Intervention basée sur la pleine conscience auprès de patients souffrant d'obésité et de trouble de binge eating : résultats préliminaires de l'essai contrôlé randomisé MindOb

Alexis Ruffault, Sébastien Czernichow, Kàtia Lurbe I Puerto, Jean Fournier, Claire Carette, Cécile Flahault

► To cite this version:

Alexis Ruffault, Sébastien Czernichow, Kàtia Lurbe I Puerto, Jean Fournier, Claire Carette, et al.. Intervention basée sur la pleine conscience auprès de patients souffrant d'obésité et de trouble de binge eating : résultats préliminaires de l'essai contrôlé randomisé MindOb. Journal de Thérapie Comportementale et Cognitive, 2019, 29 (1), pp.4-24. 10.1016/j.jtcc.2018.09.001 . hal-03032217

HAL Id: hal-03032217

<https://hal-insep.archives-ouvertes.fr/hal-03032217>

Submitted on 22 Oct 2021

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial| 4.0 International License

Intervention basée sur la pleine conscience auprès de patients souffrant d'obésité et de trouble de binge eating : Résultats préliminaires de l'essai contrôlé randomisé MindOb
Mindfulness-based intervention among patients with obesity and binge eating disorder:
Preliminary results of the MindOb randomized controlled trial

Alexis Ruffault^{a,b,c,*}, Sébastien Czernichow^{d,e,f}, Kàtia Lurbe i Puerto^d, Jean F. Fournier^g,
Claire Carette^{d,e}, Cécile Flahault^c

^b Laboratoire Sport, Expertise et Performance (EA 7370), Unité Recherche, Institut National du Sport, de l'Expertise et de la Performance (INSEP), 11 avenue du Tremblay, 75012 Paris, France

^b Département de Psychologie de la Santé, Unité de Recherche interfacultaire Santé et Société (URiSS), Université de Liège, 30-32 rue de l'Aunaie, 4000 Liège, Belgique

^c Laboratoire de Psychopathologie et Processus de Santé (EA 4057), Institut de Psychologie, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, 71 avenue Edouard Vaillant, 92100 Boulogne-Billancourt, France

^d Service de Nutrition, Hôpital Européen Georges-Pompidou, Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP), 20 rue Leblanc, 75015 Paris

^e Faculté de Médecine, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, 12 rue de l'École de Médecine, 75006 Paris, France

^f INSERM UMS 011, Cohortes épidémiologiques en population, 16 avenue Paul-Vaillant Couturier, 94800 Villejuif, France

^g UFR STAPS, Université Paris Nanterre, 200 avenue de la République, 92000 Nanterre, France

* Correspondant :
alexis.ruffault@insep.fr

Titre court: Pleine conscience et binge eating

Word count: 8641

Remerciements

Les auteurs souhaitent remercier la Fondation Nestlé France pour son aide financière, l'Unité de Recherche Clinique de l'Hôpital Ambroise Paré (AP-HP), et l'Unité de Recherche Clinique de l'Hôpital Européen Georges-Pompidou (AP-HP) pour leur aide dans les démarches technico-réglementaires.

1 Intervention basée sur la pleine conscience auprès de patients souffrant d'obésité et de trouble
2 de binge eating : Résultats préliminaires de l'essai contrôlé randomisé MindOb

3

4 **Résumé**

5 La pleine conscience pourrait permettre de réduire l'impulsivité alimentaire et augmenter la
6 motivation à pratiquer des activités physiques, à condition d'être pratiquée quotidiennement
7 par des individus souffrant d'obésité et de trouble de *binge eating*. L'objectif est de tester
8 l'efficacité d'une intervention à distance basée sur la pleine conscience auprès de patients
9 obèses souffrant de trouble de *binge eating* et observer l'adhésion quotidienne mesurée de
10 manière objective.

11 Seize patients obèses présentant un trouble de *binge eating* ont été randomisés dans trois
12 groupes : pleine conscience, méditation factice, liste d'attente. Les deux interventions testées
13 consistaient en l'écoute de pistes audio sur internet, tous les jours pendant 12 mois. Le poids,
14 les processus alimentaires, les apports énergétiques, la motivation à l'activité physique, la
15 dépense énergétique, la détresse psychologique et les capacités de pleine conscience ont été
16 mesurés à l'inclusion, un mois, six mois et 12 mois.

17 Parmi les 16 patients inclus (dont sept abandons ou perdus de vue), aucun n'a suivi
18 entièrement l'intervention ni pendant le premier mois (24,76% d'audio écouté en moyenne), ni
19 après la première visite de suivi (9,80% d'audio écouté en moyenne).

20 Il semble donc difficile de tester l'efficacité d'une intervention à distance sans mettre en place
21 des techniques ayant pour objectif d'améliorer l'adhésion des participants.

22 **Mots-clés** : pleine conscience ; obésité ; trouble des accès hyperphagiques ; activité
23 physique ; adhésion

24

Mindfulness-based intervention among patients with obesity and binge eating disorder:

Preliminary results of the MindOb randomized controlled trial

Abstract

Introduction: Mindfulness is the ability to voluntarily focus on the present moment without judgment. Several systematic reviews and meta-analyses have demonstrated the effectiveness of mindfulness-based interventions among individuals with obesity, mainly on the reduction of binge episodes and related factors such as impulsive and emotional eating. Therefore, mindfulness could decrease impulsive eating and increase motivation toward physical activity. Furthermore, daily online mindfulness training for individuals diagnosed with binge eating disorder who benefit from usual care in a clinical nutrition department could be more adapted than standardized weekly group interventions.

Objective: To test the effectiveness of an online mindfulness-based intervention among patients with obesity and binge eating disorder, and to objectively observe measured daily adherence to the intervention.

Method: Sixteen patients with obesity and binge eating disorder (based on DSM5 criteria) were randomized to one of three of the following groups: mindfulness training (n=5), sham meditation (n=8), waitlist (n=3). Both interventions consisted of online 10-minute daily audio sessions lasting for 12 months in addition to usual care in nutrition. Weight, eating processes (Three-Factor Eating Questionnaire R18), energy intake (7-day dietary recall), motivation toward physical activity (Behavioral Regulation Toward Exercise Questionnaire 2), energy expenditure (International Physical Activity Questionnaire and a 7-day pedometer log), psychological distress (Hospital Anxiety and Depression Scale), and mindfulness skills (Mindful Attention Awareness Scale and Daily Mindful Responding Scale over 7 days) were measured at baseline, one month, six months, and 12 months. An objective measure of

participants' adherence to both interventions was provided by the hosting server for each individual. Data was analyzed using the Reliable Change Index formulas to estimate the effect of the intervention on each participant on an individual change basis.

Results: From 47 patients potentially eligible for the MindOb study, 28 were screened for eligibility and 16 were randomized (10 women; mean age 40 years old $\pm$ 14.37; mean BMI $36.93 \text{ kg/m}^2 \pm 4.24$). The main result of the case series remains in the number of drop-outs (n=4), and lost patients (n=3). Among the 16 participants, none attended 100% of the online sessions neither during the first month (24.76% of the sessions) nor after the first visit (9.80% of the sessions). A majority of participants from the sham meditation group showed a decrease in impulsive and emotional eating, and an increase in extrinsic motivation for physical activity after one month of intervention. However, no participant in the intervention groups showed clinically significant change on mindfulness scores or increased scores of psychological distress after one month of intervention.

Conclusion: The results highlight the challenges in testing the effectiveness of online interventions among patients with obesity and binge eating disorder. Additional techniques (e.g., action planning) could increase adherence to such interventions. Furthermore, increasing the sample size and analyzing the 6- and 12-month data could result in an increase of statistical power as well as increased possibility to conduct group comparison analyses instead of an estimate of individual change.

Keywords: mindfulness; obesity; binge eating; physical activity; adherence

Introduction

En France en 2016, on estimait à 15,8% d'hommes et 15,6% de femmes souffrant d'obésité [1], c'est-à-dire présentant un indice de masse corporelle (IMC) supérieur ou égal à 30 kg/m². Ces chiffres sont proches des estimations mondiales [2] et mettent en évidence la nécessité d'agir sur les conduites alimentaires et les comportements actifs (c-à-d. les comportements directement impliqués dans la prise et la perte de poids) des individus souffrant d'obésité dans une prise en charge pluridisciplinaire [3,4]. Cependant, les techniques de prise en charge comportementales et médicales actuelles sont souvent mises en échec [5], et les thérapies cognitives et comportementales (TCC) pourraient permettre d'aider les patients à mieux gérer leurs apports alimentaires ainsi que leur dépense énergétique au quotidien. Plus précisément, les interventions basées sur la pleine conscience ont fait l'objet de nombreuses études au cours des dix dernières années auprès d'individus obèses ou en surpoids (IMC $\geq$ 25 kg/m²), synthétisées dans plusieurs revues systématiques et méta-analyses principalement focalisées sur la prise en charge du trouble de *binge eating* [6–11]. En effet, le trouble de *binge eating* (ou accès hyperphagiques) est caractérisé par des épisodes hyperphagiques récurrents impliquant un sentiment de manque de contrôle (c-à-d. impulsivité) sur la prise alimentaire [12], et ce sans conduites compensatoires ayant pour objectif de contrôler le poids (p.ex. : vomissements). Selon les données épidémiologiques, ce trouble toucherait 1% de la population générale et 32,8 à 41,7% des individus souffrant d'obésité [13]. De plus, une étude expérimentale a montré que les individus en surpoids et obèses ont tendance à être plus impulsifs et à manger de plus grandes quantités de nourriture disponible après induction d'une émotion négative comparativement aux individus de poids normal [14]. Ainsi, les épisodes alimentaires sous-tendus par un manque de contrôle (c-à-d. impulsivité), comme les épisodes de *binge eating*, ont tendance à être amorcés par des états émotionnels négatifs [15].

La pleine conscience désigne à la fois une capacité pour laquelle chacun est plus ou moins performant [16] et un courant psychothérapeutique (troisième vague des TCC) pour lequel les interventions ont pour objectif d'améliorer les capacités de pleine conscience des participants [17]. La pleine conscience est définie comme l'orientation volontaire de l'attention sur le moment présent, et ce, sans porter de jugement sur les pensées, émotions, sensations qui peuvent y survenir [18]. Il existe, dans la littérature, de nombreux programmes intégrant des séances de pleine conscience. Toutefois, ces programmes, bien que différents dans leur design, ont pour objectif commun d'augmenter les capacités de pleine conscience des individus qui y participent.

Dans le traitement du *binge eating*, les auteurs avancent qu'au lieu de chercher à changer les pensées et émotions négatives des patients qui utilisent l'alimentation comme réponse à la détresse psychologique, le but de la thérapie devrait être d'orienter les patients vers des stratégies de régulation des émotions plus adaptatives, et ce à l'aide des techniques de pleine conscience [19]. Dans la littérature, les mécanismes impliqués dans l'efficacité de la pleine conscience sur la réduction des symptômes de troubles alimentaires ont pu être mis en évidence. Il a ainsi été suggéré que la conscience intéroceptive, et plus particulièrement la non-acceptation des variations émotionnelles, seraient des mécanismes impliqués dans la relation entre pleine conscience et symptômes de troubles alimentaires [20] ; et, auprès de patients souffrant de troubles alimentaires, les mêmes auteurs ont montré que l'impulsivité était associée à des déficits de régulation des émotions, de faibles capacités de pleine conscience, et des déficits de conscience intéroceptive [20]. Par ailleurs, la pleine conscience pourrait réduire l'impulsivité alimentaire en permettant aux individus de se décentrer de leurs pensées automatiques et d'accepter les états émotionnels aversifs qui prédisent les épisodes de *binge eating*, comme le démontrent deux études testant des interventions brèves [21,22].

D'autre part, les capacités de pleine conscience ont montré un effet modérateur sur la relation entre la motivation intrinsèque à pratiquer une activité physique et le niveau d'activité physique dans la population générale [23]. Ces résultats suggèrent que les individus présentant de meilleures capacités de pleine conscience internalisent leur motivation ; c'est-à-dire qu'ils pratiquent pour leur plaisir personnel plutôt que pour des raisons extérieures (p.ex. : pour faire plaisir à leur médecin). D'autre part, les individus présentant de meilleures capacités de pleine conscience ont tendance à agir en cohérence avec leurs intentions de changer [24], et cette relation serait plus forte pour les individus qui n'ont pas intégré l'activité physique dans leurs habitudes de vie (c-à-d. les individus sédentaires). De plus, un essai contrôlé randomisé a ainsi testé l'impact de la pleine conscience sur l'augmentation de l'activité physique [25] : un groupe contrôle recevait des séances d'éducation relatives aux bénéfices de la pratique physique, l'autre groupe suivait une intervention basée sur la pleine conscience dont le but était d'être plus actif. Les participants du groupe pleine conscience se sont rendus plus souvent au centre sportif que les participants du groupe contrôle pendant les cinq semaines d'intervention. Ces résultats permettent de conclure à l'efficacité de la pleine conscience pour la promotion de l'activité physique à court terme. Auprès d'individus en surpoids ou obèses, la méta-analyse de Ruffault et al. [10] a montré une taille d'effet modérée et significative sur l'amélioration du niveau d'activité physique des participants suivant une intervention basée sur la pleine conscience en comparaison des participants des groupes contrôles, suggérant ainsi que la pleine conscience pourrait favoriser l'adoption de comportements actifs.

La méta-analyse de Ruffault et al. [10] a mis en évidence les biais méthodologiques, l'efficacité globale, mais aussi l'efficacité relative à certaines caractéristiques méthodologiques des interventions basées sur la pleine conscience auprès d'individus en surpoids ou obèses dans des essais contrôlés randomisés. Les résultats de cette recension de la

littérature ont montré que les méthodes de recrutement des participants sont à haut risque de biais puisque les participants n'étaient pas contactés de manière systématique, mais devaient contacter un investigateur s'ils étaient intéressés par l'intervention proposée, ce qui implique que les participants étaient déjà intéressés par les interventions basées sur la pleine conscience. D'autre part, les études incluses dans la méta-analyse ont montré des tailles d'effet larges des interventions testées sur la réduction du *binge eating* et de l'impulsivité alimentaire, des tailles d'effets modérées sur l'augmentation du niveau d'activité physique, et une absence de résultat sur la réduction du poids. Ainsi, des analyses de méta-régression ont permis de mettre en évidence que les interventions ciblant les individus souffrant de trouble de *binge eating* ainsi que les interventions les plus longues étaient plus efficaces. Ainsi, dans les essais contrôlés randomisés testant l'efficacité d'une intervention basée sur la pleine conscience devraient adopter une méthode de recrutement plus systématique, ciblée sur les individus à risque, et des interventions d'une durée de plus de trois mois [10].

Le but de l'étude MindOb est d'évaluer l'efficacité d'une intervention quotidienne à distance basée sur la pleine conscience auprès de patients obèses atteints de trouble de *binge eating*. L'intervention testée a pour but d'améliorer les capacités de pleine conscience des patients obèses afin de les aider dans la gestion de leur impulsivité alimentaire et de leur motivation à pratiquer des activités physiques. L'intervention testée est complémentaire au suivi médical et paramédical proposé aux patients obèses pris en charge en service de nutrition. Le design à distance a été choisi afin de ne pas obliger les patients à venir plus souvent à l'hôpital, et pour éviter d'infliger une charge de travail supplémentaire à l'équipe médicale. La pleine conscience, qui est un entraînement à prendre conscience et à se décentrer des pensées et émotions automatiques d'une part, et comme modérateur du changement de comportement d'autre part, pourrait permettre de réduire l'impulsivité alimentaire de patients obèses atteints de trouble de *binge eating* (hypothèse 1 ; H1) et d'améliorer leur motivation

intrinsèque à pratiquer des activités physique (hypothèse 2 ; H2), respectivement. Les résultats préliminaires après six mois de participation sont présentés dans cet article sous forme de série de cas cliniques, dont l'objectif est d'observer l'adhésion des participants à l'intervention quotidienne. Le protocole détaillé et complet de l'étude MindOb a été publié par ailleurs [26].

Méthode

Design de l'étude.

MindOb est une étude psychologique interventionnelle ouverte, prospective et contrôlée randomisée en trois groupes. Une randomisation préalable à l'inclusion permet d'assurer un contrôle des biais de confusion et de sélection entre les trois groupes. Les patients du groupe "pleine conscience" (groupe intervention, GI) ont eu une prise en charge usuelle de leur obésité et ont bénéficié d'une intervention basée sur la pleine conscience pendant douze mois. Les patients du groupe "méditation factice" (groupe intervention contrôle, GIC) ont eu une prise en usuelle de leur obésité, et ont bénéficié d'une intervention contrôle qui consiste en de la méditation non guidée pendant douze mois [27]. Les patients du groupe contrôle (GC) ont eu une prise en charge usuelle de leur obésité. Pour ces trois groupes, la prise en usuelle de l'obésité dans le service de nutrition se fait en même temps que leur participation à l'étude, soit au moins douze mois (certains étaient suivis avant l'étude et seront encore suivis dans le service après leur participation à l'étude). Les deux groupes contrôles ont permis de vérifier si les changements observés chez les patients étaient bien le résultat de l'intervention testée (c-à-d. pleine conscience), et pas seulement de la simple proposition d'une intervention.

La randomisation a été stratifiée sur le genre (homme ou femme), l'IMC ($IMC < 40$ ou $IMC \geq 40$) et l'âge (âge < 46 ou âge ≥ 46). La valeur seuil de l'IMC a été choisie pour sa significativité clinique puisqu'un IMC supérieur à 40 kg/m^2 représente le critère de

classification du poids en obésité morbide. La valeur seuil de l'âge représente l'âge moyen des patients du service de nutrition pour l'année 2015. Cette étude de douze mois a examiné les effets de l'intervention testée sur des variables biomédicales, comportementales et psychologiques mesurées à l'inclusion, un mois, six mois et douze mois. Les participants ont tous donné leur consentement écrit avant de participer à l'étude et leur anonymat lors des analyses a été préservé. Un avis éthique favorable a été obtenu par le Comité d'évaluation éthique des projets de recherche en santé (CERES) ainsi que par le Comité de Protection des Personnes Ile-de-France II (CPP, numéro ID-RCB : 2015-A01370-49). D'autre part, une autorisation légale a été obtenue auprès de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et par le Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé (CCTIRS). Aussi, une déclaration à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) a été effectuée. L'étude a également été enregistrée dans le registre international des recherches biomédicales ClinicalTrials.gov (numéro : NCT02571387).

Participants et procédure.

Les participants sont recrutés sur une période de douze mois dans le service de l'Hôpital Ambroise-Paré et de l'Hôpital Européen Georges-Pompidou (HEGP) de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (AP - HP) par deux investigateurs psychologues au cours d'entretiens semi-structurés, systématiquement après leur visite médicale dans l'un des deux services. Les critères d'inclusion et de non-inclusion complets sont disponibles en matériel supplémentaire (matériel supplémentaire 1). Les critères diagnostiques du DSM5 [12] pour le trouble de *binge eating* ont été vérifiés par les deux investigateurs psychologues de l'étude au cours de la visite d'inclusion.

L'étude MindOb adoptait une procédure de double-aveugle partiel, de sorte que les patients randomisés dans un des deux groupes intervention (c-à-d. GI ou GIC), ainsi que

221 l'investigateur, ne puissent pas savoir de quelle intervention il s'agit. En revanche,
222 l'investigateur avait connaissance de l'appartenance au groupe sans intervention (c-à-d. GC)
223 puisque la procédure de participation était différente entre ce groupe et les groupes
224 intervention. Le numéro d'inclusion de chaque participant ainsi que l'allocation à un groupe
225 intervention ou contrôle a été générée aléatoirement par un programme informatique
226 (plateforme ClinShare par MyGoodLife). Les Attachés de Recherche Clinique (ARC) se sont
227 assurés que la procédure de randomisation ait bien été respectée. Une fois le participant
228 randomisé dans un groupe (GC ou GI/GIC), l'investigateur l'informait de tous les détails de sa
229 participation.

230 À l'inclusion (V0), un mois (V1), six mois (V6) et douze mois (V12), les patients
231 devaient prendre rendez-vous avec un investigateur à l'hôpital. Ces visites avaient pour but
232 principal de garder les participants motivés et de répondre aux questions concernant leur
233 participation. Avant chaque visite, les participants devaient répondre aux questionnaires en
234 ligne mesurant leur niveau d'activité physique déclaré, les processus psychologiques de leur
235 alimentation, leur motivation à pratiquer des activités physiques, leur anxiété, leur dépression,
236 et leurs capacités de pleine conscience. Pendant sept jours consécutifs à l'inclusion, puis à six
237 mois et douze mois, les participants devaient reporter sur papier leur niveau d'activité
238 physique mesuré objectivement et leurs capacités de pleine conscience au quotidien, et
239 remplir une enquête alimentaire en ligne. Au cours de la visite d'inclusion, de six mois et de
240 douze mois, les participants se présentaient pour être pesés par des Infirmier(ère)s
241 Diplômé(e)s d'État (IDE).

242 À l'inclusion, les investigateurs ont fourni aux participants : une lettre d'information
243 avec un formulaire de consentement signé par l'investigateur principal ainsi qu'un lien pour
244 s'enregistrer sur la plate-forme d'intervention avec un code à 12 chiffres. À la fin de la visite
245 d'inclusion, les participants recevaient les dates de leurs prochains rendez-vous, différents

documents leur détaillant les procédures d'enregistrement et d'utilisation sur les deux plateformes en ligne de l'étude, ainsi qu'un podomètre (Geonaute ONWalk 100).

L'intervention a été présentée comme un entraînement psychologique complémentaire à leur suivi en nutrition aux participants des groupes GI et GIC, et comme une étude visant à mieux comprendre le vécu psychologique d'individus atteints de trouble de *binge eating* auprès des patients du groupe GC. À la fin de l'étude, les participants du groupe GC se sont vus proposer l'opportunité de bénéficier d'une des deux interventions (c-à-d. pleine conscience ou méditative factice). De même, les participants du groupe GIC se sont vus proposer l'opportunité de bénéficier de l'intervention pleine conscience. Toutefois, aucune mesure n'a été effectuée après les 12 mois de participation de chaque patient ; l'efficacité de l'intervention dont ils ont bénéficié après la fin de l'étude n'a pas été évaluée.

Intervention.

Les séances de pleine conscience du groupe GI suivent les directives des principaux programmes d'interventions basées sur la pleine conscience comme le *Mindfulness-Based Stress Reduction* [18], le *Mindfulness-Based Cognitive Therapy* [28], ou encore l'*Acceptance and Commitment Therapy* [29], en ce qui concerne la construction des séances à écouter en autonomie dans ces programmes. Les participants des trois groupes ont bénéficié du même suivi usuel de leur obésité. Ce suivi usuel en nutrition inclut des séances d'éducation thérapeutique pluridisciplinaires en groupe (alimentation, activité physique, vécu psychologique, prise en charge médicale) ainsi que des consultations individuelles avec des médecins nutritionnistes, des diététicien(ne)s, des éducateur(rice)s médico-sportif(ve)s et des psychologues. Des informations personnalisées concernant la balance énergétique, les comorbidités médicales, les régimes alimentaires, l'activité physique, la détresse psychologiques ou encore les troubles alimentaires sont données aux patients du service. Cette prise en charge usuelle de l'obésité suit les recommandations en vigueur de la Haute

271 Autorité de Santé [3].

272 Les séances étaient disponibles au format audio sur une page internet personnelle mise à
273 disposition de chaque participant des groupes GI et GIC (plateforme 31k). Ainsi, tous les
274 jours pendant dix minutes, les patients devaient se rendre sur leur page internet pour écouter
275 leur séance. Une phase planifiée de l'écoute des séances était effectuée pendant les quatre
276 premières semaines d'intervention, selon un planning imposé par l'investigateur. Ainsi, tous
277 les sept jours pendant la phase planifiée, le contenu des séances était modifié à distance par un
278 investigateur pour chaque patient inclus. À la suite du premier mois d'intervention planifiée,
279 les patients avaient pour consigne de continuer d'écouter une séance de pleine conscience de
280 10 minutes tous les jours. Au cours de cette phase autonome d'intervention, les patients
281 étaient libres dans le choix des séances à écouter. La procédure d'intervention pour chaque
282 groupe de l'étude est illustrée dans la figure 1. Pendant les deux phases d'intervention (c-à-d.
283 planifiée et autonome), un audio supplémentaire d'une durée de trois minutes était disponible
284 et permettait aux patients de comprendre le but de l'intervention. Cet audio supplémentaire
285 expliquait notamment aux participants que le but de l'intervention était d'apprendre à se
286 concentrer sur l'instant présent en étant pleinement conscient des pensées, émotions et
287 sensations pouvant arriver pendant la séance afin d'améliorer la qualité de leur contrôle
288 personnel et d'adopter un mode de vie sain.

289 **METTRE ICI FIGURE 1**

290 L'intervention testée auprès des participants du groupe GI (c-à-d. pleine conscience)
291 comportait quatre types de séances. Une séance d'orientation de l'attention sur la respiration
292 au cours de laquelle le patient devait se tenir assis, les yeux fermés, dans une position
293 confortable et dans un lieu calme. Les consignes orientaient l'attention du patient vers sa
294 respiration, de manière à ce qu'il prenne conscience des changements induits par les
295 mouvements respiratoires, tout en prenant conscience des pensées qui pouvaient arriver et

296 perturber l'exercice. Un fond sonore de bruits de forêt était audible sans être gênant derrière
297 les consignes données dans cette séance. Une séance d'orientation de l'attention sur la posture
298 au cours de laquelle le patient devait se tenir assis ou debout (selon son propre choix), les
299 yeux fermés, dans une position confortable et dans un lieu calme. L'attention du patient était
300 orientée vers ses appuis au support (c-à-d. la chaise s'il est assis, le sol s'il est debout), ainsi
301 que sur son équilibre postural tout en prenant conscience des pensées qui pouvaient arriver et
302 perturber l'exercice. Un fond sonore de bruits de la nuit était audible sans être gênant derrière
303 les consignes données dans cette séance. Une séance d'entraînement à l'acceptation des
304 pensées et émotions au cours de laquelle le patient devait se tenir assis, les yeux fermés, dans
305 une position confortable et dans un lieu calme. L'attention du patient était orientée vers les
306 pensées et émotions qui lui traversaient l'esprit dans l'instant présent. Ainsi, lorsqu'une
307 pensée ou une émotion arrivait au patient, le patient devait en prendre conscience et la laisser
308 passer. Un fond sonore de bruits de plage était audible sans être gênant derrière les consignes
309 données dans cette séance. Une séance d'orientation de l'attention sur un mouvement simple
310 au cours de laquelle le patient devait se tenir debout, les yeux fermés ou ouverts, dans un lieu
311 calme. Chaque minute, le patient était invité à faire une flexion avec ses deux jambes (avec un
312 appui au mur pour éviter les chutes si nécessaire) et de prendre conscience des sensations et
313 des changements musculaires et posturaux que ce mouvement entraînait. Le patient devait
314 également prendre conscience de la difficulté (ou de la facilité) qu'il éprouvait à réaliser ce
315 mouvement. Un fond sonore de bruits de rivière était audible sans être gênant derrière les
316 consignes données dans cette séance. Aucune séance n'avait pour objectif de travailler
317 spécifiquement sur l'alimentation (p. ex. : faim, satiété), puisque l'intervention de l'étude
318 MindOb avait pour objectif d'améliorer les capacités de pleine conscience des participants,
319 quelle que soit la situation de la vie quotidienne.

320 Les participants du groupe GIC avaient, eux aussi, quatre plages audio différentes : les

bruits de la forêt, de la nuit, de la plage et de la rivière. Chaque séance de méditation factice commençait par une consigne invitant les participant à méditer (sans donner aucune consigne supplémentaire qui pourrait les aider à "méditer") et se terminait par une annonce précisant que la séance était terminée. Ce type d'intervention contrôle est ce qui se rapproche le plus d'un placebo de la pleine conscience et a été introduit dans la littérature par Zeidan et al. [26].

Mesures effectuées.

Directement après la vérification des critères d'inclusion et la randomisation des patients, au cours de la visite V0 (c-à-d. inclusion), un investigateur procédait au remplissage du cahier d'observation électronique (eCRF) avec les patients sur la plate-forme ClinShare (MyGoodLife). L'eCRF comportait des catégories de questions à choix multiples telles que le niveau d'éducation, la catégorie socioprofessionnelle et socioéconomique, la situation familiale, la spiritualité, les informations médicales, les suivis psychologiques antérieurs, la connaissance préalable de la pleine conscience, l'aise avec les nouvelles technologies, les intentions de changement et la motivation à participer à l'étude. Ces questions ont été adaptées d'études sociologiques précédentes [30]. Pour chaque question, les participants avaient deux choix supplémentaires "je ne souhaite pas répondre" et "je ne sais pas répondre" afin d'éviter les réponses par défaut que certains patients pourraient donner et d'éviter les données manquantes liées à une réelle envie de ne pas répondre ou une incapacité à proposer une réponse.

Un(e) IDE aveugle au groupe dans lequel les participants étaient randomisés procédait aux mesures de la taille (en centimètres) et du poids (en kilogrammes) des patients. La taille était mesurée à l'inclusion, et le poids à l'inclusion, six mois (V6) et douze mois (V12). L'IMC a été calculé à partir de ces mesures suivant la formule $IMC = \text{poids (kg)} / \text{taille (m}^2\text{)}$.

Le *Three-Factor Eating Questionnaire* (TFEQ-R18) a été utilisé à V0, V1 (un mois), V6 et V12. Il s'agit un auto-questionnaire en 18 items qui mesure les processus cognitifs et

comportementaux des conduites alimentaires en trois facteurs [31] : l'impulsivité alimentaire (épisodes de perte de contrôle), la restriction cognitive (contrôle des apports alimentaires pour influencer le poids) et l'alimentation émotionnelle (hyperphagie lors d'épisodes thymiques dysphoriques). Les items 1 à 17 sont évalués sur une échelle de Likert allant de 1 à 4, et l'item 18 est évalué sur une échelle de Likert allant de 1 à 8 mais codé comme suit : 1-2 en 1, 3-4 en 2, 5-6 en 3, 7-8 en 4. La dernière étude de validation du TFEQ-R18 auprès d'individus obèses en Suède a montré une consistance interne (α de Cronbach) pour chaque sous-échelle allant de 0,78 à 0,94 [31,32].

À l'inclusion (V0), V6 et V12, les participants ont également été invités à remplir une enquête alimentaire en ligne pendant sept jours consécutifs sur la plateforme ClinShare (MyGoodLife). Ainsi, chaque jour de mesure les participants ont déclaré ce qu'ils ont mangé à chaque repas (c-à-d. petit déjeuner, déjeuner, dîner) à l'aide d'une liste d'items et en indiquant la quantité absorbée de chaque item (c-à-d. aliment). Les données de deux jours aléatoires de semaine et d'un jour aléatoire de week-end ont été conservées pour l'analyse des données [33]. Un(e) diététicien(ne) aveugle au groupe dans lequel les participants étaient randomisés a vérifié les données pour identifier les données invalides (c-à-d. valeurs impossibles).

Le *Behavioral Regulation in Exercise Questionnaire* (BREQ-2) a été utilisé à V0, V1, V6 et V12. Il s'agit d'un auto-questionnaire en 19 items mesurant la motivation à pratiquer des activités physiques en cinq sous-échelles [34] : l'amotivation (absence de motivation à changer de comportement), la régulation externe (engagement dans les activités physiques pour satisfaire une pression extérieure ou obtenir une récompense de l'extérieur), la régulation introjectée (internalisation des pressions extérieures pour éviter les émotions négatives ou renforcer les émotions positives qui y sont liées), la régulation identifiée (acceptation consciente de l'activité physique comme importante pour obtenir des récompenses auto-générée) et la régulation intrinsèque (engagement dans l'activité physique pour la satisfaction

inhérente qu'elle procure). Tous les items sont évalués sur une échelle de Likert en cinq points allant de 0 (désaccord) à 4 (accord), et le score pour chacune des sous-échelles correspond à la moyenne des items de chaque sous-échelle. L'étude de validation du BREQ-2 a montré une consistance interne (α de Cronbach) pour chaque sous-échelle allant de 0,73 à 0,86 [34].

Le niveau auto-reporté d'activité physique a été évalué avec la version courte de l'*International Physical Activity Questionnaire* (IPAQ) à V0, V1, V6 et V12 [35]. L'IPAQ fournit des informations concernant le temps que les participants passent à (a) pratiquer des activités physiques intenses, (b) pratiquer des activités physiques d'intensité modérée, (c) marcher et (d) rester assis, au cours de sept jours consécutifs. Les scores ont été calculés avec un coefficient 8 pour les activités intenses, 4 pour les activités d'intensité modérée et 3,3 pour la marche, puis traduits en dépense énergétique exprimée en *Metabolic Equivalent Total* (MET) selon les formules : activités intenses (MET-min/semaine) = 8.0 × activités intenses (minutes) × activités intenses (jours) ; activités modérées (MET-min/week) = 4.0 × activités modérées (minutes) × activités modérées (jours) ; marche (MET-min/week) = 3.3 × marche (minutes) × marche (jours). Le niveau total d'activité physique était calculé suivant la formule : activité physique totale (MET-min/semaine) = activités intenses + activités modérées + marche.

Le niveau d'activité physique était également mesuré de manière objective avec un podomètre (Geonaute ONWalk 100). Il a été demandé aux participants de porter un podomètre pendant sept jours consécutifs à l'inclusion, six mois (V6) et 12 mois (V12), et de reporter la distance parcourue (en kilomètres) et le nombre de pas effectués chaque soir dans leur carnet de participation. Le Geonaute ONWalk 100 est un senseur en trois dimensions ayant pour fonction de mesurer la quantité de marche effectuée au quotidien. Les participants pouvaient ainsi mettre le podomètre dans une de leurs poches, dans leur sac ou le clipser à leur ceinture. Des piles supplémentaires ont été fournies aux participants pour qu'ils puissent

les changer en cas de besoin sur la période de 12 mois de participation à l'étude. Les participants pouvaient utiliser leur podomètre en dehors des périodes de mesure, pour leur utilisation personnelle, cependant ils devaient reporter sur leur carnet de participation le nombre de jours additionnels pendant lesquels ils ont utilisé leur podomètre.

L'Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) a été utilisée à V0, V1, V6 et V12. C'est une mesure auto-reportée de l'anxiété (sept items) et de la dépression (sept items) validée auprès d'individus souffrant de maladies somatiques [36]. Les deux facteurs (c-à-d. anxiété et dépression) sont évalués sur une échelle de Likert allant de 0 à 3 ; le score à chaque facteur correspondant à la somme des sept items de chacun des deux facteurs. Dans la littérature, l'HADS a montré une consistance interne (α de Cronbach) de 0,83 en moyenne pour l'anxiété et de 0,86 en moyenne pour la dépression [37].

Les capacités de pleine conscience étaient évaluées avec deux auto-questionnaires pour vérifier si les effets de l'intervention étaient bien liés à l'amélioration des dispositions à être pleinement conscient (c-à-d. mesurées avec la *Mindful Attention Awareness Scale* ; MAAS) à V0, V1, V6 et V12, et de la capacité à être pleinement conscient dans des situations du quotidien en parallèle d'un entraînement à la pleine conscience (c-à-d. mesurée avec la *Daily Mindful Responding Scale* ; DMRS) à V0, V6 et V12. Ainsi, les caractéristiques dispositionnelles et situationnelles de la pleine conscience ont été évaluées. La MAAS [16] est composée de 15 items évalués sur une échelle de Likert allant de 1 à 6, et son score correspond à la moyenne des réponses à la totalité des items. L'étude de validation de la MAAS [16] montre que l'outil présente une consistance interne (α de Cronbach) allant de 0,80 à 0,87 dans sept échantillons de participants différents. La DMRS [38] est composée de quatre items évalués sur une échelle de Likert allant de 1 à 10, et dont le score correspond à la moyenne des quatre items. Les participants ont répondu à la DMRS sur sept jours consécutifs à l'aide de leur carnet de participation. La validation de l'outil auprès de participants à une

421 intervention basée sur la pleine conscience a montré une consistance interne (α de Cronbach)
422 de 0,83 [38].

423 L'adhésion à l'intervention a été enregistrée comme le quotient du nombre de séances
424 écoutées et du nombre de séances prescrites pour les groupes GI et GIC (c-à-d. bénéficiant
425 d'une intervention). Le nombre de séances écoutées correspond au temps passé sur la
426 plateforme 31k à écouter une séance, et ce, pour chaque participant. Cette mesure a été faite
427 de manière objective puisqu'il s'agissait des données de connexion des participants à la
428 plateforme d'intervention. D'autre part, lors des visites V1, V6 et V12, le discours des
429 participants au sujet de leur utilisation de la plateforme a été enregistré par les investigateurs
430 sous forme de catégories d'arguments concernant leurs croyances, leurs motivations à
431 continuer, les barrières à continuer, ainsi que les moyens qu'ils ont mis en place pour
432 continuer à écouter les séances (p.ex. : mise en place de rappels sur leur téléphone). Au cours
433 de ces trois visites, dans le but d'obtenir les éléments précédemment cités, les investigateurs
434 (c-à-d. psychologues) ont utilisés les principes de l'approche centrée sur la personne de
435 Rogers [38].

436 *Analyse des données préliminaires.*

437 Les résultats de cette étude sont présentés sous forme d'une série de cas contrôlés dans
438 cet article. Ainsi, les moyennes et écarts types à chaque temps de mesure pour chaque groupe
439 sont présentés. Étant donné la taille de l'échantillon ($n = 16$) et la répartition dans les groupes,
440 aucune comparaison de groupes n'est effectuée sur le plan statistique.

441 De plus, pour chaque outil de mesure, un indice fiable du changement (*Reliable Change*
442 *Index* ; RCI) a été calculé comme score seuil, permettant de définir si les changements
443 observés dans le temps pour chaque participant sont bien le fait de sa participation à l'étude
444 plutôt qu'au hasard [40]. Cet indice a pour avantages d'être applicable à des échantillons de
445 petite taille et de permettre d'établir une norme au sein de l'échantillon en se basant sur la

dispersion des scores à l'inclusion [41]. L'équation prend en compte l'erreur standard et la consistance interne à l'inclusion pour l'ensemble de l'échantillon. Un changement pour un participant est considéré cliniquement significatif lorsque la différence de score dans le temps se situe en dehors de l'intervalle de confiance à 95% du RCI. Dans les cas où la consistance interne de l'outil de mesure était impossible à calculer (p.ex. : mesures de l'activité physique, de l'alimentation et du poids), le RCI ne pouvait pas être estimé. Pour ces mesures, la différence de score pour un individu entre l'inclusion et le suivi (c-à-d. un et six mois) devait se situer en dehors d'un intervalle de deux écarts types autour de la moyenne à l'inclusion (c-à-d. entre $M_{T0} - 2SD_{T0}$ et $M_{T0} + 2SD_{T0}$) pour être considérée comme cliniquement significative.

Résultats

Description de la population et attrition.

Entre juillet 2016 et mars 2017, 47 patients ont été adressés par les médecins nutritionnistes pour une vérification des critères d'inclusion. Dix-neuf patients ont été perdus de vue au moment d'être contactés par l'investigateur (c-à-d. ils ne répondaient pas au téléphone ni aux mails malgré plusieurs tentatives) et n'ont donc pas pu être évalués pour les critères d'éligibilité. D'autre part, 12 patients évalués n'ont pas été inclus : cinq (quatre femmes, un homme) parce qu'ils ne souhaitent pas participer à cette étude (trois refus de suivi à distance, deux pour contraintes professionnelles), quatre (deux femmes, deux hommes) parce qu'ils n'avaient pas de trouble de *binge eating*, une parce qu'elle présentait des bouffées délirantes aiguës fréquentes, une parce qu'elle présentait une obésité d'origine génétique, une parce qu'elle était enceinte. Enfin, 16 patients éligibles ont été inclus dans l'étude MindOb et randomisés.

Le tableau 1 présente les caractéristiques des 16 participants à l'inclusion. L'échantillon

de 16 patients inclus est composé de dix femmes et six hommes, âgés en moyenne de 40 ans ($\pm 14,37$), avec un IMC moyen de 36,93 kg/m² ($\pm 4,24$). Quatre patients présentaient les cinq symptômes du critère B de trouble de *binge eating*, six présentaient quatre symptômes sur cinq, et six présentaient trois symptômes sur cinq. Onze participants ont bénéficié d'un suivi psychologique par le passé, et six sont encore suivis actuellement. Treize participants ont évalué leur intention de participer à une prise en charge psychothérapeutique expérimentale à 6 ou 7 sur 7. Dix participants se disent accessibles à la spiritualité sous toutes ses formes (c-à-d. qu'elle soit définie comme la relation avec un être supérieur, ou comme l'action de l'esprit). Neuf participants pratiquent un sport en club ou en association sportive et onze se définissent comme actifs au quotidien. Sept participants ont évalué leur intention de suivre les recommandations en termes d'activité physique à 12, 13, ou 14 sur 14 (c-à-d. au moins 6 de moyenne sur les deux items). De plus, cinq participants ont évalué leur intention de suivre les recommandations diététiques à 12, 13, ou 14 sur 14 (c-à-d. au moins 6 de moyenne sur les deux items). Enfin, dix participants ont évalué leur aise avec l'informatique à 6 ou 7 sur 7.

METTRE ICI TABLEAU 1

Parmi les seize participants randomisés, une femme de 34 ans (P011) incluse dans la condition contrôle active et un homme de 24 ans (P005) inclus dans le groupe expérimental ont été perdus de vue entre l'entretien d'inclusion et le premier temps de mesure. Un homme de 53 ans (P014) inclus dans la condition contrôle active a été perdu de vue après un mois de participation. Dans la condition expérimentale, une femme de 52 ans (P001) et une femme de 32 ans (P010) ont retiré leur consentement après 32 et 8 jours, respectivement. Dans la condition contrôle active, une femme de 34 ans (P008) a retiré son consentement après 23 jours et une femme de 58 ans (P007) a retiré son consentement après six mois de participation. Ces sept patients font partie du groupe "abandons et perdus de vue" de l'analyse des résultats.

Ainsi, trois participants de la condition contrôle inactive, quatre de la condition contrôle active et deux de la condition expérimentale ont rempli les mesures à l'inclusion et à un mois de suivi. Quatre participants (deux dans la condition contrôle inactive, un dans la condition contrôle active et un dans la condition expérimentale) ont également rempli les mesures à six mois de suivi. La figure 2 représente le flux de participants dans l'étude MindOb entre la vérification des critères d'inclusion et V6. Les scores des participants aux mesures effectuées à l'inclusion, à un mois et à six mois de suivi sont détaillés dans le tableau 2. Les données à un et six mois ne permettent pas d'établir de conclusion en raison du manque de données dans les groupes GI et GIC. C'est pourquoi les résultats ont été présentés de manière individuelle dans le tableau 3.

METTRE ICI FIGURE 2

METTRE ICI TABLEAU 2

METTRE ICI TABLEAU 3

Conduites alimentaires.

À l'inclusion, malgré les effectifs inégaux entre les trois groupes de patients ($n_{GI}=3$; $n_{GIC}=6$; $n_{GC}=3$), certaines tendances sont observées sur les scores au TFEQ. En effet, les patients du groupe GI semblent présenter des scores moins élevés de restriction cognitive, d'impulsivité alimentaire et d'alimentation émotionnelle que les patients des groupes GIC et GI (voir tableau 2).

À un mois de participation, la patiente du groupe GI (P004) n'a pas montré d'évolution cliniquement significative des processus alimentaires. Cependant, à un mois de participation, quatre patients sur six du groupe GIC ont montré des améliorations cliniquement significatives de leurs processus alimentaires. En effet, la patiente P007 a présenté une augmentation de ses scores de restriction cognitive, les patientes P007 et P016 ont montré une diminution de leurs scores d'impulsivité alimentaire, et les patients P014, P015 et P016 ont

diminué leurs scores d'alimentation émotionnelle. En opposition, un patient sur deux du groupe GC (P002) a diminué sa restriction cognitive et augmenté son alimentation émotionnelle après un mois de participation (voir tableau 3).

À six mois de participation, la patiente du groupe GI (P004) et la patiente du groupe GC (P013) n'ont montré d'évolution significative ni de leurs processus alimentaires, ni de leur consommation journalière, ni de leur poids. Toutefois, le patient du groupe GIC (P006) a réduit de manière cliniquement significative son impulsivité alimentaire et son alimentation émotionnelle (voir tableau 3). Ces résultats suggèrent qu'une intervention factice basée sur la pleine conscience pourrait permettre d'observer des effets bénéfiques sur les conduites alimentaires de patients obèses atteints de trouble de *binge eating* dès un mois de participation, maintenus jusqu'à six mois.

Activité physique.

À l'inclusion, malgré les effectifs inégaux entre les trois groupes de patients ($n_{GI}=3$; $n_{GIC}=6$; $n_{GC}=3$), certaines tendances sont observées sur les critères de jugement liés à l'activité physique. En effet, les patients du groupe GC semblent plus amotivés et moins intrinsèquement motivés à pratiquer des activités physiques que les patients des groupes GI et GIC. De plus, les patients du groupe GI semblent avoir une dépense énergétique liée à l'activité physique (c-à-d. score à l'IPAQ) moins élevée que les patients des groupes GIC et GC, respectivement. Toutefois, lorsque la mesure du niveau d'activité physique se fait par podomètre avec comme critère le nombre de pas effectués, les patients du groupe GC semblent être moins actifs que les patients des groupes GI et GIC (voir tableau 2). Ces résultats suggèrent que les patients du groupe GC pratiquent des activités physiques en dehors de leur activité quotidienne de marche, malgré un profil motivationnel moins favorable.

À un mois de participation, la patiente du groupe GI ne semble pas présenter d'évolution cliniquement significative sur les mesures liées à l'activité physique. De plus, trois patients du

groupe GIC sur six présentent des changements cliniquement significatifs de leurs motivations à pratiquer des activités physiques. En effet, le patient P014 présente une augmentation de l'amotivation, les patients P006 et P015 montrent une augmentation de leur motivation extrinsèque, et les patients P014 et P015 présentent une réduction de leur motivation intrinsèque à pratiquer des activités physiques. À l'inverse, les deux patients du groupe GC présentent des changements cliniquement significatifs : le patient P002 présente moins d'amotivation et les patients P002 et P003 présentent une réduction de leur dépense énergétique (voir tableau 3).

Après six mois de participation, les patients des groupes GI et GIC (P004 et P006 respectivement) n'ont montré de changement significatif ni de leurs profils motivationnels, ni de leurs niveaux d'activité physique, ni de leur sédentarité. Néanmoins, la patiente du groupe GC (P003) présentait une augmentation de sa motivation extrinsèque ainsi qu'une augmentation du nombre de pas effectués dans une journée (voir tableau 3). Ces résultats suggèrent que, malgré des profils motivationnels parfois plus favorables à l'initiation de comportements actifs, des changements de niveaux d'activité physique ne sont pas toujours observés au cours d'une intervention basée sur la pleine conscience.

Pleine conscience et détresse psychologique.

À l'inclusion, malgré les effectifs inégaux entre les trois groupes de patients ($n_{GI}=3$; $n_{GIC}=6$; $n_{GC}=3$), certaines tendances sont observées sur les capacités de pleine conscience et la détresse psychologique. En effet, les patients du groupe GI semblent présenter des scores plus élevés de pleine conscience (évalués de manière dispositionnelle avec la MAAS ou situationnelle avec la DMRS) et moins élevés de détresse psychologique en comparaison aux patients des groupes GIC et GC (voir tableau 2).

À un mois de participation, la patiente du groupe GI (P004) n'a montré de changement significatif ni pour les capacités de pleine conscience, ni pour la détresse psychologique.

D'autre part, un patient sur six du groupe GIC (P006) a montré une augmentation cliniquement significative de la détresse psychologique après un mois de participation. Enfin, un patient sur deux du groupe GC (P002) a présenté une augmentation cliniquement significative des scores de dépression et de détresse psychologique à un mois (voir tableau 3).

Après six mois de participation, aucun patient n'a montré de changement cliniquement significatif ni pour les capacités de pleine conscience ni pour la détresse psychologique.

Cependant, la patiente P004 du groupe GI a montré une tendance à l'amélioration de ses capacités dispositionnelles et à la réduction de ses capacités situationnelles de pleine conscience. D'autre part, la patiente P003 (groupe GC) a présenté une tendance à la réduction de ses capacités dispositionnelles et situationnelles de pleine conscience, malgré une stabilité de la détresse psychologique (voir tableau 3). Ces résultats questionnent sur l'adhésion des participants des groupes GI et GIC, qui pourrait expliquer ce manque de significativité clinique.

Adhésion à l'intervention.

Au cours du premier mois de participation, correspondant à la période d'écoute structurée des séances, les patients du groupe GI ont écouté 10% ($\pm 4,71$) et les patients du groupe GIC ont écouté 30,67% ($\pm 18,77$) des séances prescrites en moyenne. Pendant la période d'écoute autonome, les patients du groupe GI ont écouté 3,83% ($\pm 5,42$) et les patients du groupe GIC ont écouté 12,18% ($\pm 19,11$) des séances prescrites en moyenne. Les scores d'adhésion des participants à l'écoute des séances audio sont présentés dans le tableau 3. Les résultats individuels des patients sont présentés en matériel supplémentaire (matériel supplémentaire 2), et mis en relation avec leurs niveaux d'adhésion à l'intervention, sous forme de série de cas cliniques.

Discussion

Le but de l'étude MindOb était d'évaluer l'efficacité d'une intervention quotidienne à distance basée sur la pleine conscience auprès de patients obèses suivis dans un service de nutrition hospitalier et atteints de trouble de *binge eating*. L'hypothèse principale était que la pleine conscience permettrait de réduire l'impulsivité alimentaire de ces patients. Toutefois, étant donné que l'étude est encore en cours de recrutement, les résultats présentés dans cet article concernent les 16 premiers patients inclus. Ainsi, les résultats ont été présentés sous forme de série de cas contrôlés. Le résultat principal de cette série de cas réside dans le nombre de retraits de consentement et de perdus de vue. En effet, quatre patients ont retiré leur consentement en cours de participation, et trois patients ont été perdus de vue. Ces sept patients représentent 43% de l'échantillon actuel, ce qui est conséquent compte tenu des données de la littérature [42]. D'autre part, étant donné que seule une patiente tirée au sort dans le groupe expérimental (c-à-d. GI) ne s'est pas retirée de l'étude, l'efficacité de la pleine conscience ne peut pas être appréciée dans cet échantillon. Enfin, les données recueillies à un mois de participation suggèrent qu'une intervention basée sur de la méditation factice [27] pourrait permettre de réduire l'impulsivité alimentaire et l'alimentation émotionnelle de patients souffrant de trouble de *binge eating*.

Après un mois de participation, dans leur majorité, les patients du groupe contrôle actif (GIC) ont présenté une réduction de leur impulsivité alimentaire et de leur alimentation émotionnelle, tandis que les patients du groupe contrôle inactif (GC) n'ont pas évolué positivement sur ces critères de jugement. Ce résultat suggère que le simple fait d'écouter de la musique relaxante avec pour consigne de « méditer » puisse améliorer les capacités de gestion des émotions de patients obèses avec trouble de *binge eating*. Cependant, aucun patient de cette étude n'a amélioré significativement ses capacités de pleine conscience, et seulement une patiente du groupe GIC a écouté plus de 50% des séances prescrites dans le premier mois de participation. Ainsi, il semblerait que les tendances observées soient en partie

attribuables à d'autres facteurs. En effet, les patients du groupe GIC sont majoritairement issus de catégories socioprofessionnelles hautes, ont démarré leur suivi en nutrition peu de temps avant leur inclusion, et ont déjà bénéficié d'un suivi avec un psychologue. Ces caractéristiques présentent des avantages considérables quant à la capacité de ces patients à bénéficier des effets positifs attendus de l'intervention sur les variables liées aux conduites alimentaires. En effet, il a été montré dans la littérature (a) que les individus avec un niveau d'éducation élevé et des catégories socioprofessionnelles hautes bénéficiaient mieux des interventions basées sur la pleine conscience [43,44], (b) qu'un suivi psychologique améliorait les capacités à gérer les pensées et émotions [45] et (c) que le fait d'être dans une démarche de perte de poids (c-à-d. consultation en nutrition) favorisait la motivation des patients à suivre toute intervention thérapeutique leur étant proposée [46].

Les résultats liés aux comportements actifs semblent montrer, pour quelques participants du groupe suivant une intervention de méditation factice, une augmentation de la motivation extrinsèque et une diminution de la motivation intrinsèque. Cette tendance observée peut être mise en lien avec les recherches antérieures suggérant qu'en début d'intervention, les individus présentent majoritairement des motivations extrinsèques, favorisant l'initiation d'un comportement [46,47]. Toutefois, la réduction de la motivation intrinsèque est en opposition avec l'interprétation des résultats de Ruffault et al. [22] suggérant que les capacités de pleine conscience renforceraient le lien entre motivation intrinsèque et niveau d'activité physique. En effet, ces résultats observés en population non clinique ne semblent pas s'appliquer à une population en demande d'une prise en charge de l'obésité depuis moins d'un an. D'autre part, étant donné que les participants du groupe GIC n'ont pas présenté d'augmentation de leurs capacités de pleine conscience après un mois de participation, il semblait peu probable que ce lien observé dans la littérature soit également observé dans notre échantillon.

Par ailleurs, les résultats après un mois de participation montrent une tendance à l'augmentation des scores de détresse psychologique dans les deux groupes bénéficiant d'une intervention, accompagnée d'une tendance à l'amélioration des capacités de pleine conscience cliniquement non significative. Certains effets indésirables comme l'augmentation du niveau de détresse psychologique sont fréquents dans les interventions basées sur la pleine conscience, étant donné que le changement de perspective face aux pensées et émotions peut nécessiter un temps d'adaptation avant que les participants ne réussissent à accepter ces cognitions et affects [48]. Toutefois, à l'inclusion, on peut observer que les capacités de pleine conscience des trois patients de GI sont plus élevées que celles des neuf patients des deux autres groupes, et que les scores de détresse psychologique des patients de GI sont plus bas que ceux des patients de GIC et de GC. Cette différence aurait probablement pu être évitée si nous avions ajouté un niveau de stratification lors de la randomisation, en nous basant sur les capacités de pleine conscience et la détresse psychologique des participants à l'inclusion. En effet, stratifier la randomisation sur ces deux critères aurait permis d'avoir moins d'hétérogénéité entre les trois groupes expérimentaux. D'autre part, la patiente du groupe GI et le patient du groupe GIC dont les données à six mois de participation sont disponibles montrent une réduction de leur détresse psychologique par rapport à leurs scores à un mois, ainsi qu'une augmentation de leurs capacités de pleine conscience à six mois par rapport à un mois. Ces résultats préliminaires, bien qu'à interpréter avec précaution, pourraient suggérer que l'intervention testée ainsi que l'intervention contrôle permettent d'augmenter les capacités à faire face à des situations difficiles du quotidien à long terme. Les recherches à venir testant l'efficacité d'interventions basées sur la pleine conscience pourraient inclure une évaluation des mécanismes d'action de la pleine conscience comme par exemple la régulation des émotions ou encore les capacités de coping.

Parmi les 16 patients inclus, aucun n'a suivi entièrement l'intervention ni sur le premier

671 mois, ni après la première visite de suivi. Ce manque d'adhésion de la part des participants est
672 probablement le facteur principal qui pourrait expliquer le peu de résultats cliniquement
673 significatifs observés. Contre toute attente, il semblerait pourtant que les patients avaient
674 l'intention de suivre ce programme d'entraînement à la pleine conscience au moment de la
675 visite d'inclusion. Il est probable que les recueils alimentaires, le carnet de participation et les
676 deux comptes à créer sur les plateformes de l'étude (c-à-d. 31k et ClinShare) aient représentés
677 de grandes difficultés pour les patients. En effet, par exemple, la patiente P001 s'est désistée
678 en partie parce qu'elle se sentait en difficulté face aux démarches préalables au début de
679 l'intervention. Dans la littérature, il est indiqué qu'un suivi de l'adhésion des participants aux
680 programmes d'interventions basées sur la pleine conscience à distance pourrait permettre
681 d'augmenter le niveau d'adhésion des participants [49,50]. Toutefois, Perkins et al. [50]
682 suggèrent que ce type de suivi ayant pour objectif d'améliorer l'adhésion des participants
683 n'améliore pas l'efficacité de l'intervention pour autant. À notre connaissance, l'étude MindOb
684 est la première à mesurer l'adhésion des participants de manière objective avec les données de
685 connexion des participants sur la plateforme 31k. Cependant, lorsqu'il s'agit d'entraînements à
686 la pleine conscience à distance, les études montrent que l'adhésion au protocole expérimental
687 est généralement faible, avec de forts taux d'abandons [52,53] ; et les études qui observent les
688 meilleurs effets sont en fait les études qui n'analysent que les résultats des participants ayant
689 le mieux adhéré à l'intervention [53]. Fish et al. [52] suggèrent que l'incitation à la pratique
690 informelle (p.ex. : focalisation de l'attention sur la respiration dans des situations du
691 quotidien, body scans rapides) pourrait permettre d'améliorer l'adhésion aux programmes de
692 pleine conscience en ligne. Il est également essentiel de noter que, malgré que la majorité des
693 participants semblait apprécier les séances de pleine conscience et de méditation factice, il ne
694 semble pas y avoir eu d'effet sur l'adhésion des participants. Cette observation peut
695 probablement s'expliquer par le manque d'information des patients sur le fonctionnement de

696 l'intervention testée.

697 Dans ces résultats préliminaires, l'adhésion des participants à l'intervention et au
 698 protocole expérimental, facteur principal pouvant favoriser les changements attendus sur les
 699 variables d'intérêt, représente une limite majeure à l'interprétation des résultats. En effet,
 700 certains auteurs suggèrent de mettre en place un programme de psychoéducation avant le
 701 début du programme de pleine conscience dans le but d'améliorer l'adhésion des participants
 702 [54]. En effet, il semblerait que les patients en demande d'une prise en charge pour perdre du
 703 poids dans un service de nutrition aient besoin d'acquérir des connaissances sur leurs troubles
 704 ainsi que sur les techniques qui leur sont proposées [46]. Ainsi, nous aurions pu ajouter une
 705 séance de groupe pour expliquer aux participants ce qu'est le *binge eating* et en quoi la pleine
 706 conscience pourrait les aider. Cependant, nous avons fait le choix de ne pas le faire puisque ce
 707 choix aurait pu biaiser les résultats observés en raison du biais de désirabilité sociale induit (c-
 708 à-d. les patients, sachant ce qui est attendu, auront tendance à répondre aux questionnaires
 709 dans le sens des hypothèses). Par ailleurs, une bande son de trois minutes était disponible tous
 710 les jours pour les participants des groupes GI et GIC, afin de leur expliquer brièvement en
 711 quoi l'intervention pourrait les aider.

712 Afin d'améliorer l'adhésion aux interventions à distance, Marks et Cavanagh [49]
 713 proposent de mettre en place un rappel hebdomadaire afin que les participants puissent se
 714 rendre sur la plateforme d'intervention. Encore une fois, c'était un choix de notre part de ne
 715 pas relancer les participants systématiquement, afin de ne pas plus les déranger pendant les
 716 douze mois de participation, et ainsi observer la mise en place de l'écoute des séances dans
 717 leur quotidien. D'autre part, nous aurions pu mettre en place un système permettant
 718 d'identifier les patients qui n'ont pas écouté de séance plusieurs jours consécutifs afin de leur
 719 rappeler d'écouter tous les jours une séance et de leur donner des conseils. Cette technique
 720 aurait pu permettre un meilleur suivi des participants à distance, cependant techniquement il

721 était impossible de le mettre en place. À l'avenir, les recherches interventionnelles à distance
722 devraient proposer un suivi personnalisé de l'adhésion des participants. Ce type de suivi
723 nécessite d'avoir une mesure en temps réel de l'adhésion des participants.

724 Dans cette étude, la pleine conscience était considérée comme un accompagnement
725 complémentaire et écologique à une prise en charge classique dans un service de nutrition :
726 complémentaire parce que les patients ont besoin à la fois d'un suivi pluridisciplinaire pour
727 leurs problèmes de poids avec un suivi à but psychothérapeutique pour leur trouble de *binge*
728 *eating*, et écologique parce que peu de ressources humaines sont nécessaires pour proposer
729 l'intervention aux patients. Le fait que cette intervention soit testée dans le cadre d'une
730 recherche biomédicale a compliqué la tâche des participants. En effet, (a) devoir répondre à
731 l'investigateur qui vérifie les critères d'inclusion et de non-inclusion par téléphone, (b) se
732 rendre à la visite d'inclusion, se faire tirer au sort, recevoir le matériel de l'étude et des
733 explications sur le déroulement de l'étude, (c) devoir remplir un recueil alimentaire ainsi que
734 porter un podomètre pendant sept jours, et (d) devoir répondre à des questionnaires et se
735 rendre à d'autres visites de suivi, représentent une charge organisationnelle lourde pour les
736 patients. Si nous avons simplement mis en place l'intervention en dehors d'un protocole
737 expérimental, les patients n'auraient qu'à se voir expliquer le fonctionnement de la plateforme
738 d'intervention et à se rendre quotidiennement dessus, ce qui aurait pu favoriser leur adhésion.

739 Il est donc particulièrement difficile de tester l'efficacité d'une intervention à distance
740 sans mettre en place des techniques ayant pour objectif d'améliorer l'adhésion des participants.
741 Le simple intérêt des participants pour les techniques de pleine conscience ne semble pas être
742 suffisant pour les faire adhérer, il semble nécessaire pour eux de comprendre comment est-ce
743 que cette technique pourrait les aider. Un protocole expérimental plus simple et moins long
744 pourrait être une solution afin d'adapter l'étude à plus large échelle. Toutefois, certaines
745 tendances en accord avec les hypothèses émises sont observées dans les résultats de cette

746 étude. Il est donc nécessaire de continuer les inclusions, après avoir modifié le protocole
747 d'intervention en y ajoutant (a) un flyer de psychoéducation, (b) des rappels quotidiens par
748 SMS pendant les quatre premières semaines, ainsi que (c) du support téléphonique
749 hebdomadaire à la demande des participant, de sorte à augmenter la puissance statistique et
750 permettre des analyses inférentielles.

751

752 **Conflit d'intérêt :** aucun

753

Références

1. Matta J, Zins M, Feral-Pierssens AL, Carette C, Ozguler A, Goldberg M, et al. Prévalence du surpoids, de l'obésité et des facteurs de risque cardio-métaboliques dans la cohorte Constances. *Bull Epidémiologique Hebd* 2016;35–36:640–6.
2. Ng M, Fleming T, Robinson M, Thomson B, Graetz N, Margono C, et al. Global, regional, and national prevalence of overweight and obesity in children and adults during 1980–2013: A systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *The Lancet* 2014;384(9945):766–81.
3. Haute Autorité de Santé. Surpoids et obésité de l'adulte : prise en charge médicale de premier recours. [Internet]. 2011 [cited 2015 Oct 27]. Available from: <http://www.has-sante.fr>
4. World Health Organization. Global status report on noncommunicable diseases 2014 [Internet]. 2014 [cited 2016 Dec 30]. Available from: <http://www.who.int/nmh/publications/ncd-status-report-2014/en/>
5. Dulloo AG. Explaining the failures of obesity therapy: Willpower attenuation, target miscalculation or metabolic compensation? *Int J Obes* 2012;36(11):1418–20.
6. Godfrey KM, Gallo LC, Afari N. Mindfulness-based interventions for binge eating: A systematic review and meta-analysis. *J Behav Med* 2015;38(2):348–62.
7. Godsey J. The role of mindfulness based interventions in the treatment of obesity and eating disorders: An integrative review. *Complement Ther Med* 2013;21(4):430–9.
8. Katterman SN, Kleinman BM, Hood MM, Nackers LM, Corsica JA. Mindfulness meditation as an intervention for binge eating, emotional eating, and weight loss: A systematic review. *Eat Behav* 2014;15(2):197–204.

- 777 9. O'Reilly GA, Cook L, Spruijt-Metz D, Black DS. Mindfulness-based interventions for
778 obesity-related eating behaviours: a literature review: Mindfulness interventions for
779 eating behaviours. *Obes Rev* 2014;15(6):453–61.
- 780 10. Ruffault A, Czernichow S, Hagger MS, Ferrand M, Erichot N, Carette C, et al. The
781 effects of mindfulness training on weight-loss and health-related behaviours in adults
782 with overweight and obesity: A systematic review and meta-analysis. *Obes Res Clin*
783 *Pract* 2017;11(5):90–111.
- 784 11. Wanden-Berghe RG, Sanz-Valero J, Wanden-Berghe C. The application of mindfulness
785 to eating disorders treatment: A systematic review. *Eat Disord* 2010;19(1):34–48.
- 786 12. American Psychiatric Association. Diagnostic and statistical manual of mental
787 disorders. 5th ed. Washington, USA: American Psychiatric Association; 2013.
- 788 13. Kessler RC, Berglund PA, Chiu WT, Deitz AC, Hudson JI, Shahly V, et al. The
789 prevalence and correlates of binge eating disorder in the World Health Organization
790 World Mental Health Surveys. *Biol Psychiatry* 2013;73(9):904–14.
- 791 14. Hagger MS, Panetta G, Leung CM, Wong GG, Wang JCK, Chan DKC, et al. Chronic
792 Inhibition, Self-Control and Eating Behavior: Test of a 'Resource Depletion' Model.
793 *PLoS ONE* 2013;8(10):e76888.
- 794 15. Leehr EJ, Krohmer K, Schag K, Dresler T, Zipfel S, Giel KE. Emotion regulation
795 model in binge eating disorder and obesity: A systematic review. *Neurosci Biobehav*
796 *Rev* 2015;49:125–34.
- 797 16. Brown KW, Ryan RM. The benefits of being present: Mindfulness and its role in
798 psychological well-being. *J Pers Soc Psychol* 2003;84(4):822–48.
- 799 17. Baer RA. Mindfulness training as a clinical intervention: A conceptual and empirical
800 review. *Clin Psychol Sci Pract* 2003;10(2):125–43.

- 801 18. Kabat-Zinn J. Full catastrophe living: Using the wisdom of your body and mind to face
802 stress, pain and illness. New-York, USA: Dell Publishing; 1990.
- 803 19. Baer RA, Fischer S, Huss DB. Mindfulness and acceptance in the treatment of
804 disordered eating. *J Ration-Emotive Cogn-Behav Ther* 2005;23(4):281–300.
- 805 20. Lattimore P, Mead BR, Irwin L, Grice L, Carson R, Malinowski P. ‘I can’t accept that
806 feeling’: Relationships between interoceptive awareness, mindfulness and eating
807 disorder symptoms in females with, and at-risk of an eating disorder. *Psychiatry Res*
808 2017;247:163–71.
- 809 21. Hendrickson K, Rasmussen EB. Effects of mindful eating training on delay and
810 probability discounting for food and money in obese and healthy-weight individuals.
811 *Behav Res Ther* 2013;51(7):399–409.
- 812 22. Lacaille J, Ly J, Zacchia N, Bourkas S, Glaser E, Knäuper B. The effects of three
813 mindfulness skills on chocolate cravings. *Appetite* 2014;76:101–12.
- 814 23. Ruffault A, Bernier M, Juge N, Fournier JF. Mindfulness may moderate the relationship
815 between intrinsic motivation and physical activity: A cross-sectional study. *Mindfulness*
816 2016;7(2):445–52.
- 817 24. Chatzisarantis NLD, Hagger MS. Mindfulness and the intention-behavior relationship
818 within the theory of planned behavior. *Pers Soc Psychol Bull* 2007;33(5):663–76.
- 819 25. Butryn ML, Forman E, Hoffman K, Shaw J, Juarascio A. A pilot study of acceptance
820 and commitment therapy for promotion of physical activity. *J Phys Act Health*
821 2011;8(4):516–22.
- 822 26. Ruffault A, Carette C, Lurbe i Puerto K, Juge N, Beauchet A, Benoliel JJ, et al.
823 Randomized controlled trial of a 12-month computerized mindfulness-based
824 intervention for obese patients with binge eating disorder: The MindOb study protocol.
825 *Contemp Clin Trials* 2016;49:126–33.

- 826 27. Zeidan F, Johnson SK, Gordon NS, Goolkasian P. Effects of brief and sham
827 mindfulness meditation on mood and cardiovascular variables. *J Altern Complement*
828 *Med* 2010;16(8):867–73.
- 829 28. Teasdale JD, Segal ZV, Williams JMG, Ridgeway VA, Soulsby JM, Lau MA.
830 Prevention of relapse/recurrence in major depression by Mindfulness-Based Cognitive
831 Therapy. *J Consult Clin Psychol* 2000;68(4):615–23.
- 832 29. Hayes SC, Strosahl K, Wilson KG. Acceptance and commitment therapy : An
833 experiential approach to behavior change. New-York, USA: Guilford Press; 2003.
- 834 30. European Values Study. European Values Study 2008: Integrated Dataset (EVS 2008).
835 Cologne, Germany: GESIS Data Archive; 2011.
- 836 31. Karlsson J, Persson LO, Sjöström L, Sullivan M. Psychometric properties and factor
837 structure of the Three-Factor Eating Questionnaire (TFEQ) in obese men and women:
838 Results from the Swedish Obese Subjects (SOS) study. *Int J Obes* 2000;24(12):1715–
839 25.
- 840 32. Cappelleri JC, Bushmakina AG, Gerber RA, Leidy NK, Sexton CC, Lowe MR, et al.
841 Psychometric analysis of the Three-Factor Eating Questionnaire-R21: Results from a
842 large diverse sample of obese and non-obese participants. *Int J Obes* 2009;33(6):611–
843 20.
- 844 33. Rutishauser IHE. Dietary intake measurements. *Public Health Nutr.* 2005;8(7a).
- 845 34. Markland D, Tobin V. A modification to the Behavioural Regulation in Exercise
846 Questionnaire to include an assessment of amotivation. *J Sport Exerc Psychol*
847 2004;26(2):191–6.
- 848 35. Craig CL, Marshall AL, Sjostrom M, Bauman AE, Booth ML, Ainsworth BE, et al.
849 International Physical Activity Questionnaire: 12-Country reliability and validity. *Med*
850 *Sci Sports Exerc* 2003;35(8):1381–95.

- 851 36. Zigmond AS, Snaith RP. The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatr*
852 *Scand* 1983;67(6):361–70.
- 853 37. Bjelland I, Dahl AA, Haug TT, Neckelmann D. The validity of the Hospital Anxiety
854 and Depression Scale. *J Psychosom Res* 2002;52(2):69–77.
- 855 38. Lacaille J, Sadikaj G, Nishioka M, Flanders J, Knäuper B. Measuring mindful
856 responding in daily life: Validation of the Daily Mindful Responding Scale (DMRS).
857 *Mindfulness* 2015;6(6):1422–36.
- 858 39. Rogers CR. *Client centred therapy: Its current practice, implications and theory*.
859 London, UK: Constable; 2003.
- 860 40. Jacobson NS, Truax P. Clinical significance: A statistical approach to defing
861 meaningful change in psychotherapy research. *J Consult Clin Psychol* 1991;59(1):12–9.
- 862 41. Bost RH, Wen FK, Basso MR, Cates GR. Online tools for evaluating patient change:
863 Statistical foundations, clinical applications, research relevance. *Rehabil Psychol*
864 2008;53(3):313–20.
- 865 42. Buhrman M, Skoglund A, Husell J, Bergström K, Gordh T, Hursti T, et al. Guided
866 internet-delivered acceptance and commitment therapy for chronic pain patients: A
867 randomized controlled trial. *Behav Res Ther* 2013;51(6):307–15.
- 868 43. Kabat-Zinn J, Chapman-Waldrop A. Compliance with an outpatient stress reduction
869 program: Rates and predictors of program completion. *J Behav Med* 1988;11(4):333–
870 52.
- 871 44. Tovote KA, Schroevers MJ, Snippe E, Emmelkamp PMG, Links TP, Sanderman R, et
872 al. What works best for whom? Cognitive Behavior Therapy and Mindfulness-Based
873 Cognitive Therapy for depressive symptoms in patients with diabetes. *PLOS ONE*
874 2017;12(6):e0179941.

- 875 45. Kazdin AE. Mediators and mechanisms of change in psychotherapy research. *Annu Rev*
876 *Clin Psychol* 2007;3(1):1–27.
- 877 46. Rogerson D, Soltani H, Copeland R. The weight-loss experience: A qualitative
878 exploration. *BMC Public Health* 2016;16(1):371.
- 879 47. Hagger MS, Chatzisarantis NLD. Intrinsic motivation and self-determination in exercise
880 and sport. Champaign, US: Human Kinetics; 2007.
- 881 48. Creswell JD. Mindfulness Interventions. *Annu Rev Psychol*. 2017;68(1):491–516.
- 882 49. Kvillemo P, Brandberg Y, Bränström R. Feasibility and outcomes of an internet-based
883 mindfulness training program: A pilot randomized controlled trial. *JMIR Ment Health*
884 2016;3(3):e33.
- 885 50. Marks I, Cavanagh K. Computer-aided psychological treatments: Evolving issues. *Annu*
886 *Rev Clin Psychol* 2009;5(1):121–41.
- 887 51. Perkins SSJ, Murphy RRM, Schmidt UUS, Williams C, Cochrane Common Mental
888 Disorders Group. Self-help and guided self-help for eating disorders. *Cochrane*
889 *Database Syst Rev* 2006.
- 890 52. Cavanagh K, Strauss C, Forder L, Jones F. Can mindfulness and acceptance be learnt by
891 self-help? A systematic review and meta-analysis of mindfulness and acceptance-based
892 self-help interventions. *Clin Psychol Rev* 2014;34(2):118–29.
- 893 53. Fish J, Brimson J, Lynch S. Mindfulness interventions delivered by technology without
894 facilitator involvement: What research exists and what are the clinical outcomes?
895 *Mindfulness* 2016;7(5):1011–23.
- 896 54. Pinto-Gouveia J, Carvalho SA, Palmeira L, Castilho P, Duarte C, Ferreira C, et al.
897 Incorporating psychoeducation, mindfulness and self-compassion in a new programme
898 for binge eating (BEfree): Exploring processes of change. *J Health Psychol* 2016.
- 899

900 **Titres et légendes des figures**

901 Figure 1. Représentation schématique de la procédure de l'étude.

902 *Figure 1. Graphical representation of the study procedure.*

903

904 Figure 2. Diagramme de flux de participation.

905 *Figure 2. Flow chart of participation.*

906

Condition expérimentale : Pleine conscience

Condition contrôle actif : Méditation factice

Tableau 1. Caractéristiques des participants.

Table 1. Participants' characteristics.

Numéro (groupe)	Genre, âge, IMC	Comorbidités	Statut pondéral	Diplôme, CSP, emploi	Vie conjugale	Santé mentale	Activités physiques	Autres
P001 (GI, abandon)	Femme, 52 ans, 40,48 kg/m ²	HTA, SAS, DOA	Actuellement stable. Début à l'âge adulte. Pas de régimes. PEC depuis plus d'un an. IMC maximal atteint 48,44 (2013). IMC idéal 27,68.	Niveau Bac+3. Employée de la fonction publique. Actuellement au chômage.	Vit avec son conjoint (50 ans) et 2 enfants.	Bipolarité, troubles anxieux, TS. Suivie en CMP depuis 2010.	Ne fait plus de sport. Ne se décrit pas comme active. Décision de se remettre à être active rapidement.	Se décrit comme quelqu'un d'accessible à la spiritualité, et pratique au moins une fois par mois. AInf=7/7. INT _{diet} =10/14. INT _{Ap} =10/14. INT _{psy} =7/7.
P002 (GC)	Homme, 20 ans, 44,59 kg/m ²	Aucune	Actuellement stable. Début dans l'enfance. Nombreux régimes. PEC depuis plus d'un an. IMC maximal atteint 47,23 (2015). IMC idéal 32,70.	Niveau Bac+3. Artisan commerçant en CDD à temps plein.	Célibataire sans enfants à charge. Vit chez ses parents.	Pas d'antécédents psychiatriques. Consulte un psychologue régulièrement depuis 2 ans.	Pratique un sport et se décrit comme actif depuis 10 ans.	Se décrit comme quelqu'un d'accessible à la spiritualité. AInf=7/7. INT _{diet} =8/14. INT _{Ap} =11/14. INT _{psy} =6/7.
P003 (GC)	Femme, 44 ans, 39,06 kg/m ²	DT2, cancer	Actuellement descendant. Début à l'âge adulte. Quelques régimes. PEC depuis plus d'un an. IMC maximal atteint 41,80 (2016). IMC idéal 27,34.	Niveau Bac+3. Employée administratif d'entreprise en CDI à temps partiel.	Célibataire avec 2 enfants à charge. Vit seule.	Pas d'antécédents psychiatriques. N'a jamais consulté de psychologue ni de psychiatre.	Ne fait plus de sport. Se décrit comme active depuis son adolescence.	Ne se décrit pas comme quelqu'un d'accessible à la spiritualité. AInf=7/7. INT _{diet} =12/14. INT _{Ap} =12/14. INT _{psy} =4/7.

P004 (GI)	Femme, 24 ans, 35,25 kg/m ²	Asthme	Actuellement stable. Début dans l'enfance. Pas de régimes. PEC depuis plus d'un an. IMC maximal atteint 37,65 (2014). IMC idéal 28,04.	Niveau brevet des collèges. Employée de la fonction publique au chômage depuis 4 ans.	Célibataire sans enfant à charge. Vit chez ses parents.	Épisodes dépressifs, troubles anxieux, TS. Suivie par un pédopsychiatre depuis 10 ans.	Fait du sport et se décrit comme active depuis 8 ans.	Ne se décrit pas comme quelqu'un d'accessible à la spiritualité. AInf=3/7. INT _{diet} =8/14. INT _{Ap} =10/14. INT _{psy} =6/7.
P005 (GI, perdu de vue)	Homme, 24 ans, 43,03 kg/m ²	HTA, DOA	Actuellement descendant. Début dans l'enfance. Quelques régimes. PEC depuis moins de 3 mois. IMC maximal atteint 53,78 (2010). IMC idéal 34,06.	Sans diplôme. Employé de la fonction publique en CDI à temps plein.	Vit avec sa conjointe (23 ans) sans enfant.	Dépression, trouble anxieux. N'a jamais vu de psychologue pour un suivi.	Fait du sport et se décrit comme actif depuis 2 ans.	Ne se décrit pas comme quelqu'un d'accessible à la spiritualité. AInf=5/7. INT _{diet} =6/14. INT _{Ap} =8/14. INT _{psy} =6/7.
P006 (GIC)	Homme, 55 ans, 41,58 kg/m ²	HTA, SAS, asthme	Actuellement stable. Début à l'âge adulte. Nombreux régimes. PEC depuis moins d'un an. IMC maximal atteint 42,93 (2016). IMC idéal 33,80.	Niveau Bac+3. Profession intermédiaire des entreprises en CDI à temps plein.	Vit en couple avec son conjoint (40 ans) sans enfant.	Bipolarité, trouble anxieux. A été suivi en CMP. S'intéresse à la pleine conscience pour son bien-être.	Ne fait pas de sport et ne se décrit pas comme quelqu'un d'actif. Réfléchit à la possibilité de faire de l'activité physique, mais n'est pas encore décidé.	Se décrit comme quelqu'un d'accessible à la spiritualité et pratique chaque semaine. AInf=7/7. INT _{diet} =10/14. INT _{Ap} =4/14. INT _{psy} =6/7.

P007 (GIC, abandon)	Femme, 58 ans, 33,31 kg/m ²	DOA	Actuellement stable. Début dans l'enfance. Nombreux régimes. PEC depuis plus d'un an. IMC maximal atteint 36,68 (2016). IMC idéal 25,30.	Diplôme professionnel. Employée de commerce en CDI à temps partiel.	Vit seule, séparée de son conjoint sans enfant à charge.	Pas d'antécédents psychiatriques. N'a jamais consulté de psychologue ni de psychiatre.	Fait du sport et se décrit comme active depuis 1 an.	Se décrit comme quelqu'un d'accessible à la spiritualité et pratique une fois par semaine. AInf=7/7. INT _{diet} =11/14. INT _{Ap} =11/14. INT _{psy} =7/7.
P008 (GIC, abandon)	Femme, 34 ans, 34,11 kg/m ²	Aucune	Actuellement stable. Début dans l'enfance. Pas de régimes. PEC depuis moins d'un mois. IMC maximal atteint 34,11 (2016). IMC idéal 25,40.	Niveau Bac+3. Employée administratif d'entreprise en CDI à temps plein.	Vit avec son conjoint (37 ans), 2 enfants à charge.	Trouble dépressif. Suivie depuis 2,5 ans par un psychologue.	Ne fait pas de sport. Se décrit comme active depuis l'enfance.	Ne se décrit pas comme quelqu'un d'accessible à la spiritualité. AInf=6/7. INT _{diet} =10/14. INT _{Ap} =8/14. INT _{psy} =5/7.
P009 (GC)	Homme, 53 ans, 39,11 kg/m ²	DT2, MCV, DOA, asthme	Actuellement stable. Début à l'âge adulte. Quelques régimes. PEC depuis moins de 3 mois. IMC maximal atteint 39,71 (2015). IMC idéal 29,86.	Niveau Bac+3. Chef d'entreprise en transition.	Vit avec sa conjointe (40 ans) avec 5 enfants à charge.	Trouble dépressif. A déjà bénéficié d'un suivi psychologique.	Fait du sport mais ne se décrit pas comme actif. A décidé de recommencer à faire régulièrement de l'activité physique.	Se décrit comme quelqu'un d'accessible à la spiritualité et pratique chaque semaine. AInf=4/7. INT _{diet} =10/14. INT _{Ap} =12/14. INT _{psy} =7/7.

P010 (GI, abandon)	Femme, 32 ans, 31,64 kg/m ²	SAS, HTA, DOA, asthme	Actuellement descendant. Début dans l'enfance. Nombreux régimes. PEC depuis moins de 3 mois. IMC maximal atteint 35,16 (2016). IMC idéal 23,44.	Niveau Bac+3. Artisan à son compte.	Vit avec son conjoint (37 ans) sans enfant à charge.	Pas d'antécédents psychiatriques. N'a jamais consulté de psychologue ni de psychiatre.	Fait du sport mais ne se décrit pas comme active. Avait arrêté, mais est décidée de rapidement se remettre à faire régulièrement de l'activité physique.	Se décrit comme quelqu'un d'accessible à la spiritualité et pratique chaque semaine. AInf=7/7. INT _{diet} =13/14. INT _{Ap} =10/14. INT _{psy} =5/7.
P011 (GIC, perdue de vue)	Femme, 34 ans, 32,42 kg/m ²	Aucune	Actuellement stable. Début à l'âge adulte. Pas de régime. PEC depuis moins d'un mois. IMC maximal atteint 37,50 (2016). IMC idéal 27,34.	Niveau brevet des collèges. Employée de commerce actuellement au chômage.	Vit avec son conjoint (45 ans) avec 3 enfants à charge.	Pas d'antécédents psychiatriques. N'a jamais consulté de psychologue ni de psychiatre.	Fait du sport et se décrit comme active depuis l'enfance.	Se décrit comme quelqu'un d'accessible à la spiritualité et pratique plusieurs fois par jour. AInf=5/7. INT _{diet} =5/14. INT _{Ap} =8/14. INT _{psy} =7/7.
P012 (GI)	Femme, 22 ans, 34,19 kg/m ²	DT2	Actuellement descendant. Début dans l'enfance. Pas de régime. PEC depuis moins d'un mois. IMC maximal atteint 36,63 (2016). IMC idéal 24,42.	Diplôme professionnel. Employée de la fonction publique en CDD à temps plein.	Célibataire sans enfant à charge. Vit chez ses parents.	Trouble dépressif. Suivie par un psychologue depuis 5 ans.	Fait du sport et se décrit comme active depuis 2 ans.	Ne pense pas être quelqu'un d'accessible à la spiritualité. AInf=5/7. INT _{diet} =8/14. INT _{Ap} =12/14. INT _{psy} =7/7.

P013 (GIC)	Femme, 42 ans, 40,63 kg/m ²	Aucune	Actuellement stable. Début dans l'enfance. Quelques régimes. PEC depuis moins de 3 mois. IMC maximal atteint 42,28 (2016). IMC idéal 28,08.	Niveau Bac+5. Cadre d'entreprise en CDI à temps partiel.	Vit avec son conjoint (42 ans) avec 2 enfants à charge.	Trouble dépressif. Suivie depuis 3 ans par un psychologue.	Ne fait plus de sport. Se décrit comme active.	Ne se décrit pas comme quelqu'un d'accessible à la spiritualité. AInf=5/7. INT _{diet} =11/14. INT _{Ap} =12/14. INT _{psy} =7/7.
P014 (GIC, perdu de vue)	Homme, 53 ans, 33,15 kg/m ²	MCV, SAS, DOA	Actuellement descendant. Début à l'âge adulte. Quelques régimes. PEC depuis moins de 3 mois. IMC maximal atteint 35,83 (2016). IMC idéal 25,38.	Niveau Bac+5. Cadre d'entreprise en CDI à temps plein.	Vit avec sa conjointe (57 ans) sans enfant à charge.	Troubles anxieux, addiction, TS. A été suivi par un psychologue. 2 hospitalisations en psychiatrie (TS, addiction).	Ne fait plus de sport et se décrit comme actif depuis toujours.	Se décrit comme quelqu'un d'accessible à la spiritualité et pratique occasionnellement. AInf=7/7. INT _{diet} =14/14. INT _{Ap} =12/14. INT _{psy} =7/7.
P015 (GIC)	Homme, 64 ans, 34,34 kg/m ²	DT2, MCV, SAS, DOA, VIH	Actuellement descendant. Début à l'âge adulte. Quelques régimes. PEC depuis moins de 3 mois. IMC maximal atteint 35,83 (2016). IMC idéal 26,87.	Niveau Bac+3. Cadre de la fonction publique à la retraite.	Vit avec sa conjointe (64 ans) avec un enfant à charge.	Bipolarité, trouble anxieux. A bénéficié d'un suivi avec un psychiatre.	Ne fait pas de sport. Se décrit comme actif depuis toujours.	Se décrit comme quelqu'un d'accessible à la spiritualité et pratique occasionnellement. AInf=7/7. INT _{diet} =14/14. INT _{Ap} =14/14. INT _{psy} =7/7.

P016 (GIC)	Femme, 30 ans, 33,31 kg/m ²	DOA	Actuellement stable. Début dans l'enfance. Pas de régime. PEC depuis moins d'un mois. IMC maximal atteint 37,55 (2009). IMC idéal 26,12.	Niveau Bac+5. Cadre d'entreprise en CDI à temps plein.	Vit avec son conjoint (30 ans) sans enfant à charge.	Antécédents psychiatriques non communiqués. Suivie par un psychologue depuis 1 an.	Fait du sport et ne se décrit pas comme active. A décidé de recommencer à faire régulièrement de l'activité physique.	Se décrit comme quelqu'un d'accessible à la spiritualité et pratique une fois par an. AInf=7/7. INT _{diet} =13/14. INT _{AP} =13/14. INT _{psy} =7/7.
-------------------	---	-----	--	--	---	--	---	---

Légende : IMC : indice de masse corporelle. CSP : catégorie socio-professionnelle. HTA : hypertension artérielle. SAS : syndrome d'apnée du sommeil. DOA : douleurs ostéo-articulaires. DT2 : diabète de type 2. MCV : maladie cardio- ou cérébro-vasculaire. VIH : virus d'immunodéficience simienne. PEC : prise en charge en nutrition. TS : tentative de suicide. CMP : centre médico-psychologique. AInf : aise avec l'informatique. INT_{diet} : intention de suivre les recommandations diététiques sur les 15 jours suivant l'inclusion. INT_{AP} : intention de suivre les recommandations en termes d'activité physique sur les 15 jours suivant l'inclusion. INT_{psy} : intention de suivre une prise en charge psychothérapeutique expérimentale.

Note: IMC : body mass index. CSP : socioprofessional class. HTA : arterial hypertension. SAS : sleep apnea syndrom. DOA : articular pain. DT2 : type 2 diabetes. MCV : cardiovascular disease. VIH : human immunodeficiency virus. PEC : nutritional care. TS : suicide attempt. CMP : psychiatric centre. AInf : ease with informatic technologies. INT_{diet} : intentions to follow dietic guidelines for 15 days following inclusion. INT_{AP} : intentions to follow physical activity guidelines for 15 days following inclusion. INT_{psy} : intentions to comply to an experimental psychotherapy.

Tableau 2. Statistiques descriptives de la population incluse par condition aux trois premiers temps de mesure.

Table 2. Descriptive statistics of included patients by condition at 0, 1, and 6 months.

Variable	Inclusion (V0)			1 mois (V1)			6 mois (V6)		
	GI	GIC	GC	GI	GIC	GC	GI	GIC	GC
Poids (kg)	105,67 (3)	108,83 (6)	122,67 (3)	-	-	-	86,10 (1)	123,50 (1)	NA
IMC (kg/m ²)	36,64 (3)	36,05 (6)	41,12 (3)	-	-	-	34,49 (1)	41,75 (1)	NA
Restriction cognitive (TFEQ)	18,52 (3)	48,15 (6)	38,89 (3)	22,22 (1)	50,93 (6)	15,71 (2)	22,22 (1)	16,67 (1)	38,89 (1)
Impulsivité alimentaire (TFEQ)	41,98 (3)	68,52 (6)	70,37 (3)	0,00 (1)	54,94 (6)	66,67 (2)	3,70 (1)	25,93 (1)	85,19 (1)
Alimentation émotionnelle (TFEQ)	59,26 (3)	87,04 (6)	81,48 (3)	0,00 (1)	74,08 (6)	100,00 (2)	11,11 (1)	66,67 (1)	100,00 (1)
Calories consommées (7j ; Kcal)	2240,23 (3)	2105,95 (5)	1866,08 (3)	-	-	-	1266,91 (1)	3777,57 (1)	NA
Pleine conscience (MAAS)	4,31 (3)	2,94 (6)	3,42 (3)	4,93 (1)	2,93 (6)	3,20 (2)	5,20 (1)	3,33 (1)	4,07 (1)
Pleine conscience (7j ; DMRS)	30,18 (2)	16,68 (5)	18,93 (3)	-	-	-	32,14 (1)	8,43 (1)	7,57 (1)
Anxiété (HADS)	8,33 (3)	11,50 (6)	12,00 (3)	8,00 (1)	11,33 (6)	14,00 (2)	7,00 (1)	16,00 (1)	14,00 (1)
Dépression (HADS)	4,67 (3)	6,67 (6)	7,67 (3)	10,00 (1)	7,33 (6)	12,00(2)	9,00(1)	4,00(1)	1,00(1)
Détresse psychologique (HADS)	13,00 (3)	18,17 (6)	19,67 (3)	18,00 (1)	18,67 (6)	26,00 (2)	16,00 (1)	20,00 (1)	15,00 (1)
Amotivation (BREQ)	0,33 (3)	0,00 (6)	1,67 (3)	0,00 (1)	0,38 (6)	0,63(2)	0,00(1)	0,00(1)	1,50(1)
Motivation extrinsèque (BREQ)	0,42 (3)	0,21 (6)	0,50 (3)	0,00 (1)	0,67 (6)	0,38 (2)	0,00 (1)	0,00 (1)	3,00 (1)
Motivation intrinsèque (BREQ)	3,67 (3)	3,38 (6)	2,33 (3)	4,00 (1)	3,08 (6)	1,50 (2)	4,00 (1)	4,00 (1)	0,00 (1)
Dépense énergétique (IPAQ; METs)	4973,00 (3)	6334,67 (6)	11293,00 (3)	7812,00 (1)	4930,42 (6)	1983,44 (2)	5130,00 (1)	6342,00 (1)	13230 (1)
Nombre de pas (7j)	7648,22 (2)	8085,04 (5)	5665,67 (3)	-	-	-	4025,29 (1)	7094,71 (1)	12524,57 (1)
Distance parcourue (7j ; km)	5,52 (2)	6,19 (4)	4,39 (3)	-	-	-	2,89 (1)	4,25 (1)	8,47 (1)
Temps assis (IPAQ; min)	270 (2)	420 (5)	480 (2)	180 (1)	285 (6)	480 (2)	60 (1)	300 (1)	600 (1)

Légende : Les données présentées sont de type "moyenne (nombre de participants)". Les cases vides signifient que la mesure de la variable n'était pas prévue dans le protocole. NA : données manquantes. GI : groupe intervention (pleine conscience). GIC : groupe intervention contrôle (méditation factice). GC : groupe contrôle.

Note : Presented data are "mean (number of participants)". Empty cells stand for unplanned measures at 1 months. NA : missing data. GI : intervention group (mindfulness). GIC : control intervention group (sham meditation). GC : control group.

Tableau 3. Changements individuels à 1 et 6 mois de l'inclusion.

Table 3. Individual changes at 1 and 6 months after inclusion.

Variable	Temps	GI		GIC					GC	
		P004	P006	P007	P013	P014	P015	P016	P002	P003
Restriction cognitive	1 mois	0	-5,55	+27,78*	-16,67	+11,11	0	0	-27,78*	-5,56
	6 mois	+16,66	-16,66	-	-	-	-	-	-	0
Impulsivité alimentaire	1 mois	-3,70	-11,11	-25,93*	-7,41	-3,70	-7,41	-25,93*	-7,41	-3,70
	6 mois	0	-55,55*	-	-	-	-	-	-	-3,70
Alimentation émotionnelle	1 mois	0	0	0	-11,11	-22,23*	-22,22*	-22,22*	+22,22*	0
	6 mois	+11,11	-33,33*	-	-	-	-	-	-	0
Calories consommées	6 mois	+258,40	+1092,33	-	-	-	-	-	-	-
Poids	6 mois	-1,90	+0,50	-	-	-	-	-	-	-
Amotivation	1 mois	0	0	0	0	+1,25*	+1,00	0	-2,50*	-1,25
	6 mois	0	0	-	-	-	-	-	-	-1,00
Motivation extrinsèque	1 mois	0	+0,75*	0	+0,25	0	+2,25*	-0,50	+0,25	0
	6 mois	0	-0,25	-	-	-	-	-	-	+2,75*
Motivation intrinsèque	1 mois	0	0	0	0	-1,00*	-1,00*	+0,25	-1,00	0
	6 mois	0	0	-	-	-	-	-	-	0
Dépense énergétique	1 mois	+1506	-7105,5	+495	-600	+800	+6720	-8735	-12678*	-16983*
	6 mois	-1176	-6963	-	-	-	-	-	-	-6678
Temps assis	1 mois	+120	0	0	-120	-60	-	-270	-	+120
	6 mois	0	+120	-	-	-	-	-	-	0
Nombre de pas	6 mois	-991,14	-2726,29	-	-	-	-	-	-	+5086,14*
Distance parcourue	6 mois	-0,47	-2,63	-	-	-	-	-	-	+2,86
Pleine conscience (MAAS)	1 mois	+0,26	-0,60	+0,40	+0,67	+0,06	-0,67	+0,13	+0,47	-1,33
	6 mois	+0,53	+0,40	-	-	-	-	-	-	-0,26
Pleine conscience (DMRS)	6 mois	-2,72	-0,71	-	-	-	-	-	-	-9,29
	1 mois	+1,00	+3,00	-3,00	0	-4,00	+2,00	+1,00	+2,00	+2,00
Anxiété	6 mois	0	+1,00	-	-	-	-	-	-	+3,00
	1 mois	+4,00	+4,00	+1,00	-5,00	-1,00	+5,00	-1,00	+9,00*	+1,00
Dépression	6 mois	+3,00	-1,00	-	-	-	-	-	-	-3,00
	1 mois	+5,00	+8,00*	-2,00	-5,00	-5,00	+7,00	0	+11,00*	+1,00
Détresse psychologique	6 mois	+3,00	0	-	-	-	-	-	-	0
	Phase 1	13,33	33,33	30,00	10,00	20,00	-	60,00	-	-
Adhésion (% fait)	Phase 2	7,66	1,40	6,52	1,85	5,00	-	46,15	-	-

* changements cliniquement significatifs. Les cases vides sont des données manquantes.

* clinically significant changes. Empty cells stand for missing data.