucune différence significative n'a été retrouvée sur les critères principaux, ces dimensions peuvent malgré tout influencer le vécu du patient pendant le geste invasif.

L'étude qualitative de Cardinal et al., portant sur l'association entre hypnose et réalité virtuelle, rapporte d'ailleurs des bénéfices perçus allant au-delà des mesures quantitatives habituelles, notamment en termes de contrôle, de distraction (56). Toutefois, ces observations doivent être interprétées avec prudence, aucun effet significatif n'ayant été mis en évidence dans notre étude pour ces dimensions.

Les données sociodémographiques recueillies dans cette étude avaient principalement un objectif descriptif, visant à caractériser la population incluse. Compte tenu de la taille restreinte de l'échantillon, ces variables n'avaient pas pour objectif de mettre en évidence des associations ou des différences entre les groupes, mais plutôt d'apporter un cadre contextuel à l'interprétation des résultats.

2. Limites méthodologiques et biais

Plusieurs limites doivent être prises en compte dans l'interprétation des résultats. Tout d'abord, la taille de l'échantillon, inférieure à celle initialement estimée, constitue une limite majeure. Elle réduit la puissance statistique des analyses et augmente le risque de ne pas détecter des différences pourtant existantes. Les résultats obtenus doivent donc être considérés comme exploratoires.

Le contexte des soins intensifs représente également une contrainte importante. La réalisation de gestes invasifs dans un environnement marqué par l'urgence, l'instabilité clinique des patients et des contraintes organisationnelles importantes, ce qui complique la standardisation des conditions de l'étude. Comme l'ont montré Puntillo et al. dans l'étude EUROPAIN, la douleur procédurale en réanimation dépend de nombreux facteurs qui interagissent entre eux, rendant l'évaluation des interventions complémentaires plus complexe (1). Ce qui complique l'évaluation des interventions complémentaires. Blanchard et al. dans leur étude épidémiologique nationale française, ont également mis en la fréquence élevée de la douleur et de l'inconfort en réanimation, tout en soulignant les difficultés liées à l'évaluation des interventions dans ce contexte particulier (5). La diversité des gestes invasifs ainsi que les différences individuelles entre les patients ont également pu influencer la perception de la douleur et les réponses aux interventions proposées.

Un biais de sélection potentiel doit également être pris en compte. Seuls les patients capables de participer activement à l'étude, c'est-à-dire présentant un niveau de conscience suffisant, une capacité de communication adéquate et ne se trouvant pas en détresse aiguë, ont pu être inclus. Cette sélection limite donc la possibilité de généraliser les résultats à l'ensemble des patients hospitalisés en soins intensifs.

La temporalité des évaluations constitue un autre point de discussion. L'évaluation de certaines variables, notamment à l'aide du State-Trait Anxiety Inventory (STAI-trait) et de la Tellegen Absorption Scale, évaluant des dimensions relativement stables, a été réalisée à proximité du geste invasif. Toutefois, en soins intensifs, le caractère souvent imprévisible et non programmé des gestes a conduit à réaliser ces évaluations le jour même, en fonction des contraintes cliniques. Cela a pu influencer certaines réponses des patients. Idéalement, ces

évaluations auraient nécessité une anticipation plus importante du geste, permettant un recueil dans des conditions émotionnelles plus stables.

Par ailleurs, l'organisation du recueil des données reposait sur un nombre limité d'investigateurs. Cette contrainte a pu limiter le nombre d'inclusions et la disponibilité pour le suivi des patients. À l'inverse, l'implication d'un plus grand nombre d'investigateurs aurait pu introduire un risque de variabilité dans la collecte des données, malgré les procédures de standardisation. Cette situation illustre la difficulté de concilier faisabilité clinique et rigueur méthodologique dans ce type d'étude.

Enfin, l'utilisation d'échelles d'auto-évaluation expose à un biais subjectif. Les réponses peuvent être influencées par le vécu individuel du patient, son état émotionnel au moment de l'évaluation ou sa compréhension des items. Ce biais est particulièrement important dans un en soins intensifs, où les patients peuvent présenter une fatigue importante ou une diminution des capacités d'attention. Par ailleurs, certaines dimensions expérientielles comme l'immersion, la dissociation ou l'automaticité restent des concepts complexes à évaluer à l'aide d'EVA.

3. Perspectives

Malgré ces limites, cette étude apporte des éléments complémentaires concernant l'utilisation de l'hypnose et de la RVH dans le contexte d'USI, qui reste encore peu documenté. Elle met en évidence la faisabilité de ces interventions dans un environnement contraint et souligne leur bonne acceptabilité dans ce cadre.

Ces résultats encouragent la poursuite des recherches dans ce domaine. Plusieurs pistes peuvent être envisagées :

- Augmenter la taille de l'échantillon permettrait d'améliorer la puissance statistique et de mieux évaluer les tendances observées dans cette étude.
- Améliorer les conditions de recueil, notamment par une meilleure anticipation des gestes invasifs lorsque cela est possible, pourrait également limiter l'influence du contexte émotionnel sur certaines échelles psychométriques comme l'absorption ou l'anxiété-trait.
- Associer des approches quantitatives et qualitatives, comme le suggèrent Cardinal et al. (56), pourrait permettre d'approfondir la compréhension du vécu des patients,

notamment pour certains aspects difficilement évaluables à l'aide des seules mesures standardisées.

- Enfin, avoir davantage d'investigateurs formés aurait pu faciliter le recueil des données tout en conservant des pratiques similaires entre les différents intervenants.

En définitive, bien que les résultats de cette étude ne permettent pas de conclure à une supériorité des interventions hypnotiques sur la prise en charge standard, elle met en avant l'intérêt de poursuivre les recherches dans ce domaine, particulièrement en soins intensifs où les enjeux liés au confort et à la gestion de la douleur restent importants.

Conclusion

Les résultats de ce travail n'ont pas permis de démontrer une supériorité statistiquement significative de l'hypnose seule ou de l'hypnose en réalité virtuelle sur la prise en charge standard en matière de douleur, d'anxiété ou de confort chez les patients en soins intensifs. Néanmoins, les tendances observées ainsi que les retours positifs des patients laissent penser que ces techniques pourraient améliorer le vécu global du soin et favoriser un sentiment de relaxation et de contrôle dans un contexte souvent anxiogène. Cette étude met également en évidence la faisabilité de l'hypnose et de la RVH en USI, tout en montrant l'intérêt grandissant des approches complémentaires dans l'humanisation des soins. Les principales limites de l'étude concernent la petite taille de l'échantillon, le caractère exploratoire des analyses ainsi que les contraintes organisationnelles propres au contexte de réanimation. Par la suite, il serait intéressant d'inclure un plus grand nombre de patients, d'associer des approches quantitatives et qualitatives et de développer des protocoles plus standardisés avec une formation adaptée des soignants à ces approches. La poursuite de cette étude dans le cadre de futurs travaux, notamment par la reprise du protocole par d'autres étudiants ou équipes, permettrait de confirmer les tendances observées et d'en renforcer la validité. En résumé, même si les effets thérapeutiques précis de l'hypnose et de la RVH méritent encore d'être confirmés, ces techniques représentent des outils prometteurs pour renforcer le confort, l'apaisement et la qualité de vie des patients en soins intensifs

Bibliographie :

1. Puntillo KA, Max A, Timsit JF, Vignoud L, Chanques G, Robleda G, et al. Determinants of Procedural Pain Intensity in the Intensive Care Unit. The Europain® Study. Am J Respir Crit Care Med. janv 2014;189(1):39-47. doi:10.1164/rccm.201306-1174OC

2. Devlin JW, Skrobik Y, Gélinas C, Needham DM, Slooter AJC, Pandharipande PP, et al. Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Pain, Agitation/Sedation, Delirium, Immobility, and Sleep Disruption in Adult Patients in the ICU. Crit Care Med. sept 2018;46(9):e825-73. doi:10.1097/CCM.0000000000003299 PubMed PMID: 30113379.

3. Chanques G, Jaber S, Barbotte E, Violet S, Sebbane M, Perrigault PF, et al. Impact of systematic evaluation of pain and agitation in an intensive care unit. Crit Care Med. juin 2006;34(6):1691-9. doi:10.1097/01.CCM.0000218416.62457.56 PubMed PMID: 16625136.

4. Li J, Su M, Zhao Y, Zhu Y, Hu Y, Zhao H, et al. Virtual reality for delirium prevention in mechanically ventilated ICU patients: a narrative review. Front Med. 4 déc 2025;12. doi:10.3389/fmed.2025.1686453

5. Blanchard F, Barage A, Bouhemad B, Miard C, Breteau I, Martino F, et al. Epidemiology of pain, delirium, psychiatric disorders, discomfort and sedation-analgesia management in the intensive care unit: a one-day nationwide study. Crit Care. 11 nov 2025;29(1):483. doi:10.1186/s13054-025-05654-7

6. Doña-López E, Godoy-González M, Navarra-Ventura G, Fernández-Olivares A, Gomà G, Estela Esteve J, et al. Trajectories of emotional and physical distress during ICU stay and their association with clinical factors and cognitive status at discharge. Sci Rep. 27 janv 2026;16:6281. doi:10.1038/s41598-026-36684-y PubMed PMID: 41588070; PubMed Central PMCID: PMC12905363.

7. Vinatier I. Le bien-être du patient en réanimation — Comment l'améliorer ? Réanimation. janv 2011;20(S2):662-8. doi:10.1007/s13546-010-0136-8

8. Ricard-Hibon A. La douleur induite par les soins.

9. Boncyk C, Rolfsen ML, Richards D, Stollings JL, Mart MF, Hughes CG, et al. Management of pain and sedation in the intensive care unit. BMJ. 9 déc 2024;387:e079789. doi:10.1136/bmj-2024-079789 PubMed PMID: 39653416.

10. Maximous R, Miller F, Tan C, Camargo M, Ross K, Marshall C, et al. Pain, agitation and delirium assessment and management in a community medical-surgical ICU: results from a prospective observational study and nurse survey. BMJ Open Qual. oct 2018;7(4):e000413. doi:10.1136/bmjoq-2018-000413

11. Olausson S, Fridh I, Lindahl B, Torkildsby AB. The Meaning of Comfort in the Intensive Care Unit. Critical Care Nursing Quarterly. sept 2019;42(3):329. doi:10.1097/CNQ.0000000000000268

12. Halvorsen K, Jensen JF, Collet MO, Olausson S, Lindahl B, Saetre Hansen B, et al. Patients' experiences of well-being when being cared for in the intensive care unit-An integrative review. J Clin Nurs. janv 2022;31(1-2):3-19. doi:10.1111/jocn.15910 PubMed PMID: 34159663.

13. Vincent JL, Shehabi Y, Walsh TS, Pandharipande PP, Ball JA, Spronk P, et al. Comfort and patient-centred care without excessive sedation: the eCASH concept. Intensive Care Medicine. 2016;42:962. doi:10.1007/s00134-016-4297-4 PubMed PMID: 27075762.

14. Raja SN, Carr DB, Cohen M, Finnerup NB, Flor H, Gibson S, et al. The revised International Association for the Study of Pain definition of pain: concepts, challenges, and compromises. Pain. sept 2020;161(9):1976-82. doi:10.1097/j.pain.0000000000001939

15. Admin B. Mieux vivre la réanimation - La SFAR. Société Française d'Anesthésie et de Réanimation [Internet]. 8 oct 2015 [cité 14 mai 2024]. Disponible sur: https://sfar.org/mieux-vivre-la-reanimation/

16. Lattre S de, Jong A de, Gniadek C, Carr J, Tondut G, Conseil M, et al. Douleur en réanimation : problématiques soignantes. Médecine Intensive Réanimation. 23 sept 2015;24(6):6. doi:10.1007/s13546-015-1114-y

17. Larousse É. Définitions : confort - Dictionnaire de français Larousse [Internet]. [cité 14 mai 2024]. Disponible sur: https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/confort/18147

18. Merliot-Gailhoustet L, Raimbert C, Garnier O, Carr J, De Jong A, Molinari N, et al. Discomfort improvement for critically ill patients using electronic relaxation devices: results of the cross-over randomized controlled trial E-CHOISIR (Electronic-CHOIce of a System for Intensive care Relaxation). Crit Care. 3 sept 2022;26(1):263. doi:10.1186/s13054-022-04136-4 PubMed PMID: 36057612; PubMed Central PMCID: PMC9440448.

19. Maamar A, Faleur C, Pedrono K, Adeux MP, Anne M, Verdes A, et al. Hypnosis for unplanned procedural pain in the intensive care unit: the HYPIC randomized clinical trial. Crit Care. 18 juill 2025;29:312. doi:10.1186/s13054-025-05563-9 PubMed PMID: 40682163; PubMed Central PMCID: PMC12275327.

20. de Jong A, Molinari N, de Lattre S, Gniadek C, Carr J, Conseil M, et al. Decreasing severe pain and serious adverse events while moving intensive care unit patients: a prospective interventional study (the NURSE-DO project). Critical Care. 18 avr 2013;17(2):R74. doi:10.1186/cc12683

21. Puntillo KA, Max A, Timsit JF, Ruckly S, Chanques G, Robleda G, et al. Pain distress: the negative emotion associated with procedures in ICU patients. Intensive Care Med. 1 sept 2018;44(9):1493-501. doi:10.1007/s00134-018-5344-0

22. Bender BG. Pain Control in the Intensive Care Unit: New Insight into an Old Problem. Am J Respir Crit Care Med. 1 janv 2014;189(1):9-10. doi:10.1164/rccm.201311-2059ED PubMed PMID: 24381988; PubMed Central PMCID: PMC3919129.

23. ANSM [Internet]. [cité 14 mai 2024]. Dossier thématique - Douleurs liées aux soins. Disponible sur: https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/douleurs-liees-aux-soins

24. Fondation pour la Recherche Médicale (FRM) [Internet]. [cité 1 mai 2024]. Tout savoir sur la douleur. Disponible sur: https://www.frm.org/fr/maladies/recherches-maladies-neurologiques/douleur/focus-douleur

25. Devlin JW, Skrobik Y, Gélinas C, Needham DM, Slooter AJC, Pandharipande PP, et al. Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Pain, Agitation/Sedation, Delirium, Immobility, and Sleep Disruption in Adult Patients in the ICU. Crit Care Med. sept 2018;46(9):e825-73. doi:10.1097/CCM.0000000000003299 PubMed PMID: 30113379.

26. Muller A, Koch B, René F, Boutillier AL, See V, Loeffler JP. Mécanismes de la tolérance et de la dépendance aux opioïdes. Annales Françaises d'Anesthésie et de Réanimation. 1 oct 1999;18(8):866-95. doi:10.1016/S0750-7658(00)88194-0

27. Rousseaux F, Bicego A, Malengreaux C, Faymonville ME, Ledoux D, Massion PB, et al. L'hypnose a-t-elle sa place en réanimation ? Médecine Intensive Réanimation. 24 déc 2020;29(4):4. doi:10.37051/mir-00012

28. Jensen MP, Patterson DR. Hypnotic approaches for chronic pain management: clinical implications of recent research findings. Am Psychol. 2014;69(2):167-77. doi:10.1037/a0035644 PubMed PMID: 24547802; PubMed Central PMCID: PMC4465776.

29. Wade DF, Moon Z, Windgassen SS, Harrison AM, Morris L, Weinman JA. Non-pharmacological interventions to reduce ICU-related psychological distress: a systematic review. Minerva Anestesiol. avr 2016;82(4):465-78. PubMed PMID: 26505225.

30. Rousseaux F, Faymonville ME, Nyssen AS, Dardenne N, Ledoux D, Massion PB, et al. Can hypnosis and virtual reality reduce anxiety, pain and fatigue among patients who undergo cardiac surgery: a randomised controlled trial. Trials. 15 avr 2020;21:330. doi:10.1186/s13063-020-4222-6 PubMed PMID: 32293517; PubMed Central PMCID: PMC7157998.

31. Walter N, Leyva MT, Hinterberger T, Rupp M, Loew T, Lambert-Delgado A, et al. Hypnosis as a non-pharmacological intervention for invasive medical procedures - A systematic review and meta-analytic update. J Psychosom Res. mai 2025;192:112117. doi:10.1016/j.jpsychores.2025.112117 PubMed PMID: 40179604.

32. van Veen S, Drenth H, Hobbelen H, Finnema E, Teunissen S, de Graaf E. Non-pharmacological interventions feasible in the nursing scope of practice for pain relief in palliative care patients: a systematic review. Palliat Care Soc Pract. 2024;18:26323524231222496. doi:10.1177/26323524231222496 PubMed PMID: 38223744; PubMed Central PMCID: PMC10785737.

33. Montgomery GH, DuHamel KN, Redd WH. A meta-analysis of hypnotically induced analgesia: how effective is hypnosis? Int J Clin Exp Hypn. avr 2000;48(2):138-53. doi:10.1080/00207140008410045 PubMed PMID: 10769981.

34. Tefikow S, Barth J, Maichrowitz S, Beelmann A, Strauss B, Rosendahl J. Efficacy of hypnosis in adults undergoing surgery or medical procedures: a meta-analysis of randomized controlled trials. Clin Psychol Rev. juill 2013;33(5):623-36. doi:10.1016/j.cpr.2013.03.005 PubMed PMID: 23628907.

35. European Journal of Pain - 2022 - Rousseaux - Virtual reality hypnosis in the management of pain Self-reported and.pdf [Internet]. [cité 7 oct 2025]. Disponible sur: https://orbi.uliege.be/bitstream/2268/299059/1/European%20Journal%20of%20Pain%20-%202022%20-%20Rousseaux%20-%20Virtual%20reality%20hypnosis%20in%20the%20management%20of%20pain%20%20Self%E2%80%90reported%20and.pdf

36. Elkins GR, Barabasz AF, Council JR, Spiegel D. Advancing Research and Practice: The Revised APA Division 30 Definition of Hypnosis. International Journal of Clinical and Experimental Hypnosis. 2 janv 2015;63(1):1-9. doi:10.1080/00207144.2014.961870 PubMed PMID: 25365125.

37. Williamson A. What is hypnosis and how might it work? Palliat Care. 31 janv 2019;12:1178224219826581. doi:10.1177/1178224219826581 PubMed PMID: 30728719; PubMed Central PMCID: PMC6357291.

38. Acunzo DJ, Terhune DB. A Critical Review of Standardized Measures of Hypnotic Suggestibility. International Journal of Clinical and Experimental Hypnosis. 2 janv 2021;69(1):50-71. doi:10.1080/00207144.2021.1833209 PubMed PMID: 33513059.

39. Vanhaudenhuyse A, Boly M, Balteau E, Schnakers C, Moonen G, Luxen A, et al. Pain and non-pain processing during hypnosis: a thulium-YAG event-related fMRI study. Neuroimage. sept 2009;47(3):1047-54. doi:10.1016/j.neuroimage.2009.05.031 PubMed PMID: 19460446.

40. Bicego A, Monseur J, Collinet A, Donneau AF, Fontaine R, Libbrecht D, et al. Complementary treatment comparison for chronic pain management: A randomized longitudinal study. PLOS ONE. 6 août 2021;16(8):e0256001. doi:10.1371/journal.pone.0256001

41. Rousseaux F, Dardenne N, Massion PB, Ledoux D, Bicego A, Donneau AF, et al. Virtual reality and hypnosis for anxiety and pain management in intensive care units: A prospective randomised trial among cardiac surgery patients. Eur J Anaesthesiol. 1 janv 2022;39(1):58-66. doi:10.1097/EJA.0000000000001633 PubMed PMID: 34783683; PubMed Central PMCID: PMC8654253.

42. Holler M, Koranyi S, Strauss B, Rosendahl J. Efficacy of Hypnosis in Adults Undergoing Surgical Procedures: A meta-analytic update. Clin Psychol Rev. avr 2021;85:102001. doi:10.1016/j.cpr.2021.102001 PubMed PMID: 33725512.

43. Rosendahl J, Alldredge CT, Haddenhorst A. Meta-analytic evidence on the efficacy of hypnosis for mental and somatic health issues: a 20-year perspective. Front Psychol. 2023;14:1330238. doi:10.3389/fpsyg.2023.1330238 PubMed PMID: 38268815; PubMed Central PMCID: PMC10807512.

44. Noergaard MW, Håkonsen SJ, Bjerrum M, Pedersen PU. The effectiveness of hypnotic analgesia in the management of procedural pain in minimally invasive procedures: A systematic review and meta-analysis. Journal of Clinical Nursing. déc 2019;28(23-24):4207-24. doi:10.1111/jocn.15025

45. Carella M, Bicego AY, Beck F, Malta C, Ardizzone L, Bonhomme V, et al. Influence of virtual reality with or without hypnosis on patient-related experience and functional recovery in outpatient foot surgery with regional anesthesia: a randomized controlled trial. Regional Anesthesia and Pain Medicine. 22 juin 2025. doi:10.1136/rapm-2025-106678 PubMed PMID: 40545295.

46. Teh JJ, Pascoe DJ, Hafeji S, Parchure R, Koczoski A, Rimmer MP, et al. Efficacy of virtual reality for pain relief in medical procedures: a systematic review and meta-analysis. BMC Med. 14 févr 2024;22(1):64. doi:10.1186/s12916-024-03266-6 PubMed PMID: 38355563; PubMed Central PMCID: PMC10865524.

47. Rousseaux F, Bicego A, Ledoux D, Massion P, Nyssen AS, Faymonville ME, et al. Hypnosis Associated with 3D Immersive Virtual Reality Technology in the Management of Pain: A Review of the Literature. J Pain Res. 2020;13:1129-38. doi:10.2147/JPR.S231737 PubMed PMID: 32547176; PubMed Central PMCID: PMC7247604.

48. Tas FQ, van Eijk CAM, Staals LM, Legerstee JS, Dierckx B. Virtual reality in pediatrics, effects on pain and anxiety: A systematic review and meta-analysis update. Pediatric Anesthesia. 2022;32(12):1292-304. doi:10.1111/pan.14546

49. Sharar SR, Miller W, Teeley A, Soltani M, Hoffman HG, Jensen MP, et al. Applications of virtual reality for pain management in burn-injured patients. Expert Rev Neurother. nov 2008;8(11):1667-74. doi:10.1586/14737175.8.11.1667 PubMed PMID: 18986237; PubMed Central PMCID: PMC2634811.

50. Hoffman HG, Chambers GT, Meyer WJ, Arceneaux LL, Russell WJ, Seibel EJ, et al. Virtual Reality as an Adjunctive Non-pharmacologic Analgesic for Acute Burn Pain During Medical Procedures. Ann Behav Med. avr 2011;41(2):183-91. doi:10.1007/s12160-010-9248-7 PubMed PMID: 21264690; PubMed Central PMCID: PMC4465767.

51. Askay SW, Patterson DR, Sharar SR. VIRTUAL REALITY HYPNOSIS. Contemp Hypn. mars 2009;26(1):40-7. doi:10.1002/ch.371 PubMed PMID: 20737029; PubMed Central PMCID: PMC2925392.

52. Carannante F, Capolupo GT, Miacci V, Ferri C, Agrò FE, Caricato M, et al. The effect of virtual reality hypnosis (HypnoVR) in patients undergoing inguinal hernia repair under local anesthesia. A preliminary report. Langenbecks Arch Surg. 29 oct 2024;409(1):329. doi:10.1007/s00423-024-03524-4 PubMed PMID: 39470831.

53. Novials C, Badas J, Duranteau O, Dony P. Utility of virtual sedation in subcutaneous implantable access port placement: A randomized controlled trial. J Vasc Access. 10 avr 2025;11297298251328401. doi:10.1177/11297298251328401 PubMed PMID: 40211602.

54. Vanderstraeten AL, Boukaidi S, Cruzel C, Dumont C, Delotte J. [Impact of HypnoVR© with local anesthesia on pain and anxiety during oocyte pick-up]. Gynecol Obstet Fertil Senol. avr 2025;53(4):179-84. doi:10.1016/j.gofs.2024.10.011 PubMed PMID: 39522877.

55. Rousseaux F, Dardenne N, Massion PB, Ledoux D, Bicego A, Donneau AF, et al. Virtual reality and hypnosis for anxiety and pain management in intensive care units: A prospective randomised trial among cardiac surgery patients. Eur J Anaesthesiol. 1 janv 2022;39(1):58-66. doi:10.1097/EJA.0000000000001633 PubMed PMID: 34783683; PubMed Central PMCID: PMC8654253.

56. Cardinal É, Augier P, Giguère É, Landry M, Lemay S, Véronneau J, et al. Combining Hypnosis and Virtual Reality: A Qualitative Investigation of User Experience During an Experimental Pain Study. J Clin Psychol Med Settings. juin 2025;32(2):336-46. doi:10.1007/s10880-024-10047-z

57. GCS-Assessment-Aid-French.pdf [Internet]. [cité 1 mai 2026]. Disponible sur: https://www.glasgowcomascale.org/downloads/GCS-Assessment-Aid-French.pdf

58. Randomly assign subjects to treatment groups [Internet]. [cité 21 mai 2026]. Disponible sur: https://www.graphpad.com/quickcalcs/randomize1/

59. Faul F, Erdfelder E, Lang AG, Buchner A. G*Power 3: A flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. Behavior Research Methods. 1 mai 2007;39(2):175-91. doi:10.3758/BF03193146

60. Huskisson EC. MEASUREMENT OF PAIN. The Lancet. 9 nov 1974;304(7889):1127-31. doi:10.1016/S0140-6736(74)90884-8

61. Scott J, Huskisson EC. Vertical or horizontal visual analogue scales. Annals of the Rheumatic Diseases. 1 déc 1979;38(6):560. doi:10.1136/ard.38.6.560

62. Breivik H, Borchgrevink PC, Allen SM, Rosseland LA, Romundstad L, Hals EKB, et al. Assessment of pain. British Journal of Anaesthesia. 1 juill 2008;101(1):17-24. doi:10.1093/bja/aen103

63. ResearchGate [Internet]. [cité 1 mai 2026]. Manual for the State-Trait Anxiety Inventory (Form Y1 – Y2) | Request PDF. Disponible sur: https://www.researchgate.net/publication/235361542_Manual_for_the_State-Trait_Anxiety_Inventory_Form_Y1_-_Y2

64. Saviola F, Pappaianni E, Monti A, Grecucci A, Jovicich J, De Pisapia N. Trait and state anxiety are mapped differently in the human brain. Sci Rep. 6 juill 2020;10(1):11112. doi:10.1038/s41598-020-68008-z

65. Julian LJ. Measures of anxiety: State-Trait Anxiety Inventory (STAI), Beck Anxiety Inventory (BAI), and Hospital Anxiety and Depression Scale-Anxiety (HADS-A). Arthritis Care Res (Hoboken). nov 2011;63 Suppl 11(0 11):S467-472. doi:10.1002/acr.20561 PubMed PMID: 22588767; PubMed Central PMCID: PMC3879951.

66. Spielberger CD. Cross-cultural assessment of emotional states and personality traits. European Psychologist. 2006;11(4):297-303. doi:10.1027/1016-9040.11.4.297

67. Menzies V, Taylor AG, Bourguignon C. Absorption. J Holist Nurs. déc 2008;26(4):297-302. doi:10.1177/0898010107307456 PubMed PMID: 19126883; PubMed Central PMCID: PMC2810559.

68. Girn M, Spreng RN, Margulies DS, Van Elk M, Lifshitz M. Trait absorption is not reliably associated with brain structure or resting-state functional connectivity. Neuroimage: Reports. juin 2023;3(2):100171. doi:10.1016/j.ynirp.2023.100171

69. (PDF) The Modified Tellegen Absorption Scale: a clearer window on the structure and meaning of absorption. ResearchGate [Internet]. [cité 22 mars 2026]. Disponible sur: https://www.researchgate.net/publication/262451610_The_Modified_Tellegen_Absorption_Scale_a_clearer_window_on_the_structure_and_meaning_of_absorption

70. Schoeller F, Christov-Moore L, Lynch C, Diot T, Reggente N. Predicting individual differences in peak emotional response. PNAS Nexus. 5 mars 2024;3(3):pgae066. doi:10.1093/pnasnexus/pgae066 PubMed PMID: 38444601; PubMed Central PMCID: PMC10914375.

71. HypnoVR [Internet]. [cité 19 mars 2026]. HypnoVR - la thérapie digitale leader pour réduire la douleur et l'anxiété. Disponible sur: https://hypnovr.io/fr/

72. Bicego A, Delmal P, Ledoux D, Faymonville ME, Maertens de Noordhout B, Cerasoli A, et al. Self-Hypnosis for Phantom Limb Pain: A Multiple-Case Study. OBM Integrative and Complementary Medicine. sept 2022;7(3):1-26. doi:10.21926/obm.icm.2203040

73. R: The R Project for Statistical Computing [Internet]. [cité 22 mai 2026]. Disponible sur: https://www.r-project.org/

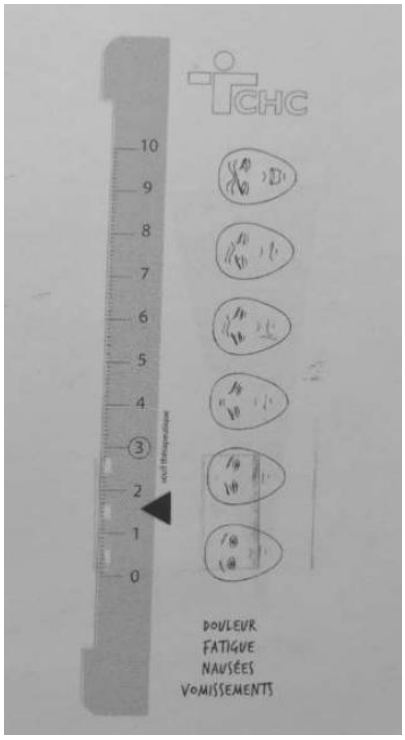
Annexes

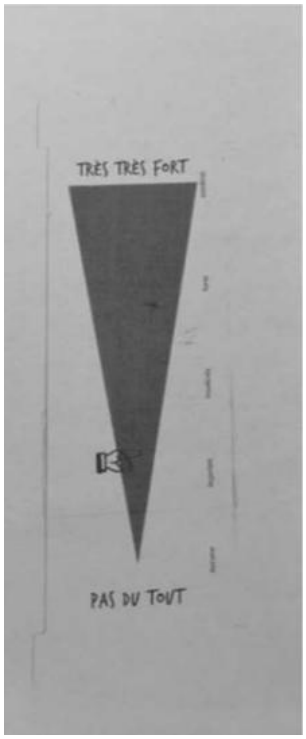
I. Tableau de codage des variables

Nom de la variable	Type de variables	Codage
Age	Quantitative	En années
Sexe	Qualitative binaire	Homme (1) Femme (2)
Motif d'hospitalisation	Qualitative	Cardiaque (1) Pneumologique (2) Autres (3)
Type de geste invasif	Qualitative	Voie veineuse centrale (1) Artère (2) Drain thoracique (3) Cathéter d'hémofiltration veino-veineuse continue (4)
Groupes	Qualitative	Hypnose (1) RVH (2) Contrôle (3)
Pression artérielle systolique	Quantitative	mmHg
Pression artérielle diastolique	Quantitative	mmHg
Fréquence cardiaque	Quantitative	Battement/minute
Fréquence respiratoire	Quantitative	Respiration/minute
Anxiété	Quantitative	/
Tellegen	Quantitative	/
STAI – trait	Quantitative / transformée en qualitative	Anxiété minimal (20 - 44) Anxiété maximal (45-80)
Confort	Quantitative	/
Douleur	Quantitative	/
Absorption	Quantitative	/
Immersion	Quantitative	/
Dissociation	Quantitative	/

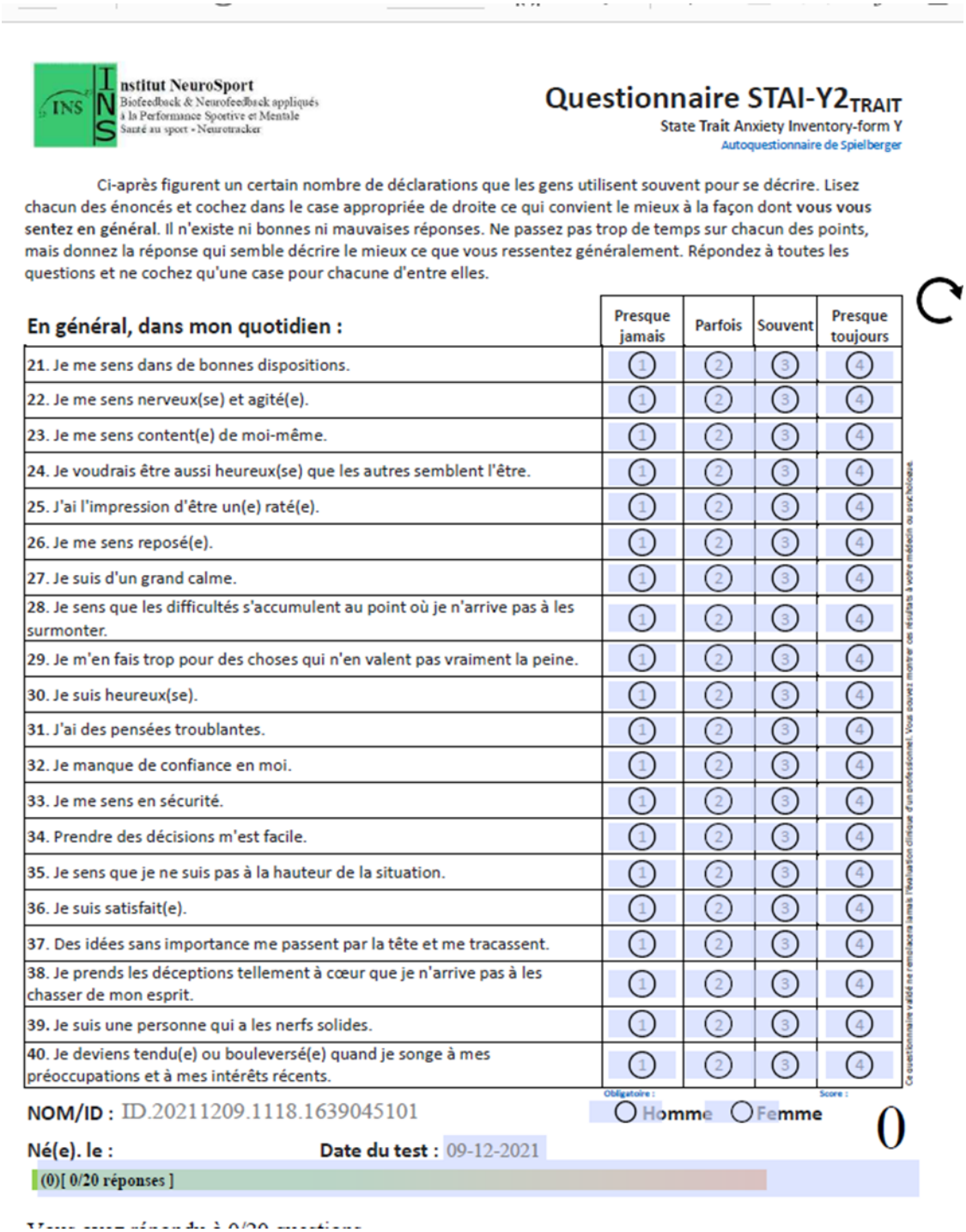
Automaticité	Quantitative	/
Satisfaction	Quantitative	/

II. <u>Echelle visuelle analogique (EVA)</u>





III. State-Trait Anxiety Inventory



Institut NeuroSport
Biofeedback & Neurofeedback appliqués à la Performance Sportive et Mentale
Santé au sport - Neurotracker

Questionnaire STAI-Y2TRAIT

State Trait Anxiety Inventory-form Y

Autoquestionnaire de Spielberger

Ci-après figurent un certain nombre de déclarations que les gens utilisent souvent pour se décrire. Lisez chacun des énoncés et cochez dans le case appropriée de droite ce qui convient le mieux à la façon dont **vous vous sentez en général**. Il n'existe ni bonnes ni mauvaises réponses. Ne passez pas trop de temps sur chacun des points, mais donnez la réponse qui semble décrire le mieux ce que vous ressentez généralement. Répondez à toutes les questions et ne cochez qu'une case pour chacune d'entre elles.

En général, dans mon quotidien :	Presque jamais	Parfois	Souvent	Presque toujours
21. Je me sens dans de bonnes dispositions.	1	2	3	4
22. Je me sens nerveux(se) et agité(e).	1	2	3	4
23. Je me sens content(e) de moi-même.	1	2	3	4
24. Je voudrais être aussi heureux(se) que les autres semblent l'être.	1	2	3	4
25. J'ai l'impression d'être un(e) raté(e).	1	2	3	4
26. Je me sens reposé(e).	1	2	3	4
27. Je suis d'un grand calme.	1	2	3	4
28. Je sens que les difficultés s'accumulent au point où je n'arrive pas à les surmonter.	1	2	3	4
29. Je m'en fais trop pour des choses qui n'en valent pas vraiment la peine.	1	2	3	4
30. Je suis heureux(se).	1	2	3	4
31. J'ai des pensées troublantes.	1	2	3	4
32. Je manque de confiance en moi.	1	2	3	4
33. Je me sens en sécurité.	1	2	3	4
34. Prendre des décisions m'est facile.	1	2	3	4
35. Je sens que je ne suis pas à la hauteur de la situation.	1	2	3	4
36. Je suis satisfait(e).	1	2	3	4
37. Des idées sans importance me passent par la tête et me tracassent.	1	2	3	4
38. Je prends les déceptions tellement à cœur que je n'arrive pas à les chasser de mon esprit.	1	2	3	4
39. Je suis une personne qui a les nerfs solides.	1	2	3	4
40. Je deviens tendu(e) ou bouleversé(e) quand je songe à mes préoccupations et à mes intérêts récents.	1	2	3	4

Ce questionnaire validé ne remplacera jamais l'évaluation clinique d'un professionnel. Vous pouvez montrer ces résultats à votre médecin ou psychologue.

Obligatoire : Score :

NOM/ID : ID.20211209.1118.1639045101 ○ Homme ○ Femme 0

Né(e). le : **Date du test :** 09-12-2021

(0)[0/20 réponses]

IV. Tellegen Absorption Scale

L'Échelle d'Absorption de Tellegen Modifiée

(Traduction & adaptation de Jamieson, 2005)

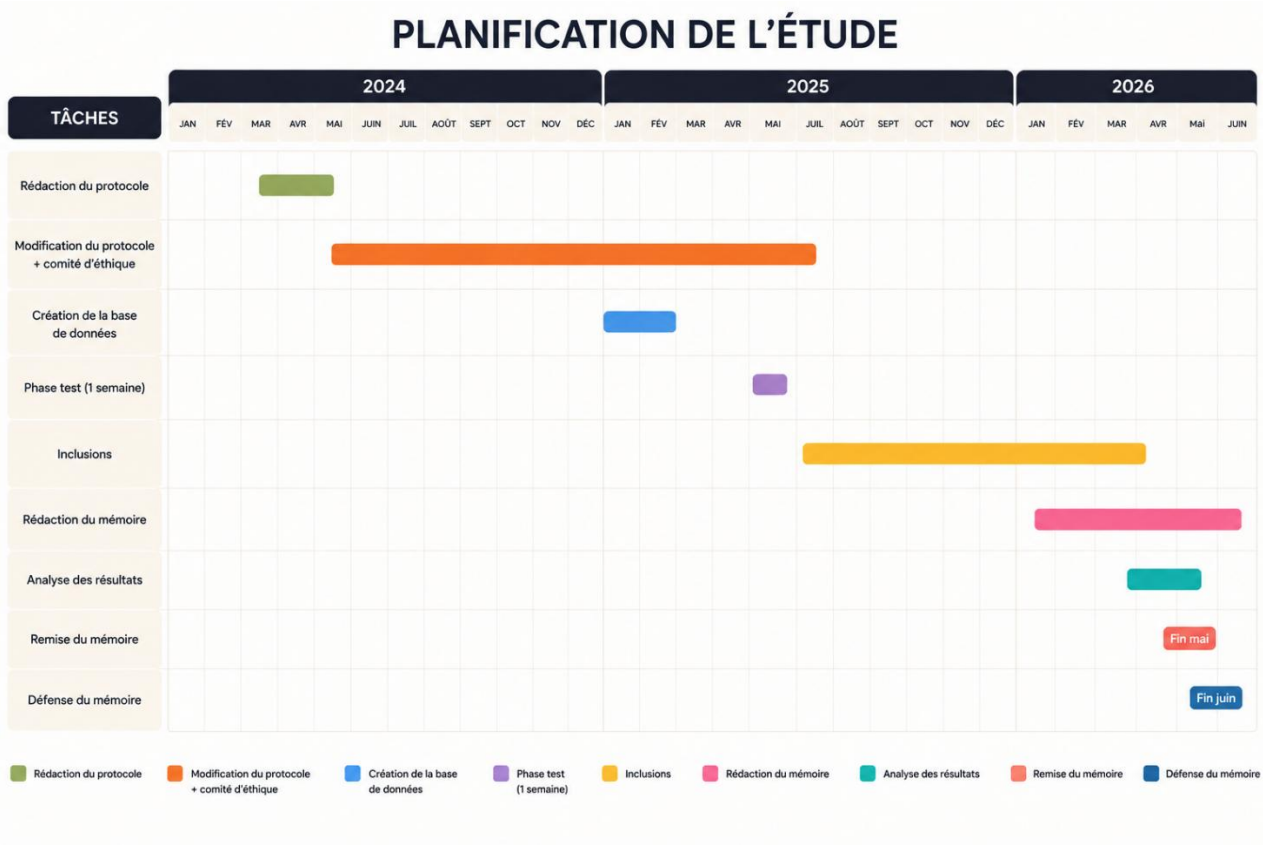
Veuillez remplir ce questionnaire en encerclant le chiffre qui, en fonction de votre expérience, exprime le mieux la fréquence selon laquelle les énoncés suivants sont vrais pour vous. Il est nécessaire que vous répondiez le plus honnêtement possible :
« 0 » correspond à « jamais »;
« 1 » correspond à « au moins une fois »;
« 2 » correspond à « occasionnellement »;
« 3 » correspond à « souvent »; et
« 4 » correspond à « très souvent ».

1.	Je sens et vis les choses comme lorsque j'étais enfant.	0	1	2	3	4
2.	Je suis très ému(e) par un langage éloquent ou poétique.	0	1	2	3	4
3.	En regardant un film, une émission de TV, ou une pièce de théâtre, je deviens tellement impliqué(e) que je m'oublie moi-même et mon environnement, et je vis l'histoire comme si elle était réelle et comme si j'y participais.	0	1	2	3	4
4.	Si je regarde intensément une image puis que j'arrête de la regarder, je suis capable de la « voir » comme si j'étais encore en train de la regarder.	0	1	2	3	4
5.	Je me sens comme si mon esprit pouvait envelopper le monde entier.	0	1	2	3	4
6.	J'aime bien regarder les formes des nuages changer dans le ciel.	0	1	2	3	4
7.	J'imagine certaines choses (ou rêvasse) de façon tellement vivace qu'elles maintiennent mon attention, comme un bon film ou une histoire.	0	1	2	3	4
8.	Je crois que je sais vraiment ce que certaines personnes veulent dire lorsqu'elles parlent d'expériences mystiques.	0	1	2	3	4
9.	Je "sors" de mon moi habituel et vis un état d'être complètement différent.	0	1	2	3	4
10.	Des textures comme la laine, le sable et le bois me rappellent des couleurs.	0	1	2	3	4
11.	J'éprouve les choses comme si elles étaient doublement vraies/réelles.	0	1	2	3	4

12.	Quand j'écoute de la musique, je suis tellement pris(e) dedans que je ne me rends compte de rien d'autre.	0	1	2	3	4
13.	Si je veux, je peux imaginer que mon corps est tellement lourd, que je ne peux pas le bouger, même si je le voulais.	0	1	2	3	4
14.	Je peux parfois sentir la présence d'une autre personne, avant de vraiment la voir ou de l'entendre.	0	1	2	3	4
15.	Le crépitement et les flammes d'un feu de bois stimulent mon imagination.	0	1	2	3	4
16.	Je peux être complètement imprégné(e) par la nature ou l'art que je me sens comme si mon état de conscience entier était en quelque sorte altéré temporairement.	0	1	2	3	4
17.	Des couleurs différentes ont une signification distincte et spéciale pour moi.	0	1	2	3	4
18.	Je pars dans mes propres pensées lorsque je fais une tâche routinière et j'oublie ce que je suis en train de faire réellement, et quelques minutes après, je me rends compte que j'ai complété la tâche.	0	1	2	3	4
19.	Je me souviens de certaines expériences passées de ma vie avec tellement de clarté et de vivacité que j'ai l'impression de les revivre ou presque.	0	1	2	3	4
20.	Certaines choses peuvent ne pas faire de sens pour les autres, mais elles en font pour moi.	0	1	2	3	4
21.	En jouant une pièce de théâtre, je pense que je pourrais vraiment ressentir les émotions du personnage et fusionner avec lui sur le moment présent, en m'oubliant moi-même et l'audience.	0	1	2	3	4
22.	Mes pensées n'apparaissent pas sous forme de mots, mais comme des images visuelles.	0	1	2	3	4
23.	Je me réjouis de petites choses (comme l'étoile à cinq bras qui apparait lorsqu'on coupe une pomme le long du trognon ou les couleurs des bulles de savon).	0	1	2	3	4

24.	En écoutant de la musique d'orgue ou une autre musique puissante, je me sens comme si je m'élevais dans les airs.	0	1	2	3	4
25.	Selon comment je l'écoute, je peux changer du bruit en musique.	0	1	2	3	4
26.	Certains de mes souvenirs les plus vifs sont rappelés par des parfums et des odeurs.	0	1	2	3	4
27.	Certains morceaux de musique me rappellent des images ou des motifs de couleur qui bougent.	0	1	2	3	4
28.	Je sais ce que quelqu'un va dire avant qu'il/elle ne le dise.	0	1	2	3	4
29.	J'ai des « souvenirs physiques », par exemple après avoir nagé je peux avoir l'impression d'être encore dans l'eau.	0	1	2	3	4
30.	Le son d'une voix peut être tellement fascinant pour moi que je peux juste continuer à l'écouter.	0	1	2	3	4
31.	Je sens en quelque sorte la présence de quelqu'un qui n'est pas là physiquement.	0	1	2	3	4
32.	Les pensées et les images me viennent sans aucun effort.	0	1	2	3	4
33.	Je trouve que différentes odeurs ont des couleurs différentes.	0	1	2	3	4
34.	Je suis profondément ému(e) par un coucher de soleil.	0	1	2	3	4

V. Diagramme de Gantt



VI. Formulaire consentement

Formulaire d'information et de consentement RGPD

pour un travail de fin d'étude

Etude expérimentale de l'impact de l'hypnose seule et de l'hypnose en réalité virtuelle, sur le confort lors de gestes invasifs douloureux chez les patients en soins intensifs (version 1)

Ce formulaire d'information et de consentement RGPD présente une description de l'étude et des traitements de données à caractère personnel qui y sont associés.

Nous vous demandons de lire attentivement ce document. Si vous êtes d'accord de prendre part à cette étude, vous devrez signer ce document. Une copie datée de ce document vous sera remise. Après avoir donné votre consentement à participer, vous resterez libre de vous retirer de cette étude à tout moment, sans qu'aucune justification ne soit nécessaire.

Si vous avez d'autres questions ou préoccupations concernant le projet ou vos données à caractère personnel, ou si vous souhaitez retirer votre participation, vous êtes libre de contacter le ou les responsables du projet de recherche à tout moment au moyen des coordonnées figurant ci-dessous.

Responsable(s) du projet de recherche

Le promoteur de ce travail de fin d'étude est :

Nom, prénom : Hansenne Yannick

Ad courriel : Yannick.HANSENNE@chc.be

Nom, prénom : Vanhaudenhuyse Audrey

Ad courriel : avanhaudenhuyse@chuliege.be

L'étudiant réalisant ce travail de fin d'étude est :

Nom, prénom : Deckers Charlotte

Ad courriel : Charlotte.deckers@student.uliege.be

Filière : Master en sciences de la santé publique Finalité Praticien Spécialisé en Santé Publique

Description de l'étude

Cette étude a pour but de Le but de l'étude est d'évaluer l'influence de l'hypnose et de l'hypnose combinée à la réalité virtuelle sur le confort des patients hospitalisés en soins intensifs lors de gestes invasifs douloureux via une échelle de confort par une échelle verbale analogique, une échelle de la douleur et les paramètres vitaux (fréquence cardiaque, pression artérielle, fréquence respiratoire).

Objectif principal :

- prouver la capacité de l'hypnose et de l'hypnose combinée à la réalité virtuelle à améliorer le confort des patients en soins intensifs lors de gestes invasifs douloureux.

Objectifs secondaires :

- Évaluer la douleur des patients à l'aide d'une échelle de la douleur.

- Analyser les paramètres vitaux (fréquence cardiaque, pression artérielle, fréquence respiratoire) des patients pendant les gestes invasifs pour mesurer l'influence des techniques utilisées.

Cette étude sera menée, sauf prolongation, jusqu'à la fin de l'année académique 2025-2026

Protection des données à caractère personnel

Le ou les responsables du projet prendront toutes les mesures nécessaires pour protéger la confidentialité et la sécurité de vos données à caractère personnel, conformément au *Règlement général sur la protection des données* (RGPD – UE 2016/679) et à la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel

Qui est le responsable du traitement ?

Le Responsable du Traitement est l'Université de Liège, dont le siège est établi Place du 20-Août, 7, B- 4000 Liège, Belgique.

Quelles seront les données collectées ?

Les données récoltées sont :

Etapes	Types de données	Données	Echelles
Pré-test (T0) (Durée 15 minutes)	Démographiques	- Age - Sexe - Motif d'admission - Types de gestes invasifs (voie centrale, voie artérielle, drain thoracique)	- NA
	Médicales/ physiologiques (15 minutes)	- Fréquence cardiaque - Fréquence respiratoire - Pression artérielle	- NA
	Psychologiques	- Anxiété	- Échelle Visuelle Analogique (EVA)
	Cognitive	- Niveau d'anxiété - Niveau d'absorption	- STAI-trait - Tellegen Absorption Scale
Intervention (T1) - Application des outils : Hypnose enregistrée, RVH, aucune intervention (soins usuels) (Durée +/-20 minutes selon le soin)	Médicales/ physiologiques	- Dosage Linisol 2% (3ml) - Fréquence cardiaque - Fréquence respiratoire - Pression artérielle	- NA
	Psychologiques (Questions posées juste après le geste invasif)	Pendant le geste : **Pour le groupe hypnose et RVH :** -Absorption - Immersion - Dissociation - Automaticité - Niveaux d'anxiété - Confort -Douleur	- Échelle Visuelle Analogique (EVA)

		Pour le groupe contrôle : - Niveaux d'anxiété - Confort - Douleur	
Post-test (T2) 30 minutes à 1 heure après le soin (Durée 10 minutes)	Psychologiques	- Confort -Douleur - Anxiété	Échelle Visuelle Analogique (EVA)
Post-test (T3) J+1 (Durée 10 minutes)	Psychologiques	-Confort -Douleur - Anxiété	Échelle Visuelle Analogique (EVA)
	Satisfaction	NA	EVA

À quelle(s) fin(s) ces données seront-elles récoltées ?

Les données à caractère personnel récoltées dans le cadre de cette étude serviront à la réalisation du travail de fin d'étude présenté ci-dessus. Elles pourraient, éventuellement, aussi servir à la publication de ce travail de fin d'étude ou d'articles issus de cette recherche, à la présentation de conférences ou de cours en lien avec cette recherche, et à la réalisation de toute activité permettant la diffusion des résultats scientifique de cette recherche. Votre anonymat sera garanti dans les résultats et lors de toute activité de diffusion de ceux-ci.

Combien de temps et par qui ces données seront-elles conservées ?

Les données à caractère personnel récoltées seront conservées jusqu'à la réalisation et la validation par le jury du travail de fin d'étude présenté ci-dessus. Le cas échéant, la conservation de ces données pourrait être allongée de quelques mois afin de permettre les autres finalités exposées au point 3.

Ces données seront exclusivement conservées par l'étudiant réalisant ce travail de fin d'étude, sous la direction de son promoteur.

Comment les données seront-elles collectées et protégées durant l'étude ?

Etape 1 : Avant toute participation à cette étude, chaque participant devra signer un consentement éclairé. Les données des patients seront codées via un chiffre à la place du nom du patient, codé homme et femme. Ces données, ne seront disponible que pour les investigateurs et les promoteurs de cette étude. Elles seront conservées par le promoteur dans un fichier sécurisé avec mot de passe le temps de l'étude. A l'issue de cette période, la liste des codes mis en place afin d'assurer l'anonymat des données sera détruite et il ne sera donc plus possible d'établir un lien entre les données codées et les patients. Enfin, les participants seront informés de leurs droits relatifs à leurs données personnelles, notamment le droit d'accès, de rectification, d'effacement. Ils pourront exercer ces droits à tout moment.

Etape 2 : Traitement des réponses : comme les données de contacts ne sont plus nécessaires au vu de la fin des récoltes des données, suppression du fichier contenant ces données de contact. Les réponses deviennent donc purement anonymes

Etape 3 : Rédaction du mémoire au moyen des réponses désormais anonymes.

Ces données seront-elles rendues anonymes ou pseudo-anonymes ?

Les données récoltées durant cette étude seront rendues pseudoanonymes, les données ne seront plus liées à un nom et un prénom mais bien à un code, dès la retranscription des données et ne seront conservées que pour la durée strictement nécessaire à la réalisation de l'étude et à l'analyse des résultats.

Qui pourra consulter et utiliser ces données ?

Seuls l'étudiant réalisant le travail de fin d'étude présenté plus haut, son promoteur et éventuellement les membres du jury de mémoire (pour validation de la démarche scientifique) auront accès à ces données à caractère personnel.

Ces données seront-elles transférées hors de l'Université ?

Non, ces données ne feront l'objet d'aucun transfert ni traitement auprès de tiers.

Sur quelle base légale ces données seront-elles récoltées et traitées ?

La collecte et l'utilisation de vos données à caractère personnel se fondent sur la mission d'intérêt public de l'Université (RGPD, Art. 6.1.e) et, pour les données particulières, sur la nécessité de traiter ces données à des fins de recherche scientifique (RGPD, Art. 9.2.j).

Quels sont les droits dont dispose la personne dont les données sont utilisées ?

Comme le prévoit le RGPD (Art. 15 à 23), chaque personne concernée par le traitement de données peut, en justifiant de son identité, exercer une série de droits :

obtenir, sans frais, une copie des données à caractère personnel la concernant faisant l'objet d'un traitement dans le cadre de la présente étude et, le cas échéant, toute information disponible sur leur finalité, leur origine et leur destination;

obtenir, sans frais, la rectification de toute donnée à caractère personnel inexacte la concernant ainsi que d'obtenir que les données incomplètes soient complétées ;

obtenir, sous réserve des conditions prévues par la réglementation et sans frais, l'effacement de données à caractère personnel la concernant;

obtenir, sous réserve des conditions prévues par la réglementation et sans frais, la limitation du traitement de données à caractère personnel la concernant;

s'opposer, sous réserve des conditions prévues par la réglementation et sans frais, pour des raisons tenant à sa situation particulière, au traitement des données à caractère personnel la concernant ;

introduire une réclamation auprès de l'Autorité de protection des données (https://www.autoriteprotectiondonnees.be, contact@apd-gba.be).

Comment exercer ces droits ?

Pour exercer ces droits, vous pouvez vous adresser au Délégué à la protection des données de l'Université, soit par courrier électronique (dpo@uliege.be), soit par lettre datée et signée à l'adresse suivante :

Université de Liège

M. le Délégué à la protection des données,

Bât. B9 Cellule "GDPR",

Quartier Village 3,

Boulevard de Colonster 2,

4000 Liège, Belgique.

Coûts, rémunération et dédommagements

Aucun frais direct lié à votre participation à l'étude ne peut vous être imputé. De même, aucune rémunération ou compensation financière, sous quelle que forme que ce soit, ne vous sera octroyée en échange de votre participation à cette étude.

Retrait du consentement à participer à l'étude

Si vous souhaitez mettre un terme à votre participation à ce projet de recherche, veuillez en informer l'étudiant réalisant ce travail de fin d'étude et/ou son Promoteur, dont les noms figurent sur la première page de ce document. Ce retrait peut se faire à tout moment, sans qu'une justification ne doive être fournie. Sachez néanmoins que les traitements déjà réalisés sur la base de vos données personnelles ne seront pas remis en cause. Par ailleurs, les données déjà collectées ne seront pas effacées si cette suppression rendait impossible ou entravait sérieusement la réalisation du projet de recherche. Vous en seriez alors averti.

Questions sur le projet de recherche

Toutes les questions relatives à cette recherche peuvent être adressées à l'étudiant réalisant le travail de fin d'étude, dont les coordonnées sont reprises ci-dessus.

Je déclare avoir lu et compris les 56 pages de ce présent formulaire et j'en ai reçu un exemplaire signé par les personnes responsables du projet. Je comprends la nature et le motif de ma participation au projet et ai eu l'occasion de poser des questions auxquelles j'ai reçu une réponse satisfaisante. Par la présente, j'accepte librement de participer au projet.

Nom et prénom :

Date :

Signature :

Nous déclarons être responsables du déroulement du présent projet de recherche. Nous nous engageons à respecter les obligations énoncées dans ce document et également à vous informer de tout élément qui serait susceptible de modifier la nature de votre consentement.

Nom et prénom du Promoteur : Hansenne Yannick et Vanhaudenhuyse Audrey

Date :

Signature :

Nom et prénom de l'étudiant réalisant le travail de fin d'étude : Deckers Charlotte

Date : 13 /11/24

Signature :

VII. Réponse comité éthique CHU

Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire Universitaire de Liège (707)

LIÈGE université

CHU de Liège

Sart Tilman, le 11 avril 2025

Au Président du Comité d'Ethique
CHC MontLégia

Concerne : Nr EudraCT ou N° belge : **B7072024000144** ; Notre dossier : **2024-517**

Cher Collègue,

Après avoir examiné le dossier, les remarques des comités périphériques et les réponses du promoteur aux questions complémentaires éventuelles une réponse favorable est fournie à la demande d'avis intitulée :

"Etude expérimentale de l'impact de l'hypnose seule et de l'hypnose en réalité virtuelle, sur le confort lors de gestes invasifs douloureux chez les patients aux soins intensifs."
Protocole : ***v1***

En conséquence, j'ai le plaisir de vous informer que votre Centre peut participer à cet essai clinique.

Prof. D. LEDOUX
Président du Comité d'Ethique

Cet accord n'est valide que dans la mesure où le comité responsable de l'avis unique est en possession du contrat financier signé par le promoteur, l'investigateur et l'autorité responsable de l'institution.

Copie au Promoteur : **A. Vanhaudenhuyse, C. Becker, Y. Mouheb**
Copie à la **Direction de l'AFMPS**

C.H.U. de LIEGE – Site du Sart Tilman – Avenue de l'Hôpital, 1 – 4000 LIEGE
Président : Professeur D. LEDOUX
Vice-Présidents : Docteur G. DAENEN – Docteur E. BAUDOUX – Professeur P. FIRKET
Secrétariat administratif : 04/323.21.58
Coordination scientifique: 04/323.22.65
Mail : ethique@chuliege.be
Infos disponibles sur:http://www.chuliege.be/orggen.html#ceh

MEMBRES DU COMITE D'ETHIQUE MEDICALE
HOSPITALO-FACULTAIRE UNIVERSITAIRE DE LIEGE

Monsieur le Professeur **Didier LEDOUX** — **Président**
Intensiviste, CHU

Monsieur le Docteur **Etienne BAUDOUX** — **Vice-Président**
Expert en Thérapie Cellulaire, CHU

Monsieur le Docteur **Guy DAENEN** — **Vice-Président**
Honoraire, Gastro-entérologue, membre extérieur au CHU

Monsieur le Professeur **Pierre FIRKET** — **Vice-Président**
Généraliste, membre extérieur au CHU

Monsieur **Resmi AGIRMAN**
Représentant des volontaires sains, membre extérieur au CHU

Madame **Viviane DESSOUROUX** / Monsieur **Pascal GRILLI** (suppléant)
Représentant (e) des patients, membres extérieurs au CHU

Madame **Régine HARDY** / Madame la Professeure **Adélaïde BLAVIER** (suppléante)
Psychologue, CHU — Psychologue, membre extérieure au CHU

Madame **Isabelle HERMANS**
Assistante sociale, CHU

Monsieur le Professeur **Maurice LAMY**
Honoraire, Anesthésiste-Réanimateur, membre extérieur au CHU

Madame la Docteure **Marie-Paule LECART**
Rhumato-gériatre, CHU

Madame **Marie LIEBEN**
Philosophe, membre extérieure au CHU

Madame **Patricia MODANESE**
Infirmière cheffe d'unité, CHU

Madame la Professeure **Anne-Simone PARENT**
Pédiatre, CHU

Monsieur le Professeur **Marc RADERMECKER**
Chirurgien, CHU

Monsieur **Stéphane ROBIDA**
Juriste, membre extérieur au CHU

Madame **Isabelle ROLAND** / Monsieur le Professeur **Vincent SEUTIN** (suppléant)
Pharmacien, CHU — Pharmacologue, ULiège

Madame la Docteure **Liliya ROSTOMYAN**
Endocrinologue, membre extérieure au CHU

Madame la Docteure **Isabelle RUTTEN**
Radiothérapeute, membre extérieure au CHU

Madame **Cécile THIRION**
Infirmière cheffe d'unité, CHU

VIII. Réponse comité éthique CHC

CHC
Clinique C
MONTLÉGIA

Liège, le 7 janvier 2025

COMITE D'ETHIQUE
MEDICALE
N° d'agrément
OM087

Comite.ethique@chc.be

Mademoiselle Charlotte DECKERS
Sciences de la Santé publique
Université de Liège

Etude n°24/52/1316 intitulée "Etude expérimentale de l'impact de **l'hypnose seule et de l'hypnose en réalité virtuelle,** sur le confort lors de gestes invasifs douloureux chez les patients **en soins intensifs"** de Mademoiselle Charlotte DECKERS, TFE de Master en Sciences de la Santé publique, ULg

Concernant l'étude susmentionnée, les documents suivants ont été examinés:

- ✓ Le formulaire de demande d'avis signé et daté du 28/11/2024,
- ✓ Le résumé de l'étude, daté du 14/11/2024,
- ✓ Le formulaire d'information et de consentement éclairé du patient, version 1 datée du 06/11/2024,
- ✓ Le CV de Mademoiselle Charlotte Deckers et le certificat de GCP daté du 25/11/2024.

Les membres du Comité (voir liste en annexe) ont revus ces documents et estiment que l'expérimentation prévue peut à présent être poursuivie, les précisions demandées précedemment ayant été apportées.

Ils rappellent au responsable de l'expérimentation qu'elle se réalisera sous sa responsabilité propre. L'avis favorable donné par le Comité ne signifie en rien qu'il prend la responsabilité de l'expérimentation.

Ils certifient que le Comité d'Ethique Médicale est organisé et fonctionne selon les directives des Bonnes Pratiques Cli (Good Clinical Practice), les lois et réglementations applicat .

Ils certifient que les points 4, 6 et 7 de l'article 11 § 4 de la loi du 07 mai 2004 sont respectés.

Dr Françoise KREUTZ
Vice-Présidente

Dr René STEVENS
Président

Mails : charlotte18@live.be

Président
Dr. René STEVENS
04/355.58.25
rene.stevens@chc.be

Vice-présidente
Dr. Françoise KREUTZ
04/355.43.09
0492/97.76.08
francoise.kreutz@chc.be

Secrétariat administratif
Pascale LECLERCQ

Lundi et jeudi
De 9 17h.

04/355.78.03
pascale.leclercq@chc.be

Siège social
CHC asbl
Blvd Patience

www.chc.be
04 355 50 00

IX. RGPD

ICH-GCP E6(R3) COURSE

International Conference on Harmonization – Good Clinical Practice

ruzb · chab

THIS CERTIFIES THAT

Charlotte Deckers

Has successfully completed the above referenced training course, organized by the Belgian University Hospitals on

20 octobre 2025

This certificate is valid for 3 years

This ICH E6 GCP Investigator Site Training meets the Minimum Criteria for ICH GCP Investigator Site Personnel Training identified by TransCelerate BioPharma as necessary to enable mutual recognition of GCP training among trial sponsors.

Version 1.0

CHU de Liège · Cliniques universitaires SAINT-LUC UCLouvain BRUXELLES · Hôpital Erasme · UZA · Universitair Ziekenhuis Brussel · UZ GENT · UZ LEUVEN

X. Assurance

ETHIAS ASSURANCE
Rue des Croisiers, 24
4000 Liège
www.ethias.be
Tel : 04/220.31.11
Fax : 04/249.64.80

2024 – Pr Audrey Vanhaudenhuyse - Decker

ATTESTATION D'ASSURANCE

Ethias SA, rue des Croisiers n° 24 à Liège, certifie que par la police n° **45.482.838** souscrite par **l'Université de Liège**, place du XX Août 7 à 4000 Liège, elle garantit, dans les limites des conditions générales et spéciales du contrat, conformément aux dispositions de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine telle que modifiée par la loi du 27 décembre 2005 et tous arrêtés royaux d'exécution qui seraient adoptés en application des dispositions précitées, la responsabilité civile qui pourrait incomber au **Pr Audrey Vanhaudenhuyse** en sa qualité de promoteur, du chef de dommages causés aux participants et/ou à leurs ayants droit dans le cadre de l'étude clinique suivante :

« Etude expérimentale de l'impact de l'hypnose seule et de l'hypnose en réalité virtuelle sur le confort lors de gestes invasifs douloureux chez les patients aux soins intensifs. »

Département : Sciences de la santé publique
Nombre de participants : 88 patients
Etude monocentrique
Durée de l'expérimentation : du 1er juin 2025 au 28 février 2026
Classe : IV

Montants de Garantie :

La garantie est acquise à raison de **2.500.000 €** par sinistre, tous dommages corporels, matériels et immatériels consécutifs confondus. Ce montant constitue également la limite de la garantie pour toute la durée de l'essai.

Par ailleurs, la garantie est limitée à **500.000 €** par victime.

Fait en double à Liège
Le 12 octobre 2024

Pour le Comité de direction,

Florian Pirard
Head of Liability Underwriting
Public & Corporate