

THESE

pour le

DIPLÔME D'ETAT

DE DOCTEUR EN PHARMACIE

par
ALEXANDRA CASTAGNÉ

Présentée et soutenue publiquement le 11 février 2004

**IATROGENIE ET CONSEIL THERAPEUTIQUE CHEZ LE
LOMBALGIQUE CHRONIQUE .**

**ENQUETE RETROSPECTIVE CHEZ 41 PATIENTS
HOSPITALISES AU CENTRE DE TRAITEMENT ET
D'ÉVALUATION DE LA DOULEUR A NANTES, DE MAI 1999
A JUIN 2002 .**

Président: Madame Sylvie ROBERT, Professeur de Chimie Thérapeutique
Membres du jury : Monsieur Julien NIZARD, Praticien Hospitalier(médecin)
Monsieur Youenn LAJAT, Professeur de Neurochirurgie
Monsieur Pierre LOMBRAIL, Professeur de Santé Publique
Monsieur Jean Claude MAUPETIT, Praticien Hospitalier(pharmacien)

REMERCIEMENTS

A Madame ROBERT,
Professeur en Chimie Thérapeutique, qui me fait l'honneur de présider ce jury.

A Monsieur NIZARD,
Responsable de l'Unité Fonctionnelle d'Evaluation et de Traitement de la Douleur du CHU Nord de Nantes, et Directeur de ma thèse, avec mes remerciements pour m'avoir encouragée et aidée dans ce travail , ainsi que pour ses qualités de parole et d'écoute.

A Monsieur LAJAT,
Responsable du service de Neurochirurgie du CHU Nord de Nantes, avec mes remerciements pour participer à ce jury.

A Monsieur LOMBRAIL,
Professeur de Santé Publique, avec mes remerciements pour ses conseils pertinents en début de travail, et pour participer à ce jury.

A Monsieur MAUPETIT,
Directeur du pôle Pharmacie du CHU Nord de Nantes, avec mes remerciements pour participer à ce jury.

A mes Parents et ma sœur,
Pour leur soutien et leur écoute constante tout au long de ce travail.

A mes Amis,
Pour nos précieux moments passés ensemble.

Et à tous ceux qui écoutent et croient en la douleur de l'Homme,
A tous ceux qui cherchent à soulager de la douleur, merci à ces gens qui
désirent maintenir la dignité de l'Homme.

"Pour l'humanité, la douleur est un maître mot plus terrible encore que la
mort"(Albert Schweitzer, 1953).

TABLE DES MATIERES

Chapitre I - POSITIONNEMENT DU PROBLEME	6
INTRODUCTION	6
1- IATROGENIE ET DOULEUR CHRONIQUE	8
1-1 Polymédication et iatrogénie chez le douloureux chronique.	8
1-2 La lombalgie chronique, une pathologie aux origines et conséquences multiples.	10
2- LUTTE CONTRE LA IATROGENIE, PHARMACOVIGILANCE ET CONSEIL THERAPEUTIQUE	18
2-1 Rôle de la pharmacovigilance	18
2-2 Conseil thérapeutique	20
3- CONSEIL THERAPEUTIQUE ET PLURI-DISCIPLINAIRE AU CENTRE DE TRAITEMENT ET D'EVALUATION DE LA DOULEUR DU CHU DE NANTES	24
3-1 Présentation du Centre de Traitement et d'Evaluation de la Douleur	25
3-2 Traitements médicaux mis en place au Centre	27
3-3 Rôle de l'externe en pharmacie	30
4- OBJECTIFS DU TRAVAIL	36
CHAPITRE II - ENQUETE	37
1- PATIENTS ET METHODES	37
1-1 Type d'étude	37
1-2 Patients	37
1-3-Evaluation de la iatrogénie et du conseil thérapeutique: critères de jugement et modalités de recueil des données	39
2- RESULTATS	40
2-1 Nature des cas pris en charge	40

2-2 Polymédication et iatrogénie	40
2-3 Evaluation du conseil thérapeutique	58
CHAPITRE III- DISCUSSION ET PERSPECTIVES	61
1- LUTTE CONTRE LA IATROGENIE, un problème de santé publique	61
1-1 Iatrogénie et santé publique.	61
1-2 Application aux lombalgiques chroniques	61
2- QUE PEUT-ON TIRER DE NOTRE ENQUETE	62
2-1 Caractéristiques de la cohorte	62
2-2 Pertinence des variables	62
2-3 Nos résultats sont-ils généralisables ?	63
2-4 Que peut-on tirer de notre étude ?	64
3- PISTES D'AMELIORATION ENVISAGEABLES	76
3-1 Dans les Centres de Traitement de la Douleur	79
3-2 En pratique de ville	82
CONCLUSIONS	87
ANNEXES	
ANNEXE 1: Prise en charge des lombalgiques chroniques selon les recommandations de l'ANAES	89
ANNEXE 2: Bon usage des principaux médicaments chez le douloureux chronique	90
ANNEXE 3: Modalités de prescription des antalgiques	95
ANNEXE 4: Fiche de recueil de pharmacovigilance	98
ANNEXE 5: Livret d'accueil du douloureux chronique au Centre de la douleur à Nantes	99
ANNEXE 6: Dossier unique du patient	100
ANNEXE 7: Rôle de l'externe en pharmacie	112
ANNEXE 8: Questionnaire	113
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	120

CHAPITRE I

POSITIONNEMENT DU PROBLEME

INTRODUCTION

Les **lombalgies chroniques** dites "communes"(moins de 10% des patients souffrant de lombalgies) sont d'une grande fréquence dans les pays occidentaux, et la prévalence des lombalgies est en augmentation depuis dix ans. Elles représentent 6 millions de consultations en France, dont le motif principal est le soulagement de la douleur.

Le "mal de dos" est également le **1^{er} motif de consultation en Centre de Traitement et d'Evaluation de la Douleur**(50% des consultations) et c'est aussi la première cause d'invalidité chez les sujets de moins de 45 ans.

Les lombalgies génèrent, pour chaque patient, un grand nombre de prescriptions médicales et d'exams complémentaires, ainsi que d'arrêts de travail. Cette maladie, parfois jugée à tort banale et bénigne, a donc un coût considérable qui en fait un véritable **problème de santé publique**.

Les répercussions sont non seulement financières(coûts médicaux directs et indirects notamment en termes de journées de travail perdue), mais aussi psychosociales(au niveau de la qualité de vie des patients, de leurs capacités fonctionnelles, de leur insertion socioprofessionnelle).

Une enquête canadienne (Rossignol 1988) a montré que 7.4% seulement des malades lombalgiques avaient un arrêt de travail supérieur à 6 mois mais qu'ils représentaient 68% des journées perdues et 76% des coûts d'indemnisation.

Ces chiffres élevés ont leur conséquence au niveau des soins: les lombalgiques chroniques en sont les **plus gros consommateurs**.

Mais qui dit plus gros consommateurs de soins, notamment médicamenteux dit aussi risque plus élevé d'entraîner de la **iatrogénie médicamenteuse**.

Or, la recherche d'une action antalgique (à long terme) ne constitue qu'un des aspects de la prise en charge thérapeutique de ces patients, leur réinsertion socio-professionnelle et l'amélioration de leur qualité de vie en sont actuellement les principaux.

Malgré les difficultés de ce problème, est-il possible de **diminuer la iatrogénie médicamenteuse** et d'améliorer **le conseil thérapeutique**, à l'hôpital et en ville, chez cette population de lombalgiques chroniques?

1- IATROGENIE ET DOULEUR CHRONIQUE

1-1 Polymédication et iatrogénie chez le douloureux chronique

a- Définitions

En France, depuis quelques années, l'Etat dénonce les fortes dépenses financières liées au marché du médicament, en parallèle aux autres dépenses de soins (hospitalières et extra hospitalières).

Certaines mesures ont été prises, en incitant la prescription de médicaments génériques, en "déremboursant" certains médicaments dits de "confort" ou sans Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR) notable. Cette liste de réduction des dépenses de santé est loin d'être exhaustive.

Cependant, parmi les populations de patients "polymédiqués", les douloureux chroniques, parmi lesquels les lombalgiques chroniques, font partie des plus gros consommateurs de soins.

En effet, le marché des antalgiques est en constante progression depuis 1996(43), la vente des antalgiques de forme orale (en nombre d'unités) se situant très au-dessus des variations du total des marchés des médicaments de formes orales. Cela révèle une augmentation de la prise en charge médicamenteuse de la douleur.

En effet, la vente des 3 niveaux d'antalgiques a augmenté depuis 1996 (+7,6% niveau I; +9,1% niveau II; +20,1% niveau III); le dernier résultat est élevé en chiffre absolu, mais la prescription d'antalgiques de niveau III reste marginale (0,87% des ventes par rapport aux autres niveaux), leur utilisation reste spécifique.(32)

Par ailleurs, les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) sont très fréquemment prescrits en médecine générale et en rhumatologie(4), et de nombreux produits sont disponibles en vente libre.

L'abus d'automédication, associé à certains abus de prescription, potentialisent le risque de survenue d'effets indésirables des médicaments, c'est-à-dire la **iatrogénie médicamenteuse**.

En 1998, la Conférence Nationale de Santé (dont l'une des 10 priorités était de réduire le risque iatrogène de 1/3 en 5 ans), a défini la **iatrogénie** comme «toute pathogénie d'origine médicale au sens large, compte tenu de l'état de l'art à un moment donné, qui ne préjuge en rien d'une erreur, d'une faute ou d'une négligence». Cette définition ne limite donc pas le champ de la iatrogénie aux seuls médicaments, et elle dissocie également la iatrogénie de la notion de faute ou de responsabilité.

Cependant, le groupe de travail du Haut Comité de Santé Publique (HCSP) a trouvé l'expression de "pathogénie d'origine médicale" trop restrictive, et proposé, au cours de ses réflexions sur la lutte contre la iatrogénie(avril 1998), une conception plus complète.(21)

Dans notre enquête, nous nous limiterons à la iatrogénie d'origine médicamenteuse, qui sera estimée par le patient lombalgique lui-même (enquête non validée par la pharmacovigilance).

b- Importance de la iatrogénie chez le douloureux chronique

Ce phénomène est bien décrit pour les **céphalées chroniques** par abus de médicaments: les céphalées des antalgiques ont été décrites à la suite des consommations au long cours d'anti-migraineux et d'antalgiques périphériques. Pour exemple, un des effets indésirables de la classe des triptans(16) est la possibilité de "céphalées auto-entretenuées" si l'usage est quotidien.

Lombalgies chroniques et abus de médicaments:

Dans cette population, l'abus de traitements médicamenteux (notamment morphiniques et dérivés, antidépresseurs, anxiolytiques), peut participer aux facteurs d'entretien de la chronicité, notamment par un phénomène de "tolérance"(la prise répétée de médicaments pouvant entraîner la diminution progressive de leurs effets, et la nécessité d'augmenter les doses pour obtenir le même effet). Ce phénomène est d'autant plus marqué que la durée d'évolution des lombalgies chroniques (chronicité au delà de 3 mois de douleur), est plus longue (dix ans en moyenne dans notre population au

Centre de Traitement de la Douleur), donc plus propice à la survenue d'effets indésirables.

1-2 La lombalgie chronique, une pathologie aux origines et conséquences multiples

a- Définition

La lombalgie chronique dite "commune" est définie par une douleur habituelle de la région lombaire évoluant depuis plus de 3 mois. Cette douleur peut s'accompagner d'une irradiation à la fesse, à la crête iliaque, voire à la cuisse et ne dépasse qu'exceptionnellement le genou.(3) Sont exclues de cette définition les lombalgies secondaires à une cause traumatique, tumorale ou infectieuse.

On considère comme lombalgique, sans radiculalgie surajoutée, un patient dont les douleurs ne descendent pas en dessous du genou.

b- Facteurs de risque de passage à la chronicité

Les facteurs prédisposant aux lombalgies ont été assez bien étudiés.(48)(19) Mais les facteurs prédictifs d'une évolution chronique l'ont été beaucoup moins, car les difficultés méthodologiques sont importantes.

Pour appréhender les facteurs de risque de passage à la chronicité, il faut réaliser des études de grande ampleur sur cohortes multiprofessionnelles.

- Parmi les **facteurs personnels**:
 - le sexe masculin(sauf dans certaines études récentes).
 - l'âge élevé(risque relatif multiplié par 5 au-delà de 50 ans).
- Les **facteurs professionnels** sont parmi les plus importants: travaux pénibles, faible qualification professionnelle, inadaptation physique aux contraintes professionnelles, mauvaises conditions de travail et insatisfaction au travail[...]
- Les **facteurs médico-légaux**, incriminés de façon presque constante, dont les litiges avec les organismes sociaux ou avec un tiers.
- Les principaux **facteurs socio-économiques** sont un bas niveau éducatif, des difficultés linguistiques, un bas niveau de ressources, ainsi que le statut familial.

- Les **facteurs psychologiques**: le terrain dépressif, la sensation "d'être toujours malade" seraient des facteurs d'évolution vers la chronicité.

L'évolution chronique des lombalgies dépend beaucoup plus des données démographiques, psychosociales et professionnelles que des caractéristiques médicales de l'affection elle-même.

Mais certains facteurs, liés à la prise en charge initiale, favorisent aussi l'évolution chronique: importance du handicap ressenti, de la médicalisation, éviter l'allongement intempestif de l'arrêt de travail et l'imagerie diagnostique inutile qui aggrave le pronostic.(26)

Une enquête canadienne(ROSSIGNOL 1988) montre que:

- le montant des indemnités octroyées et la précocité du diagnostic lésionnel sont quelques éléments influençant le passage à la chronicité.
- caractéristique du travail: conditions, satisfaction ou insatisfaction du travailleur, bénéfice obtenu;
- historique de la lombalgie: histoire médicale de la pathologie.

Dans une enquête préliminaire réalisée par le Centre de Traitement de la Douleur(35), les résultats étaient les suivants:

- **Facteurs psychologiques**: 18 patients (39%) présentaient une dépression avérée à l'entrée confirmée par le psychiatre de l'équipe, 21 (45%) un état anxieux et 35 (76%) des troubles du sommeil, pour lesquels ils prenaient des benzodiazépines 15 fois et des antidépresseurs 14 fois.
- **Facteurs professionnels**: des travaux manuels et/ou professionnels pénibles ont été retrouvés chez 18 patients (39%).
- **Facteurs médico-légaux**: retrouvés chez 7 patients (soit 29% des patients en âge de travailler) dont 5 accidents du travail, 1 reconnaissance en Maladie Professionnelle, et 1 litige avec un employeur.

c- Conséquences socio-économiques des lombalgies(44)

Les coûts médicaux directs des lombalgies(consultations +diagnostics +protocoles thérapeutiques) ne représentent, en France, qu'environ 1,6% des dépenses d'assurance maladie et 0,1% du produit intérieur brut.

Mais dans tous les pays industrialisés, les **coûts indirects** des lombalgies(arrêts de travail, pertes de production, de productivité et de revenus) sont bien supérieurs: de 5 à 10 fois les coûts médicaux directs. Ces coûts sont concentrés, pour l'essentiel, sur les patients atteints de lombalgie chronique.

L'INSERM(23) reste très réservé en termes de **réinsertion professionnelle** des lombalgiques chroniques(5 à 10% des patients ayant souffert d'un épisode aigu): la probabilité de reprise du travail ne serait que de 40% après 6 mois d'absence consécutifs, et de 15% seulement après un an. De plus, un déconditionnement physique et psychologique s'ajoute à cette désinsertion professionnelle.

Pour exemple, dans l'enquête canadienne (ROSSIGNOL 1988), 7,4% seulement des malades lombalgiques avaient un arrêt de travail supérieur à 6 mois, mais ils représentaient 68% des journées perdues et 76% des coûts d'indemnisation.

Il est difficile d'obtenir des chiffres précis concernant la consommation de soins des lombalgiques chroniques, l'épidémiologie de la douleur(discipline récente) mobilisant encore peu de chercheurs.

d- Prise en charge du lombalgique chronique selon les recommandations de l'ANAES(Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé)(3), (Annexe 1).

- *Prise en charge médicamenteuse*

Les techniques chirurgicales ne sont pas les plus efficaces.

Le souhait premier des patients lombalgiques chroniques est le **soulagement de la douleur**, symptôme le plus handicapant physiquement comme psychiquement.

Lors de la consultation, l'intensité de la douleur est évaluée par l'équipe médicale, à l'aide d'une échelle visuelle analogique(EVA) cotée sur 10.

Les médicaments utilisés ont une action antalgique plus ou moins forte;

L'OMS (Organisation Mondiale de la Santé) les a classé selon **3 niveaux** (Annexe 2).

Un risque de iatrogénie médicamenteuse par surconsommation et automédication existe, du fait que la plupart des médicaments du niveau I voire de niveau II peuvent être délivrés sans ordonnance (exonération jusqu'à une certaine dose par comprimé et par conditionnement).

Dans le cadre de la prise en charge de la lombalgie chronique, les médecins généralistes comme hospitaliers tentent de se rapprocher des recommandations de l'ANAES concernant les traitements médicamenteux:

L'ANAES a défini 3 grades qui permettent d'évaluer l'exactitude de ses recommandations traitant de la lombalgie chronique:

grade A (preuve scientifique établie),

grade B (présomption scientifique),

grade C (études de niveau moindre).

- **Les Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS)** peuvent être prescrits à visée antalgique (à dose d'anti-inflammatoire) chez un patient ayant une lombalgie chronique, **le traitement étant de courte durée**(grade C).
Les inhibiteurs spécifiques de la cyclo-oxygénase 2(CELEBREX®, VIOXX®) n'ont pas été évalués dans cette indication.
- **Les Antalgiques de niveau I:** aucun essai paracétamol versus placebo n'a été publié pour la lombalgie. Les antalgiques de niveau I sont cependant recommandés dans la lombalgie aiguë, comme dans la lombalgie chronique. Leur efficacité semble être admise par l'usage, ainsi que par analogie avec d'autres affections rhumatismales comme l'arthrose.
- **Les Antalgiques de niveau II** réduisent la douleur du lombalgie. Ils sont proposés généralement après échec des antalgiques de niveau I pour le traitement à visée antalgique de la lombalgie chronique (grade B).
- **Les Antalgiques de niveau III** peuvent être envisagés au cas par cas, en respectant les contre-indications, et seulement si les autres thérapeutiques ont échoué(niveau I, niveau II, élimination d'un contexte dépressif) dans une durée limitée (grade C).

- **Les Myorelaxants(Co-analgésiques)** le tétrazépam (MYOLASTAN®) est efficace dans la lombalgie chronique rebelle (grade B).

Le thiocolchicoside est également très utilisé en rhumatologie.

Une étude portant sur 152 patients a montré la supériorité du tétrazépam par rapport au placebo sur la douleur diurne et l'appréciation globale du patient. (méthodologie de l'étude discutable).

- **Co- analgésiques**

Ces médicaments sont parfois prescrits comme adjuvants des antalgiques dits médicaments "coantalgiques":

- **antiépileptiques**
- **anxiolytiques**
- **hypnotiques**
- **les antidépresseurs tricycliques** (imipraminiques) ont un niveau de recommandation grade C, alors que les Inhibiteurs de la Recapture de la Sérotonine(IRS) "apparaissent sans effet" selon l'ANAES.

Il faut donc évaluer le rapport bénéfice/risque quant à l'intérêt d'utiliser un antidépresseur tricyclique à visée antalgique chez un patient ayant une lombalgie chronique en dehors d'un contexte de dépression (grade C).

L'objectif du traitement médicamenteux est de permettre un niveau de douleur compatible avec une activité maintenue.

Les antalgiques et co-analgésiques peuvent être utilisés seuls ou en association, en évitant la prescription au long cours des morphiniques et des benzodiazépines(myorelaxants, anxiolytiques...) potentiellement responsables de dépendance.

A long terme, l'objectif est de permettre au patient de contrôler et de gérer sa douleur, d'améliorer sa fonction et de favoriser sa réinsertion sociale et professionnelle le plus rapidement possible en collaboration avec le médecin du travail.

d-1 Effets indésirables connus

- *Généralités*

Les effets indésirables des médicaments seraient la cause de 1% à 25% des hospitalisations et toucheraient de 1,7% à 35% des malades hospitalisés(22).

- *Définition*

Effets indésirables :ils correspondent à des réactions nocives et non voulues à un médicament, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou la modification d'une fonction physiologique.(2)

A différencier des **effets latéraux**: souvent une substance, à coté de l'effet pharmacodynamique recherché, possède d'autres effets pharmacodynamiques non recherchés, mais indissociables de l'effet principal thérapeutique.

La **pharmacovigilance** distingue les effets indésirables selon leur caractère attendu ou inattendu(effet décrit ou non dans le résumé des caractéristiques du produit), et s'il s'agit d'un bon usage ou d'un mésusage (utilisation conforme ou non aux recommandations du résumé des caractéristiques du produit).

- *Exemples*

Les effets indésirables des **AINS et des corticoïdes** sont largement cités dans la littérature médicale, ils peuvent être graves; le nombre de décès annuels aux USA dus à ces traitements a été estimé à 16500, ce qui équivaldrait en France à 3000 décès par an.(8)

La plupart des effets indésirables des AINS sont dus à leur mécanisme d'action, c'est-à-dire à l'inhibition des cyclo-oxygénases tissulaires(enzymes qui rentrent dans le processus d'inflammation), donc les AINS sont potentiellement toxiques au niveau du tube digestif(ulcérations et hémorragies).

Chez les patients à risque(âge>65 ans et antécédents d'ulcère gastro duodéal), le médecin prescrit à titre préventif des anti-ulcéreux, les Inhibiteurs de la Pompe à Protons (IPP).

Dans notre enquête, les patients sont souvent sous AINS sur une longue période, donc ils reçoivent une protection gastrique quel que soit l'âge.

La morphine, le plus puissant des antalgiques est aussi l'un des plus toxiques; les risques principaux sont la tolérance(besoin d'augmenter les doses pour obtenir le même effet) et la **dépendance**(syndrome de sevrage à l'arrêt brusque de la prescription); sont également rapportés des cas de constipation, des nausées, une dépression respiratoire rare, en cas de surdosage(le risque de dépression respiratoire demeure exceptionnel lorsque le traitement est bien conduit, car la douleur est un puissant stimulant physiologique de la respiration).

Une ambivalence se pose: d'une part il faut soulager la douleur, mais en minimisant le risque de survenue d'effets indésirables. Ce sujet est au cœur de certaines discussions de rhumatologues.(38)

Même si sa prescription s'élargit aux lombalgies chroniques, des précautions sont impératives, d'autant que la morphine n'est pas toujours plus efficace que les autres traitements antalgiques.

La prescription des **benzodiazépines**: il y a là un véritable problème de pharmacodépendance, "près de 75 millions de boîtes de psychotropes et presque autant d'hypnotiques sont délivrées chaque année en officine".(1)

Une baisse de vigilance et une somnolence sont souvent mentionnées. Normalement, la durée globale du traitement ne peut excéder 8 à 12 semaines, mais en cas de lombalgie chronique, anxiolytiques et hypnotiques sont prescrits au long cours; l'équipe médicale hospitalière et de ville devra alors être attentive à ce que les patients n'augmentent pas les doses.

d-2 Conséquences socio-professionnelles des traitements médicamenteux chez le douloureux chronique

Les traitements médicamenteux générateurs de dépendance et/ou altérant les fonctions supérieures rendent difficiles la réadaptation socio-professionnelle.(27)(47)

En effet, l'usage au long terme de certaines classes médicamenteuses par les lombalgiques chroniques nécessite une surveillance renforcée par les médecins du travail en particulier.

Les consommations les plus à risque sont celles des **opiacés**; l'usage, c'est-à-dire la consommation occasionnelle ou régulière, peut entraîner des troubles cognitifs(très variables selon les sujets). De même, les **benzodiazépines** peuvent altérer les fonctions cognitives, les capacités visuo motrices.

Il est d'ailleurs bien précisé (Code du travail Art.R.242-18. Décret n° 85-947 du 16 août 1985 art. 3; J.O du 8 septembre 1985) que:

«Après une absence pour cause de maladie professionnelle, d'accident du travail, de maternité, ou après une absence de trois semaines au moins pour cause de maladie non professionnelle, et, dans tous les cas, après une absence de plus de trois mois, un agent ne peut reprendre son poste de travail qu'après examen par le médecin du travail." Celui-ci pourra estimer que le handicap restant met le salarié dans l'incapacité d'exercer tout ou partie de sa profession antérieure(il émet alors un avis d'inaptitude au poste ou un avis d'aptitude avec restrictions).(41)

La vigilance est accrue au niveau sécurité routière, où il y a enjeu de la vie d'autrui; les industriels signalent les médicaments à risque d'altération de la vigilance(anxiolytiques, hypnotiques, certains antiépileptiques) par un logo sur les boîtes(cette indication reste insuffisante);

la «consommation régulière de substances psychotropes susceptibles de compromettre l'aptitude à conduire sans danger est incompatible avec la conduite des véhicules légers et des poids lourds(Liste des incapacités physiques incompatibles avec l'obtention ou le maintien du permis de conduire ainsi que des affections susceptibles de donner lieu à la délivrance de permis de conduire de durée de validité limitée(J.O: Arrêté du 7 mai 1997).

Cependant, des observations telles que «les troubles du comportement seront appréciés par les médecins de la commission médicale» restent imprécises.(14)(17)

2- LUTTE CONTRE LA IATROGENIE : PHARMACOVIGILANCE ET CONSEIL THERAPEUTIQUE

2-1 Rôle de la pharmacovigilance(2)

- *Définition*

La pharmacovigilance est un système de circulation de l'information sur les médicaments, indispensable à leur développement.

La mission de la pharmacovigilance est d'identifier, de recenser et d'analyser des cas d'effets indésirables survenant sur le territoire national, d'agir au niveau régional pour leur prévention. Cela correspond à la phase IV(post AMM) des essais d'un médicament.

- *Rôles*

1-Recueillir et enregistrer toute notification d'effet indésirable d'un médicament, provenant de quelque source que ce soit, mais particulièrement d'un professionnel de santé ou d'un responsable de la mise sur le marché des médicaments. La circulation de ces informations respecte la confidentialité de l'identité du patient concerné, ainsi que celle du notificateur.

Le recueil se fait sur une "fiche d'effets médicamenteux ou indésirables"(Annexe 4) par tout professionnel de santé, qu'il faut adresser au Centre de pharmacovigilance le plus proche.

2-Valider les données en vérifiant leur authenticité et leur cohérence avec les documents originaux accessibles;

3-Evaluer le lien de causalité entre le(s) médicament(s) et l'apparition des effets indésirables présumés, selon la méthode d'imputabilité officielle et informer le notificateur des conclusions;

4-Informer le plus largement possible, par l'intermédiaire de l'édition régulière de fiches de transparence et de notes d'actualité sur le médicament, à l'initiative de l'Agence du Médicament.

- *Structure*

Il existe actuellement en France une trentaine de **centres régionaux de pharmacovigilance**, organisés autour du centre de pharmacologie ou du centre anti-poison. Ces structures sont ouvertes à toute demande de renseignements ou de conseils sur les effets indésirables des médicaments.

La **Commission nationale de pharmacovigilance** supervise cette structure; la Commission décide de la poursuite, de la suspension de commercialisation ou de mise en garde, de précautions d'emploi concernant une spécialité.

- *Méthodologie*

Méthode d'imputabilité: c'est l'analyse, au cas par cas, du lien de causalité entre la prise d'un médicament et la survenue d'un effet indésirable. Une méthode officielle(Bulletin Officielle du ministère chargé de la santé; 84/50, janvier 1985) est d'utilisation obligatoire en France, y compris pour les responsables de la mise sur le marché dans le cadre de la déclaration obligatoire. Elle combine trois critères "chronologiques", trois critères "sémiologiques" et un score "bibliographique".

Cette méthode n'est pas applicable pour notre étude des 41 patients lombalgiques chroniques, en raison d'un manque de données essentiellement chronologiques(date d'apparition de l'effet indésirable, durée et date d'arrêt du traitement, éventuellement date de réadministration).

La difficulté semble liée à la longue durée des traitements médicamenteux (les patients disent "ne plus se souvenir"), et à la pluralité des médecins traitants et hospitaliers.

Les informations recueillies dans le questionnaire(Annexe8) ne pourront donc faire l'objet d'une étude d'imputabilité, on ne fera qu'une étude statistique sur les effets indésirables rencontrés et les médicaments les plus prescrits chez ces 41 lombalgiques chroniques.

2-2 Conseil Thérapeutique

a- S'inscrit dans la prise en charge globale et la relation médecin-malade

D'après le code de déontologie médicale(article 35), "*le médecin doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou conseille, une **information** loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose. Tout au long de la maladie, il tient compte de la personnalité du patient dans ses explications et veille à leur **compréhension**[...]*"

Or, dans le cadre d'une maladie chronique, la prise en charge n'est pas seulement médicamenteuse; selon les recommandations de l'ANAES, la prise en charge d'un lombalgique chronique est également fonctionnelle (kinésithérapie), psychologique (conseils, thérapies comportementales), et sociale, par l'aide à la réinsertion professionnelle.

La logique de la prise en charge est donc **pluridisciplinaire**(depuis 1998, instauration dans les structures de lutte contre la douleur); les patients bien souvent démotivés par les multiples investigations chirurgicales et bilans complémentaires ne peuvent trouver qu'un bénéfice dans le dialogue(écoute, informations, conseils thérapeutiques...) qui peut leur permettre de mieux gérer leur maladie.

Dans le cas des lombalgies chroniques, la durée de la maladie et la multiplicité des intervenants médicaux spécialisés nécessite une cohérence et une **qualité** d'informations. Ces informations seront d'autant mieux transmises par le prescripteur que celui-ci fait preuve de compétence, de confiance et d'humanité auprès de son patient.

En effet, l'ANAES définit l'information comme "un élément central dans la relation de confiance entre le médecin et le patient, et contribue à la participation de ce dernier aux soins[...]".(20)

A l'hôpital, l'effort s'est accentué depuis quelques années; les Centres de Traitement et d'Evaluation de la Douleur ont développé le dialogue cohérent, grâce à la transmission d'informations par une équipe pluridisciplinaire; **information et accessibilité des médecins** en milieu hospitalier constituent des thèmes récurrents des demandes des patients.(46)

Par l'information orale et écrite, le patient devient actif dans sa prise en charge, car on l'informe de ses droits concernant le soulagement de la douleur, on l'encourage à parler de ses craintes sur ses médicaments et les effets indésirables ressentis.

En effet, l'information doit être adaptée à la demande des patients et doit répondre aux critères suivants:

- être hiérarchique et reposer sur des données validées;
- présenter les **bénéfices** attendus des soins envisagés avec leurs **inconvénients et risques** éventuels, et préciser les risques graves (tout repose sur la comparaison entre les bénéfices attendus et les risques encourus);
- être **compréhensible**; c'est-à-dire que l'information doit être personnalisée (selon niveau d'études, l'âge...) et le médecin doit s'assurer de la compréhension de l'information, par le biais de questions posées au patient.

b- Critère de satisfaction des patients

Lors d'une enquête préliminaire réalisée au Centre de Traitement et d'Evaluation de la Douleur à Nantes, et portant sur 46 lombalgiques chroniques rebelles hospitalisés de juin 1999 à juin 2000(35), 92 % des patients ont trouvé les explications thérapeutiques excellentes ou très bonnes, 85% des patients ont trouvé que les explications du traitement étaient spontanées et 92% ont trouvé que les réponses du médecin étaient compréhensibles.

Les patients sont d'autant plus satisfaits qu'ils se sentent "encadrés" au sein d'une équipe pluridisciplinaire, elle-même d'autant plus investie envers le patient que la transmission des **informations** s'est bien faite au sein de l'équipe; chaque dossier est évalué par le personnel soignant(médecins, infirmières, kinésithérapeutes, psychothérapeutes...) pour des **conseils** les plus **personnalisés** possibles.

Deux témoignage tirés de notre enquête confortent cette analyse:

"c'est la première et unique fois où on m'a expliqué en quoi consiste le traitement."

"[...]il me semble indispensable qu'un patient reçoive un minimum d'informations du médecin, tant sur le traitement que sur ses conséquences...explications qui engendrent indéniablement un climat de confiance...ce qui a manqué à mon cas personnel durant ces longues et pénibles années."

c- Le conseil thérapeutique nous apparaît toutefois insuffisamment développé dans cette population:

En effet, des études montrent que des effets indésirables graves sont loin d'être connus par tous les patients.

Lors de l'institution d'un traitement par corticoïdes et AINS, une bonne information pourrait par exemple permettre de diminuer le risque de complications de ces classes médicamenteuses(complications graves à type d'hémorragies digestives).(8)

La notice des médicaments ne constitue pas à elle seule un moyen d'information sur les effets indésirables des médicaments, pour cause d'insuffisance d'explications et de risque de mauvaise interprétation. L'information du praticien est essentielle.

Les patients connaissent mal les complications médicamenteuses, le médecin pourrait les présenter au cas par cas.

Le conseil thérapeutique serait insuffisamment développé en milieu hospitalier(39): une des origines apparentes de la iatrogénie semble justement dépendre du malade et de la qualité de sa relation au médecin.

Cependant, si l'information du médecin doit être "claire, loyale et appropriée", on ne peut pas tout dire aux patients, selon ce qu'ils veulent(et peuvent) recevoir comme informations. Le médecin doit, dans certains cas aller à l'essentiel.

L'information éclairé du patient est une question **éthique et juridique**, qui ne peut être oubliée ou restreinte du seul fait de la rareté d'un effet indésirable.

« Art. L.1413-13: En cas de risques pour la santé publique ou pour la santé d'une personne dus à une anomalie survenue lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention, l'autorité administrative peut mettre

en demeure les professionnels, organismes ou établissements qui ont effectué ces investigations, traitements ou actions de prévention de procéder à l'information des personnes concernées s'il apparaît que cette information n'a pas été délivrée conformément à l'article L. 1111-2.(J.O n°54 du 5 mars 2002. Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé).

Dans le cas des lombalgiques chroniques, il faut relativiser l'insuffisance d'informations du fait qu'il s'agit de patients polymédiqués, et qu'un surplus d'informations pourrait les rendre réticents à tout effort d'écoute et d'assimilation des informations.

Les médecins seraient-ils les seuls responsables de la mauvaise diffusion de l'information, par un problème de manque de temps lors des consultations?

Peut-on diminuer la iatrogénie médicamenteuse et favoriser **le conseil thérapeutique** dans une population de lombalgiques chroniques rebelles en situation d'échec thérapeutique?

3- CONSEIL THERAPEUTIQUE ET PLURI-DISCIPLINARITE AU CENTRE DE TRAITEMENT ET D'EVALUATION DE LA DOULEUR DU CHU DE NANTES

Historique

Le premier plan de lutte contre la douleur 1998-2001 a eu pour objectif principal «d'instaurer une véritable culture de lutte contre la douleur», et de labelliser les Structures de Lutte contre la Douleur selon trois niveaux de soins(Consultations, Unités, Centres).

En 2001, l'évaluation de ce programme réalisée par la Société Française de Santé Publique a montré qu'une prise de conscience s'était développée tant au niveau des usagers que des professionnels, et que des changements notables étaient intervenus notamment dans la prise en charge thérapeutique de la douleur.

En 2002, le Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées redéfinit les moyens de mise en place d'un programme de lutte contre la douleur dans les établissements de santé. Malgré ces éléments encourageants, des difficultés et dysfonctionnements persistent. Les structures de prise en charge de la douleur chronique rebelle sont encore mal connues du public et des médecins libéraux.

Les structures de soins multidisciplinaires des lombalgies ne sont pas connues de façon exhaustive, en France comme à l'étranger, en dehors des Centres d'Evaluation et de Traitement de la Douleur,(liste disponible sur le site Internet du Ministère de la Santé www.sante.gouv.fr); une enquête a été conduite en 1999 sous l'égide de la Section Rachis de la Société française de Rhumatologie(Duplan et coll): des rhumatologues libéraux et des médecins conseils tirés au sort, ainsi que des membres d'une équipe rhumatologique de CHU ont été contactés pour savoir quelles étaient, à leur connaissance, les différentes structures de soins multidisciplinaires prenant en charge les lombalgies chroniques dans leur région. L'analyse a été essentiellement descriptive, mettant en valeur les principales tendances dans ce concept de prise en charge pluridisciplinaire.

Les patients pris en charge au Centre de Traitement et d'Evaluation de la Douleur sont en situation d'échec des prises en charge antérieures, médico-chirurgicales, médicamenteuses, non médicamenteuses, et des médecines alternatives.

Ils font l'objet d'un abord pluridisciplinaire, qui a montré son utilité dans cette population: lors d'une enquête précédente comportant 46 patients lombalgiques rebelles, les résultats concernant l'efficacité de la prise en charge au Centre de la Douleur à Nantes sont positifs, concordants et se maintiennent à 12 mois pour l'ensemble des critères de jugement[...].(35)

3-1 Présentation du Centre de Traitement et d'Evaluation de la Douleur, CHU de Nantes.

Le Centre d'Evaluation et de Traitement de la Douleur du Centre Hospitalier Universitaire de Nantes est une structure de lutte contre la douleur chronique rebelle non cancéreuse de niveau III; il existe en effet 3 niveaux de soins: les **consultations pluridisciplinaires**(niveau I), **l'Unité**(niveau II) et le **Centre d'Evaluation et de Traitement de la Douleur**(niveau III, c'est-à-dire niveau I+ niveau II, auxquels se rajoutent l'enseignement et la recherche sur la douleur).

Activité du Centre: en 2001, le Centre a assuré la prise en charge hebdomadaire de 25 patients en moyenne en consultation et de 7 à 9 patients en hospitalisation de semaine, soit environ 1400 consultations et 1400 journées d'hospitalisation.

Dans cette structure de lutte contre la douleur, l'intervention pluridisciplinaire est conçue comme une confrontation du sujet douloureux chronique à **plusieurs intervenants médicaux** et paramédicaux et à **différents types de soins**.

La prise en charge est adaptée en **fonction de la typologie du patient**; les **objectifs personnalisés** sont négociés dès la pré admission et colligés dans le dossier unique.

Le **contrat thérapeutique**, généralement accepté oralement, peut devenir écrit lorsque la motivation du patient est douteuse et/ou lorsqu'il a changé d'équipe à plusieurs reprises.

Il faut bien faire comprendre (et accepter) au patient que la prise en charge de la douleur n'est pas synonyme de disparition des douleurs (précisé dans le livret d'accueil, Annexe 5); le résultat obtenu dans la plupart des études concernant les douleurs chroniques rebelles est une diminution de 20 à 30%.

La prise en charge tient compte des traitements antérieurs médicamenteux et non médicamenteux, de leur efficacité, de leur tolérance et de leur vécu général; la **prise en charge pluridisciplinaire** dure 2 fois 5 jours (la première semaine étant consacrée à la mise en œuvre du traitement et la seconde à son adaptation ainsi qu'à une réflexion sur la réinsertion socio-professionnelle du patient). Elle tend à s'approcher des Recommandations Professionnelles de l'ANAES(3), c'est-à-dire la prise en charge concomitante des 4 axes suivants (Annexe 1):

- **Prise en charge de la douleur:** perfusion d'anti-inflammatoires et/ou d'antalgiques, co-analgésiques, infiltrations radio-guidées, masso-kinésithérapie antalgique, physiothérapie, électrostimulations transcutanées, acupuncture et thérapie manuelle, corset lombaire.
- **Restauration fonctionnelle:** ébauche de réentraînement à l'effort, techniques correctives et éducatives à raison d'une séance quotidienne. L'exercice physique se fait dans le cadre de programmes pluri-disciplinaires, en fonction du type de patient.
- **Acompagnement psychologique:** entretien psychologique individuel deux fois par semaine et un entretien avec le psychiatre du Centre. Cette prise en charge est toujours nécessaire car le douloureux chronique est très souvent déprimé ou présente une anxiété pathologique.
- **Réinsertion socioprofessionnelle:** entretien avec un médecin du service de Pathologie Professionnelle du CHU, en 2^{ème} semaine et dans les 6 mois.

Aucune étude permettant de déterminer les modalités de suivi d'un lombalgique chronique n'ayant par ailleurs été identifiée, l'ANAES recommande "d'adapter le suivi à chaque patient en fonction des objectifs fixés avec lui, en évitant la médicalisation excessive, tout en assurant un accompagnement thérapeutique qui reconforte le patient".

A la sortie du service de rééducation, les **recommandations de suivi par le**

médecin du Centre de la Douleur sont à 3 mois, à 6 mois et à 12 mois pendant les deux ans (notamment vérification du maintien du sevrage quand celui-ci a été possible au Centre). En cas de nécessité, le médecin traitant est le référent contacté par le patient, qui peut, si besoin, solliciter l'avis de l'équipe hospitalière.

3-2 Traitements médicaux mis en place au Centre.

L'objectif de la prise en charge médicamenteuse est d'apprendre au patient à vivre au quotidien avec sa douleur, de pouvoir la gérer, et surtout de diminuer les traitements médicamenteux générateurs de dépendance (en particulier les morphiniques forts, de palier III de l'OMS, les benzodiazépines et les somnifères).

Les traitements habituellement mis en place au Centre de Traitement de la Douleur sont fonction du tableau clinique du patient; le Centre a recours aux antalgiques et aux anti-inflammatoires, le cas échéant en perfusions, aux co-analgésiques, aux infiltrations radioguidées (péridurales, foraminales et articulaires postérieures).

Classes médicamenteuses les plus prescrites (par ordre décroissant) à l'entrée du patient au Centre de la douleur et pendant son séjour:

A l'entrée: 1-psychotropes.

2-antalgiques palier II; antidépresseurs.

Au Centre: 1-AINS.

2-antalgiques palier I.

3-antidépresseurs, psychotropes.

Sur quarante patients lombalgiques chroniques (1 donnée manquante):

- **Dix-huit patients (45%)** ont bénéficié en début de traitement au Centre, d'un traitement par voie parentérale IV pendant 48h, associant:

PROFENID® (kétoprofène, 200mg/j en moyenne) et

PRODAFALGAN® (propacétamol intraveineux 2g, 3 fois/j avec relais par paracétamol per os 4g/j maximum).

En effet, **l'association** anti-inflammatoire et antalgique (palier I) à dose d'attaque au début de l'entrée au Centre, est proposée pour lutter contre la

composante nociceptive des syndromes douloureux le plus souvent multifactoriels des patients hospitalisés, et compenser l'augmentation de l'effort physique demandé aux patients(kinésithérapie, réentraînement à l'effort).

PRODAFALGAN®: (propacétamol chlorhydrate), prodrogue hydrolysée dans l'organisme en paracétamol (2g de PRODAFALGAN® correspond à 1g de paracétamol).

Effet antalgique 5 min. après administration, maximal dans les 2 premières heures.(durée d'action d'environ 4 à 6h.)

Parmi eux, quatorze patients(35%) ont reçu des AINS per os(en relais de la voie IV), en moyenne pendant 15 jours.

Treize patients(32,5%) n'ont reçu que des AINS par voie orale.

- **Trente-et-un patients(77,5%)** ont reçu des antalgiques de palier I, associés ou non à d'autres antalgiques(palier II ou III).
- **Vingt-deux patients(55%)** ont bénéficié d'une association d'antalgiques de palier I(paracétamol) et II(tramadol à libération prolongée, 100 à 200 mg/j.), ou paracétamol + dextropoxyphène, 30mg, 4 fois/j.
- **Cinq patients(12,5%)** ont reçu un traitement antalgique de palier II seul(tramadol) et six(15%) de niveau I seul.
- **Sept patients(17,5%)** ont bénéficié du néfopam(**ACUPAN®**) par voie IV, analgésique non morphinique d'action centrale(en raison de sa puissance, et malgré son origine non morphinique, le néfopam peut être placé dans le palier II de l'OMS).

Les **morphiniques** arrivent en 3^{ème} position (en termes de quantités prescrites) à l'entrée du patient, alors qu'ils n'arrivent qu'en 6^{ème} position lors de la prise en charge au Centre de Traitement et d'Evaluation de la Douleur.

En effet, on dénombre 14 analgésiques morphiniques à l'entrée et 10 lors de la prise en charge au Centre de la Douleur.

Les plus prescrits à l'entrée sont par voie orale: **SKENAN®** (10-30-60-100-200mg), et par voie percutanée: **DUROGESIC®** patchs (25-50-75-100µg/h).

Les morphiniques sont remplacés par d'autres antalgiques de palier inférieur. La diminution est progressive, sur 2 semaines au moins, pour éviter le syndrome de sevrage (diminution progressive de la posologie par paliers de 10 mg toutes les 12 à 24h pour le sulfate de morphine LP). (Annexe 3).

Co- analgésiques

- **Vingt-neuf patients(72,5%)** ont reçu un **traitement antidépresseur** dont:
- 21 patients sous tricycliques:

l'amitryptiline **LAROXYL®** a été prescrite 21 fois sous forme VO et/ou IV: en forme orale (19 fois) gouttes(en moyenne XX à XXV gouttes le soir), ou IV (9 fois) (25mg en moyenne).

- 6 patients sous Inhibiteurs de la Recapture de la Sérotonine(IRS):
paroxétine **DEROXAT®**, citalopram **SEROPRAM®**.

Les antidépresseurs tricycliques sont efficaces sur les douleurs continues, paroxystiques; ils agissent sur les sensations à type de brûlures, de dysesthésies. L'augmentation des doses est très progressive, et une dose stable est maintenue sur plusieurs mois.

Le **DEROXAT®** et le **SEROPRAM®** ont une efficacité démontrée dans les douleurs neurogènes.

L'utilisation d'antidépresseurs diminuerait la douleur en améliorant la dépression endogène sous-jacente (la douleur chronique et la dépression sont deux syndromes intriqués).

- **Quinze patients(37,5%)** ont reçu des **psychotropes** (un ou plusieurs anxiolytiques et/ou hypnotiques).

- **Quatorze patients(35%)** ont reçu un **relaxant musculaire** (tétrazépam, benzodiazépine d'action centrale).

- **Onze patients(27,5%)** ont reçu des **anti-épileptiques**:

- 7 patients ont reçu du clonazépam (**RIVOTRIL®**) en gouttes, en une prise le soir.

- 4 patients ont reçu de la gabapentine(**NEURONTIN®**).

Le clonazépam ne possède pas d'AMM dans le cadre des douleurs rebelles(VIDAL 2003); il est pourtant utilisé à des doses largement inférieures à celles convenues dans le cadre du traitement des épilepsies pour soulager les douleurs paroxystiques(aspect fulgurant de la douleur, à type de décharge électrique; intérêt de l'associer avec les tricycliques).

La gabapentine est efficace sur les douleurs continues et paroxystiques(et améliorent la qualité de vie et le sommeil). L'instauration des doses est très progressive. La gabapentine ne possède cependant pas d'AMM dans le cadre des douleurs chroniques(sauf le zona et par extension les douleurs neurogènes).(46)

3-3 Rôle de l'externe en pharmacie (CHU de Nantes).(Annexe 7).

Etudiant en 5ème année hospitalo-universitaire, l'externe en pharmacie s'intègre à l'équipe soignante pendant 4 mois à temps partiel(3 à 4 h le matin 5 jours/7) au Centre de la Douleur.

Ses principaux objectifs de travail sont les suivants:

- Accueil des nouveaux patients, enquête sur les antécédents médicamenteux(échec, efficacité, posologie, tolérance) à retranscrire sur le **dossier unique du patient**.(Annexe 6).

- **Visite pluridisciplinaire** avec l'équipe soignante.

- Entretien avec les patients pendant les 2 semaines d'hospitalisation, concernant le traitement mis en place au Centre de la Douleur, et report sur le dossier unique:

- Des traitements antérieurs, leur efficacité et leur tolérance:

- Les traitements médicamenteux antérieurs: nature, durée, doses utilisées.
- Efficacité: évaluée de façon semi-quantitative (échec, moyenne, bonne, très bonne).
- La tolérance, évaluée de façon semi-quantitative (médiocre, moyenne, bonne, très bonne), les effets indésirables, les allergies.

- Des traitements médicamenteux introduits lors de la prise en charge hospitalière:

- L'efficacité et la tolérance (évaluation semi-quantitative) des médicaments et des infiltrations.
- La non observance thérapeutique amenant à une éventuelle insuffisance de traitement. Pour cela, l'externe doit rester vigilant quant à tout "effet anormal" ressenti par le patient qui peut être le signe d'un surdosage médicamenteux.

Rôle d'écoute et d'éducation du patient par rapport au traitement.

- **Participation au staff hebdomadaire pluridisciplinaire** avec toute l'équipe soignante.

But du staff: faire le point sur la prise en charge fonctionnelle, médicamenteuse, psychologique et l'évolution de la douleur, ce qui permet d'affiner la stratégie de soins commune.

A la visite de sortie, réexpliquer si besoin l'ordonnance de sortie (schéma thérapeutique, posologies minimale et maximale efficaces, prévention de l'automédication).

Appréciation de la prise en charge pluridisciplinaire par le patient.

L'externe doit être en mesure d'expliquer au lombalgique chronique le principe de sa prise en charge médicamenteuse et les conditions d'efficacité:

- L'utilisation optimale:

Formes à libération immédiate et à libération prolongée

Pour optimiser le traitement du douloureux chronique, il s'agit non seulement de diminuer les effets indésirables, mais aussi de prévenir la crise douloureuse.

Les morphiniques sont supprimés, dans la mesure du possible, à l'entrée au Centre de Traitement et d'évaluation de la Douleur et sont remplacés par des antalgiques de pallier inférieur.

Le fond douloureux est prévenu par des formes à **Libération Prolongée(LP)**, et la crise douloureuse est traitée par des formes à **Libération Immédiate(LI)**.

Dans notre enquête, 55% des patients ont bénéficié d'une association d'antalgiques de palier I(paracétamol jusqu'à 4g/j réparties en 4 prises) et palier II(tramadol TOPALGIC®, ZAMUDOL®).

Le tramadol est la molécule la plus prescrite à l'hôpital:

- Seize patients(40%) ont reçu TOPALGIC® LP 100mg.
- Six patients(15%) ont reçu ZAMUDOL® LP 50mg.
- Deux patients ont reçu TOPALGIC® LP 150mg.
- Un patient a reçu TOPALGIC® LP 200mg.en début de séjour, puis le dosage a été diminué.

Adaptation des doses en fonction de l'intensité des douleurs

La **forme LP**(traitement de fond) apporte dans le cadre des douleurs chroniques une durée d'action analgésique prolongée sur 12h.(posologie répartie en 2 prises matin et soir, dose maximale 400mg/24h.).

La **forme LI**(traitement de la crise) permet quant à elle d'obtenir une réponse thérapeutique rapide dans le contexte aigu.(7)

Sur le plan pharmacocinétique, la différence significative entre les 2 formes concerne le T.max, 2 fois supérieur pour la forme LP, ce qui démontre bien la libération prolongée.

Traitement de fond, et traitement en cas de poussée douloureuse

Le schéma médicamenteux des lombalgies chroniques mis en place au Centre est le suivant(suite à une perfusion IV pendant 48h.de PROFENID® et PRODAFALGAN®):

Traitement de fond

- **TOPALGIC® LP 100 mg**: action sur 12h., 2 prises par jour(matin et soir), diminuent les pics douloureux.
- **Paracétamol** : 4g/j maximum, en prises régulières(1g/prise toutes les 4 à 6h.) pour anticiper l'apparition de la douleur, et prévenir la crise douloureuse.

Traitement de la poussée douloureuse

- **VIOXX®** 25 mg: action sur 12h., 1 prise par jour pendant 10 jours (la rééducation fonctionnelle demande un effort physique plus soutenu "réveillant la douleur"). La prise de **VIOXX®** se fera ensuite 10 jours par mois, en parallèle à la sollicitation physique de la prise en charge fonctionnelle.

Un anti sécrétoire gastrique (**INEXIUM®**, **MOPRAL®**) est très souvent associé à la prescription de **VIOXX®**, en prévention de lésions digestives.

Pour les douleurs continues à type de "brûlures" et les douleurs paroxystiques, l'association **LAROXYL®**+**NEURONTIN®** a une efficacité démontrée; préciser au patient que l'instauration des doses est très progressive (Annexe 2).

Sevrage des anxiolytiques

Surveiller la posologie par prise et dans la journée, s'interroger devant tout état sédatif "anormal" chez le patient, s'informer d'une éventuelle automédication abusive.

Rappeler au patient les modalités d'arrêt du traitement: l'arrêt du traitement doit être progressif avec décroissance de la posologie sur plusieurs semaines (VIDAL 2003).

L'externe en pharmacie consacre du **temps spécifique** au recueil d'informations sur le médicament et au conseil thérapeutique, complétant l'action des autres soignants. Il permet aux patients de réfléchir sur leur **attitude face au médicament** (attentes ou au contraire rejets parfois inconsidérés).

Pour cela, le patient devra être informé sur les classes médicamenteuses qu'il utilise quotidiennement; des supports «attractifs» peuvent être mis en place pour «démystifier» le médicament.

De plus, il n'est pas négligeable de leur rappeler des éléments de pharmacologie élémentaire (Annexe 2), et les règles de base préconisées par l'OMS pour la prescription des antalgiques.

A plus ou moins long terme, ces mesures éducatives auront un impact sur la prévention de la iatrogénie.

L'externe s'informe des traitements non médicamenteux entrepris et leurs effets sur la douleur.

- **Prise en charge fonctionnelle:** Au Centre de Traitement de la Douleur, le médecin de rééducation intervient à la visite pluridisciplinaire du mardi depuis 2000; il éclaire les patients sur l'évaluation fonctionnelle actuelle et les possibilités restantes ainsi que sur les possibilités de prise en charge rééducative, soit ambulatoire, soit en centre spécialisé.

Les programmes de réentraînement à l'effort ont été validés chez les douloureux chroniques, particulièrement les lombalgiques chroniques, chez lesquels le réentraînement à l'effort, permet **d'améliorer leurs performances fonctionnelles**, leur qualité de vie, et leur réinsertion socioprofessionnelle(les programmes de réentraînement ont une durée de 3 à 6 semaines, avec en moyenne 4 à 6 heures d'activités quotidiennes).(29)

Les patients bénéficient d'une masso-kinésithérapie associant selon les cas des techniques antalgiques(massages, thermothérapie). Le kinésithérapeute participe à la prise en charge ergothérapeutique et ergonomique du douloureux chronique, favorisant sa réinsertion et la prévention des rechutes.(24)

Les programmes associant renforcement musculaire, étirements, ont démontré leur efficacité à court, moyen et long terme, mais le réentraînement à l'effort proposé doit être **couplé à la pratique d'une auto-rééducation régulière par le patient, seul gage du maintien des résultats.**

Des électrostimulations transcutanées (**TENS**) sont proposées chez tous les patients(3 à 4 séances 30 à 40 minutes/jour), mais les meilleures indications de cette technique restent les douleurs neuropathiques, les radiculalgies rebelles, sur rachis opéré ou non et les douleurs post-amputation Cette technique non invasive est sans effets indésirables, elle peut être considérée comme une thérapie additionnelle.

- **Approche psychologique**

Des entretiens psychologiques individuels sont proposés deux à trois fois par semaine. Le soutien psychologique est associé au travail d'objectifs pragmatiques progressifs; l'offre de parole permet au sujet douloureux de donner du sens à ce qui lui arrive, et reprendre l'initiative de sa vie. L'entretien avec le psychiatre a lieu en deuxième semaine ou plus tôt, si

nécessaire. Lorsque l'évaluation initiale a mis en évidence une anxiété et/ou une dépression, leur prise en charge spécifique est nécessaire, même si cela peut prendre du temps chez des patients en quête de reconnaissance, parfois agressifs face au soignant qu'ils rejettent et culpabilisent.(40)

- **Approche psychosomatique**

La thérapie manuelle et l'acupuncture sont proposées de façon bihebdomadaire. Cette approche manuelle(punctures par des aiguilles, chaleur et massage) est aussi une manière indirecte d'écouter des patients; lors d'une enquête de satisfaction sur les thérapeutiques non médicamenteuses au Centre de la Douleur du CHU de Nantes, le taux de satisfaction est de 70% pour l'acupuncture et la thérapie manuelle-ostéopathie.(33)

- Le **développement des activités socialisantes** par un thérapeute comportemental et stratégique intervenant au Centre de Traitement et d'Evaluation de la Douleur permet de développer chez le douloureux chronique d'autres sensations et émotions(musicothérapie, hypnose, relaxation), et de l'aider à retrouver une place et un projet social.(5)

- **L'abord professionnel et médico-social** est généralement réalisé en milieu de deuxième semaine.

La reprise du travail chez le lombalgique chronique apparaît désormais comme un acte thérapeutique à part entière et représente l'un des critères majeurs d'efficacité de la prise en charge. Le **médecin du travail** intervenant au CHU de Nantes effectue des bilans socio-professionnels lors des consultations des lombalgiques chroniques, pour aider à la reprise d'une activité.(12)

Le médecin-conseil hospitalier participe également à la prise en charge pluridisciplinaire du lombalgique chronique principalement comme interface entre les objectifs de soins de la structure hospitalière et les modalités de la protection sociale de l'assurance maladie. **Mais on ne sait si ces interventions ont une efficacité** dans le temps, notamment en terme de prévention des rechutes.(42)

4- OBJECTIFS DU TRAVAIL

1- Décrire, grâce à une enquête réalisée auprès de 41 lombalgiques chroniques hospitalisés au Centre de Traitement de la Douleur, les aspects subjectifs de la **iatrogénie, du point de vue des patients.**

2- Développer le Conseil thérapeutique chez les lombalgiques chroniques, et préciser, dans ce cadre, le rôle de l'externe en pharmacie.

3- Proposer des pistes d'amélioration de la prise en charge médicamenteuse des lombalgiques chroniques en pratique de ville, au sein du Réseau Douleur.

CHAPITRE II- ENQUETE

1- METHODES

1-1 Type d'étude

Il s'agit d'une enquête rétrospective descriptive, portant sur l'ensemble des lombalgiques rebelles hospitalisés au Centre de Traitement et d'Evaluation de la Douleur du CHU de Nantes de **mai 1999 à juin 2002** avec un suivi de 1 an.

a- les critères d'inclusion

- Lombalgie chronique depuis plus de 6 mois, associée ou non à une radiculalgie, sans distinction d'âge.
- Caractère rebelle des lombalgies, malgré les différents traitements entrepris.
- Chez les patients en âge de travailler, au moins 3 mois d'arrêt de travail durant l'année écoulée.

b- les critères d'exclusion

- Eléments en faveur d'une étiologie secondaire (inflammatoire, tumorale...)
- Indication chirurgicale urgente.

1-2 Patients

a- Pour recenser les éléments de **iatrogénie médicamenteuse** chez des patients lombalgiques chroniques ayant séjourné au Centre de la Douleur du CHU de Nantes, un double travail a été réalisé:

Un travail de recherche des dossiers des 41 patients sélectionnés, classés aux archives du CHU.

Un **tableau récapitulatif** est réalisé en respectant l'anonymat, en mentionnant sexe, âge, et les thérapeutiques médicamenteuses antérieures à l'entrée au Centre, le traitement à l'entrée et celui mis en place au Centre. (tableaux p.41-47)

Un **questionnaire** (Annexe 8) est réalisé pour les besoins de l'étude et envoyé à chacun des 41 patients: il leur est demandé de résumer leur traitement médicamenteux avant passage au Centre, dans deux tableaux, soit prise en automédication ou selon prescription médicale.

Pour chaque médicament, noter s'il y a eu un (des) effets indésirable(s), le(s) décrire brièvement.

Un appel téléphonique est effectué 15 jours après l'envoi, pour s'assurer de la bonne compréhension du questionnaire, puis régulièrement (sur plusieurs mois) pour les questionnaires "retardataires".

b- Pour apprécier le **conseil thérapeutique**, on interroge le patient sur la **quantité** d'informations fournies, et sur la **qualité** des conseils thérapeutiques au Centre de la Douleur: le patient précise si selon lui, on lui a donné "assez d'informations" (avant et après passage au Centre de la Douleur) sur les effets des médicaments, le rapport bénéfice/risque.

Cela reste subjectif, d'autant que le conseil devrait être adapté à chaque patient, inégal devant le besoin d'explications (différences sociales et professionnelles).

Les **problèmes rencontrés** entravant la bonne réception du questionnaire (après 15 jours, seulement 4 questionnaires sur 20 ont été reçus) sont principalement du au fait:

- que les patients ont moins confiance au "support écrit" qu'au "support oral", ils ont tendance à classer trop hâtivement le questionnaire comme un "prospectus-publicité", certains sont fatigués de remplir des papiers qui leur semblent inutiles ; l'appel téléphonique donne l'impression au patient de "ne pas perdre son temps" et cela permet également de résoudre des problèmes de compréhension. De plus, la plupart des patients sont demandeurs de communication orale, ils veulent être accompagnés et soutenus dans leur maladie chronique.
- que certains patients ne se souviennent plus de leur traitement médicamenteux antérieur, et des dates de début et de fin de traitement.

L'appel téléphonique a donc pour but de leur préciser d'aller à l'essentiel (principaux effets indésirables constatés), et d'insister sur le fait que leur point de vue sur les conseils thérapeutiques est important pour améliorer la relation médecin malade.

- Quelques patients (3/41, 7,3%) ont volontairement refusé de répondre au questionnaire car ils n'ont pas été satisfaits de leur séjour au Centre de Traitement et d'Evaluation de la Douleur (jugement souvent trop hâtif sur un seul paramètre, l'amélioration de la douleur; mauvais ressenti avec une personne de l'équipe médicale, souvent généralisée à l'ensemble de l'équipe).

1-3 Evaluation de la iatrogénie et du conseil thérapeutique: Critères de jugement et modalités de recueil des données

a- Critères polymédication et iatrogénie

a-1 On évalue la **quantité** de médicaments administrés avant le passage au Centre de Traitement et d'Evaluation de la Douleur, et pendant le séjour (cf. tableaux enquête). On se réfère aux dossiers archivés des patients et non aux réponses des questionnaires par imprécision et manque de réponses.

Ce paramètre de la quantité est important pour l'amélioration de la iatrogénie; en effet, l'un des objectifs de la prise en charge des lombalgiques chroniques au Centre est de diminuer la prise de médicaments.

Cela favorise:

- l'amélioration de l'observance,
- la baisse des effets indésirables, des interactions médicamenteuses,
- l'amélioration du psychisme du patient (qui se sent moins dépendant...).

a-2 On évalue aussi la **qualité** de la prescription, c'est-à-dire les classes médicamenteuses les plus prescrites.

Un critère important est la diminution des médicaments responsables de dépendance, ce que le Centre de Traitement de la Douleur essaie de réaliser.

La qualité de prescription dépend:

- de l'association des médicaments plus ou moins pertinente.

- des règles de prescription des antalgiques(Annexe 3).
- de l'association de certaines classes médicamenteuses "à risque", potentialisant les effets indésirables.

b- L'automédication

Ce critère n'est pas vérifiable, le patient est seul juge de sa consommation "hors prescription".

Pour avoir une idée plus générale de l'automédication dans cette population(lombalgiques chroniques en général), il aurait fallu enquêter auprès des médecins généralistes et des pharmaciens d'officine.

Facteur de iatrogénie, l'automédication peut être diminuée par une amélioration du conseil thérapeutique.

L'automédication est un problème de santé publique; le Haut Comité de Santé Publique a d'ailleurs élargi le champ de la iatrogénie à l'automédication.(21)

2- RESULTATS

2-1- Nature des cas pris en charge.

41 patients:23 femmes (56%) et 18 hommes (43,9%) ont été inclus, âgés de 48,9+/-13,41ans.

Pour le calcul de la moyenne d'âge et de l'écart type, le nombre de cas n pris en compte est égal à 40 car une donnée date de naissance n'a pu être retrouvée.

L'âge minimal est de 19 ans(F) et l'âge maximal est de 79 ans(F).

2-2- Polymédication et iatrogénie.

a- Polymédication

TABLEAUX RECAPITULATIFS DU TRAITEMENT DES 41 PATIENTS LOMBALGIQUES CHRONIQUES SUIVIS AU CENTRE DE LA DOULEUR DU CHU DE NANTES, DE MAI 1999 A JUIN 2002.

PATIENT	SEXE	AGE	DIAGNOSTIC	TRAITEMENTS MEDICAMENTEUX		AU CTD
				ANTERIEURS AU CTD	A L'ENTREE AU CTD	
1	F	79 ans	1-douleurs lomboradiculaires chroniques 2-arthrose des membres inférieurs	SKENAN FELDENE	EFFERALGAN: 2 le soir RIVOTRIL: 1/2 à 1cp	CHONDROSULF LAROXYL DEROXAT RIVOTRIL DAFALGAN FELDENE MOPRAL
2	F	56 ans	1-lombalgies depuis l'âge de 25 ans 2-lomboradiculalgies S1 droites sur rachis opéré 3-douleurs cervicales intermittentes	NEURONTIN(mal toléré) MORPHINE après opération SKENAN LAROXYL pendant 1 mois EFFERALGAN(crisés aiguës) TOPALGIC(efficacité prolongée dans le temps DOLIPRANE LEVOTHYROX	DEROXAT LEVOTHYROX SKENAN 30 EFFERALGAN CODEINE LEVOTHYROX	pendant 48 h/IV: PRODAFALGAN(2g*3j) PROFENID(100mg 3j), puis: SKENAN 30LP(vers elle, puis arrêt), TOPALGIC LP 100 LAROXYL MYOLASTAN MOPRAL 20 DEROXAT LEVOTHYROX
3	F	50 ans	1-douleurs diffuses, surtout le genou 2-lombalgies importantes 3-cervicotrapezalgies	données manquantes,	EFFERALGAN, à la demande LEXOMIL, à la demande	VIOXX LEXOMIL DAFALGAN CELEBREX 200 FLECTOR tissugel
4	M	47 ans	1-rachialgies diffuses avec dorsolombalgies prédominantes 2-cervicalgie avec irradiation membre sup,droit	données manquantes,	DUROGESIC 25µg EFFERALGAN MYOLASTAN	pendant 48 h/IV: PRODAFALGAN(2g*3j) PROFENID(100mg 3j), puis: NEURONTIN 400 LAROXYL PROFENID MOPRAL DAFALGAN MYOLASTAN TOPALGIC 100 LP DUROGESIC(vers lui)
5	F	50 ans	1-douleurs diffuses, avec rachialgies sur rachis 2-asthénie, fatigabilité	données manquantes,	Calcium Sandoz LEVOTHYROX 75 *pas de médicaments, j'en ai ras k	pendant 48h,IV: PRODAFALGAN(2g*2j) PROFENID(100mg*2j) LAROXYL(15mg le soir) TOPALGIC 100 LP(1-0-1) MYOLASTAN(0-0-1/2) LEVOTHYROX 75(1-0-0) calcium500
6	F	48 ans	1-lomboradiculalgiesS1L1sur rachis opéré(1998 plus douleurs membre inf.dte 2- douleurs diffuses type fibromyalgie	LAROXYL DEROXAT	DUROGESIC 50 NEXEN(1-0-1) RIVOTRIL PROZAC(1j)	pendant 48h,IV: PRODAFALGAN(2g*2j) PROFENID puis: ADALATE LP 20 NOCTRAN puis:MOPRAL(1-0-1) TOPALGIC 100LP(1-0-1) DAFALGAN(2-2-2-2) GELOX LEXOMIL(1/2cp si besoin) ACUPAN(3j si besoin) PROFENID(1-0-1) RIVOTRIL gttes(XIV le soir)

Point de vue des patients (réponse aux questionnaires) sur la polymédication;

Sur les 41 questionnaires envoyés:

- **23 patients** ont renvoyé le questionnaire (avec des réponses incomplètes 5 fois),
- **6 patients** ont préféré répondre par téléphone.
- **3 patients** n'ont pas souhaité répondre, car insatisfaits de la prise en charge au Centre de Traitement de la Douleur.
- **9 patients** n'ont pas répondu au questionnaire (problème de coordonnées).

Au total, on obtient **29 réponses sur 41 questionnaires envoyés** , soit **70,7% de réponses**.

Diminution des prises médicamenteuses

Quinze patients (pourcentage du total des questionnaires) ont répondu aux questions:

- "la prise en charge **au Centre de la Douleur** a pour but de diminuer la prise de certains médicaments, soit parce qu'ils provoquent trop d'effets indésirables, ou trop de dépendance. Dans votre cas de prise en charge, pensez-vous que cela a été respecté?
- «cet objectif de diminuer ou d'arrêter les médicaments responsables de dépendance au Centre de la Douleur vous semble -t- il avoir été respecté, **maintenu sur le moyen terme?**»

Y a-t-il eu diminution?	Au Centre de la douleur	Après le Centre de la douleur	
		A 6 mois	A 12 mois
OUI	9 (60%)	8 (53,3%)	6 (40%)
NON	5 (33,3%)	4 (26,7%)	6 (40%)

Deux patients(13,3%) mentionnent une augmentation de la quantité de médicaments.

Les difficultés soulevées par 7 patients (diminution au Centre) et 6 patients (problème de suivi à 6 et 12 mois) concernant cette problématique, ont été:

- "En cas de crise aiguë, recours aux anciennes prescriptions (automédication)".

- "La chronicité de la douleur fait qu'ils ne peuvent pas diminuer".

- "Problème de l'origine des douleurs qui est non identifiée".

- "D'autres opérations chirurgicales entre temps".

D'après les résultats des patients, la diminution des médicaments au Centre ne leur paraît pas si importante, que faut-il améliorer?

b- Iatrogénie

TABLEAUX RECAPITULATIFS DES REPONSES AUX QUESTIONNAIRES CONCERNANT LES EFFETS INDESIRABLES MEDICAMENTEUX ET LES MEDICAMENTS RESPONSABLES (POINT DE VUE DES PATIENTS).

Nous adopterons, pour chaque effet indésirable, la classification suivante des médicaments responsables pour une meilleure lisibilité:

- Antalgiques,

- AINS, corticoïdes,

- Co-analgésiques: anti-dépresseurs, anti-épileptiques.

Nous avons classé les effets indésirables par ordre de fréquence décroissant au sein de chaque système concerné (+divers).

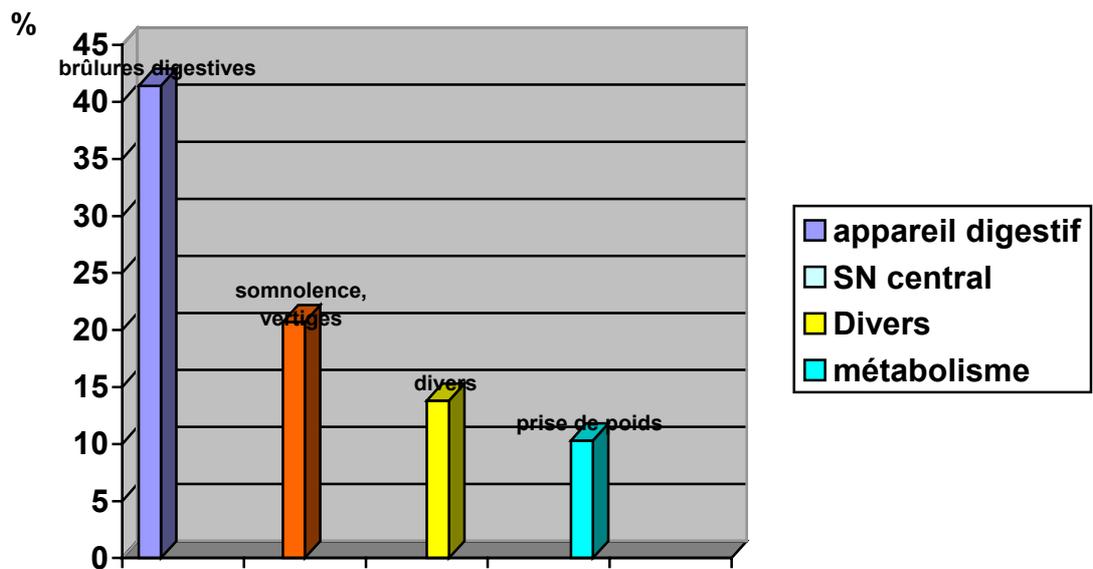
SYSTEME	EFFETS INDESIRABLES(% par rapport aux 29 cas recensés)	MEDICAMENTS RESPONSABLES		
APPAREIL DIGESTIF	Brûlures digestives Douleurs abdominales (12cas) Crampes, acidité d'estomac (41,4%)	Antalgiques TOPALGIC (6/12) 50% ZAMUDOL BIODALGIC DI ANTALVIC(1/12)8,3%	AINS, corticoïdes CELESTONE (1/12)8,3% VIOXX (3/12)25% CORTANCYL (1/12) 8,3 % AINS: FELDENE PROFENID, VOLTARENE (4/12)33,3%	Co-analgésiques
	Constipation (24,1%)	SKENAN, ACTISKENAN(1/7) DUROGESIC 150 (14.3%) TOPALGIC(3/7)42.9% DI ANTALVIC(2/7)28,6%		ANAFRANIL(1/7)14,3% LAROXYL

SYSTEME		EFFETS INDESIRABLES(% par rapport aux 29 cas recensés)	MEDICAMENTS RESPONSABLES		
			Antalgiques	AINS, corticoïdes	Co-analgésiques
APPAREIL DIGESTIF		Nausées, vomissements 6 cas(20,7%)	TOPALGIC DUROGESIC		TEMESTA 2,5
		Sécheresse buccale (6,9%)		PROFENID CELESTENE	NEURONTIN NEURONTIN LAROXYL LYSANXIA
		Prise de poids (10,3%)		CORTANCYL	ANAFRANIL ZOLOFT RIVOTRIL DEROXAT LAROXYL(1 cas)
METABOLISME		Rétention urinaire (6,9%)	SKENAN ACTISKENAN		ANAFRANIL
		Tremblements (6,9%)	SKENAN	AINS	
		Problèmes hormonaux(M) (3,4%) (M): Masculin.			Traitement psychiatrique(VALIUM, EFFEXOR, TERCIAN,SEROPRAM

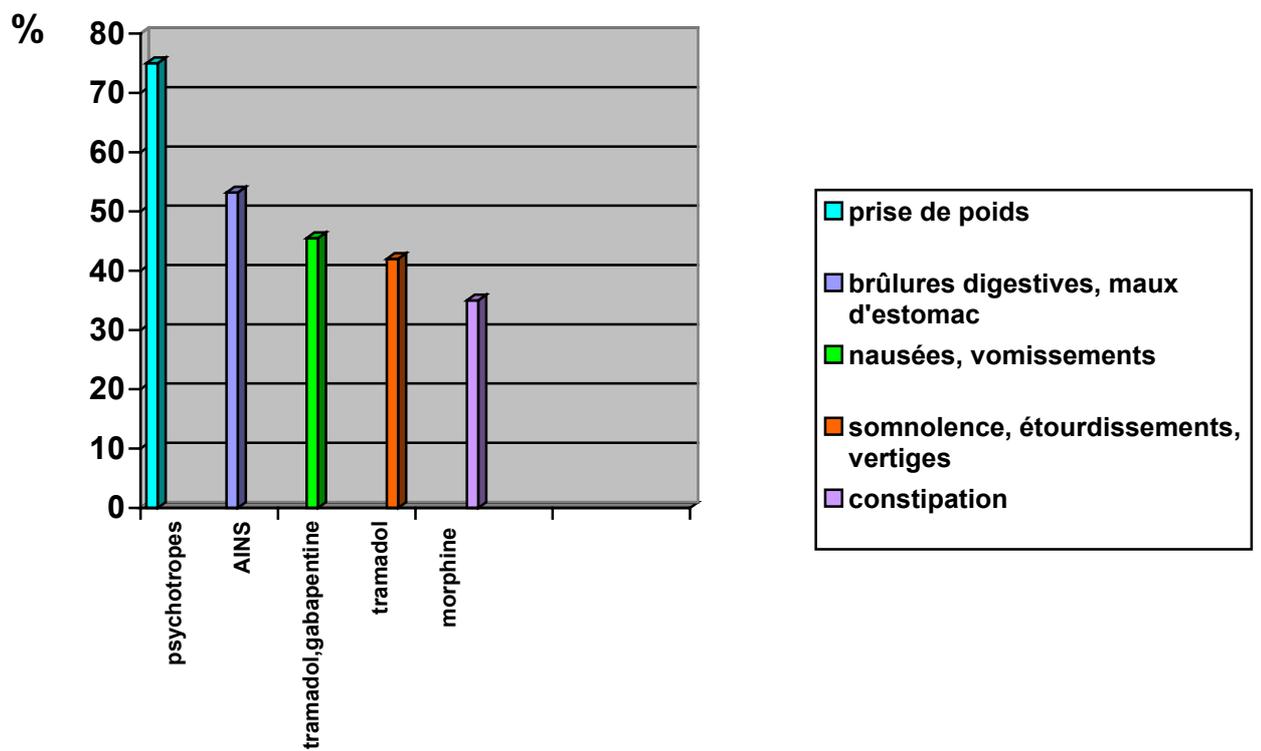
SYSTEME	EFFETS INDESIRABLES(% par rapport aux 29 cas recensés)	MEDICAMENTS RESPONSABLES		
METABOLISME		Antalgiques	AINS, corticoïdes	Co-analgésiques
	Perte d'appétit (6,9%)	DI ANTALVIC		ANAFRANIL LAROXYL TEMESTA 2.5
	Sommeil perturbé (6,9%)	TOPALGIC ZAMUDOL		ANAFRANIL DEROXAT
	Sensation de froid (3,4%)	DI ANTALVIC		LAROXYL TEMESTA 2,5
	Tachycardie >90/min (3,4%)	TOPALGIC	BI PROFENID	
SYSTEME NERVEUX CENTRAL	Hypotension (3,4%)		AINS	
	Somnolence (20,7%) Etourdissement, vertiges, absences malaises, évanouissement	TOPALGIC(150 mais pas ,100) SKENAN DI ANTALVIC DUROGESIC 150	PROFENID	LAROXYL VALIUM EFFEXOR TERCIAN SEROPRAM NEURONTIN

SYSTEME	EFFETS INDESIRABLES(% par rapport aux 29 cas recensés)	MEDICAMENTS RESPONSABLES		
SYSTEME NERVEUX CENTRAL	Perte de mémoire (13,8%) Confusion	Antalgiques SKENAN DI ANTALVIC TOPALGIC/BIODAL GIC	AINS, corticoïdes	Co-analgésiques DEROXAT
	Maux de tête 4 cas(13,8%)	DI ANTALVIC TOPALGIC/BIODAL GIC		PROZAC
	Perte de libido (10,3%)	DUROGESIC 150		LAROXYL VALIUM DEPAKINE EFFEXOR TERCIAN SEROPRAM ANAFRANIL
	Perte d'assurance, d'estime de soi (6,9%)			LAROXYL VALIUM EFFEXOR TERCIAN SEROPRAM

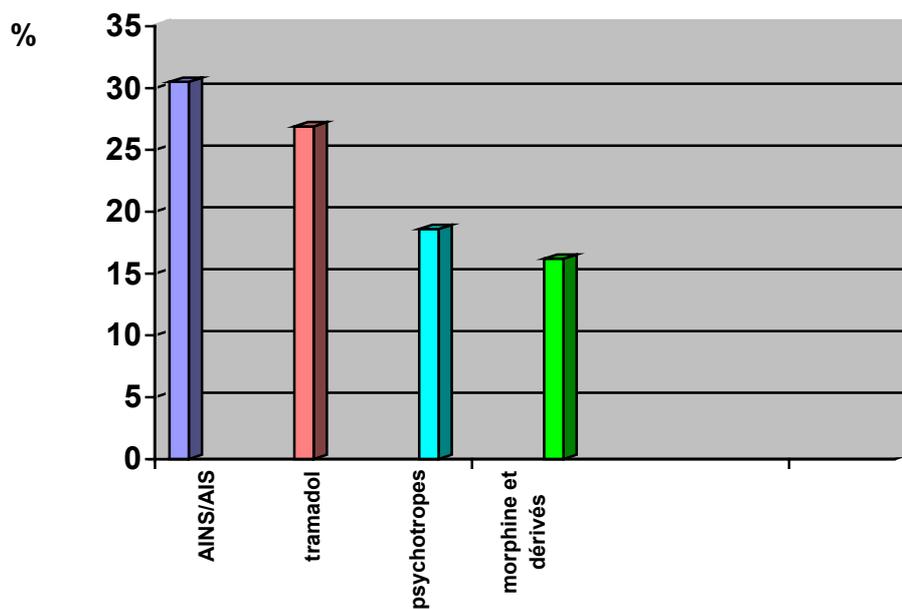
SYSTEME	EFFETS INDESIRABLES(% par rapport aux 29 cas recensés)	MEDICAMENTS RESPONSABLES		
SYSTEME NERVEUX CENTRAL	Idées et tentatives de suicide (6,9%)	Antalgiques	AINS, corticoïdes	Co-analgésiques
		SKENAN MOSCONTIN		
	Irritabilité (3,4%)	DI ANTALVIC TOPALGIC/BIODALGIC		
	Dépendance (3,4%)		CORTANCYL	
DIVERS	Gonflement paupières, yeux rouges (6,7%)	TOPALGIC	VIOXX	
	Epistaxis(3,7%)		ASPIRINE	
	Herpès (3,7%)	CODEINE		



- **Histogramme 1:**effets indésirables les plus fréquemment cités.



- **Histogramme 2:** médicaments les plus iatrogènes(par rapport aux effets indésirables précédemment cités).



Histogramme 3: Médicaments les plus générateurs d'effets indésirables.

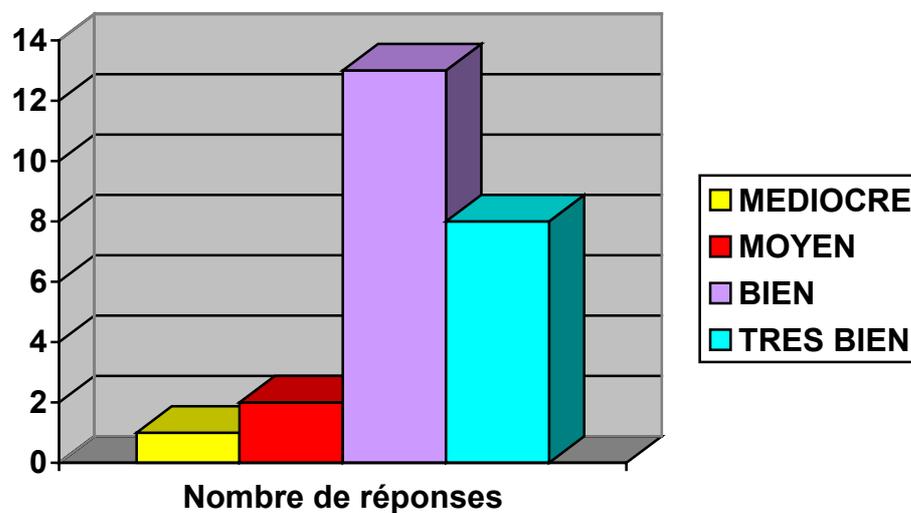
NB: 4 personnes sur 29 n'ont noté aucun effet indésirable.

2-3 Evaluation du conseil thérapeutique.

a- Réponses des patients sur la qualité du conseil thérapeutique au Centre de Traitement et d'Evaluation de la Douleur:

24 patients ont répondu.

Qualité de l'information	Nombre de réponses
MEDIOCRE ET MOYENNNE	3 (1+2):12,5 %
BIEN et TRES BIEN	21 (13+8):87,5 %



b- Réponses des patients concernant les soignants ayant participé au conseil thérapeutique:

Sur les 23 réponses au questionnaire, 9 patients(39%) n'ont rien justifié à la question "selon vous, vous avait-on donné assez d'informations(médecins, pharmaciens, personnel de santé...) sur ce médicament et ses effets? Précisez si possible le moyen ou la personne qui vous a été le plus utile au niveau du conseil?"

- Le Praticien Hospitalier responsable de l'Unité, Dr.NIZARD, est cité 10 fois (43,5%). Dr.LANOISELEE(médecin de rééducation attaché au Centre) a également été cité.
- L'équipe soignante (infirmières, aide-soignantes, psychologue, kinésithérapeutes, externe en pharmacie) est citée 5 fois(21,7%).

c- L'échange direct d'informations avec l'équipe soignante ou d'autres patients hospitalisés est considéré par quelques patients (une seule réponse soit 4,3%) comme un moyen très utile pour obtenir des informations sur le médicament(et la prise en charge générale).

d- Témoignages de patients concernant la prise en charge au Centre de Traitement et d'Evaluation de la Douleur:

- "mes séjours m'ont permis de retrouver une certaine confiance qui a suscité en moi un éveil...celui de gérer ma douleur."
- "figurez-vous que c'est la première et unique fois qu'on m'a expliqué en quoi consiste le traitement".
- "il me semble indispensable qu'un patient quel qu'il soit reçoive un minimum d'informations du médecin qui lui fait face, tant sur le traitement que sur ses conséquences, explications qui engendrent indéniablement un climat de confiance."
- "médecin compétent avec des qualités humaines "
- "personnel dévoué et sympa[...]"
- "la prise en charge au Centre m'a fait voir d'autres horizons...".
- "prise en charge parfaite qui nous aide à supporter la douleur et à envisager la vie différemment".

- "la douleur est aliénante. Vivre avec est sans doute la chose la plus difficile à accepter .Ne plus avoir mal(ou moins mal) est un vrai répit, même si la dépendance aux médicaments apparaît [...]"
- "je revis depuis le passage au Centre, avec aujourd'hui un seul médicament et quasi aucune douleur, j'estime le résultat très positif".

CHAPITRE III

DISCUSSION ET PERSPECTIVES

1- LUTTE CONTRE LA IATROGENIE: un problème de santé publique

1-1- La Commission Nationale de Santé en avait fait une de ses 10 priorités en 1996. L'année suivante, le Haut Comité de Santé Publique(HCSP) met en place un groupe de travail qui allait approfondir certains aspects de la iatrogénie, dans le cadre d'une approche de santé publique axée sur l'amélioration de la qualité de fonctionnement du système de santé. Le HCSP élargit la définition de la iatrogénie aux actes de prévention primaire, au dépistage(faux positifs et faux négatifs) (la définition proposée n'inclut pas l'automédication ni les actes effectués par des personnes n'ayant pas la capacité légale de les pratiquer).

La iatrogénie médicamenteuse, contractée en milieu hospitalier ou en ambulatoire, est un véritable problème de santé publique; la prévalence moyenne est de 6,18%(enquête de l'APNET).(39)

Les conséquences de la iatrogénie sont non seulement humaines (en termes de morbi-mortalité, de perte de confiance au système de santé, d'incompréhension du patient...) mais aussi financières(examens complémentaires, arrêts de travail...).

1-2 Application aux lombalgiques chroniques

On observe de la iatrogénie médicamenteuse dans notre population de lombalgiques chroniques(86%) (chapitre II Enquête).

Le but est de diminuer la iatrogénie, en améliorant la qualité et la quantité de médicaments prescrits.

La prévention de la iatrogénie se fait également en prévenant l'automédication. En effet, la vente en pharmacie d'antalgiques et d'anti inflammatoires à doses exonérées, est un facteur de risque d'abus médicamenteux et de mésusage, chez le lombalgique chronique, trop souvent lassé de la douleur sans rémission.

Le médecin et le pharmacien sont les acteurs principaux dans la mise en garde de l'automédication.(chapitre III-3 Discussion).

Cependant, les lombalgies chroniques(11) constituent un mauvais modèle d'étude des médicaments: absence de critères fiables(sensibles, spécifiques, reproductibles, voire stables dans le temps)de jugement permettant d'apprécier l'efficacité médicamenteuse.

En prenant pour exemple les AINS, d'après l'ANAES(recommandations et références), leur effet antalgique n'a pas été évalué dans la lombalgie chronique; de plus, la tolérance à long terme pose également un problème insuffisamment résolu.

Un point important est également d'éviter les interactions médicamenteuses, donc les effets indésirables.

2- QUE PEUT-ON TIRER DE NOTRE ENQUETE?

2-1 Caractéristiques de la cohorte

Nous avons inclus dans cette enquête rétrospective 41 patients lombalgiques chroniques, sans distinction de sexe ou d'âge, accueillis dans une structure de lutte contre la douleur de niveau III, sur une période 3 ans.

2-2 Pertinence des variables

- *la iatrogénie*

Malgré le fait qu'aucune méthode d'imputabilité ne soit effectuée, l'évaluation de la iatrogénie se veut objective; on retrouve dans les réponses aux questionnaires des "imputabilités" suggérées par le patient qui sont vérifiables dans la littérature.

Mais certains paramètres peuvent fausser les "résultats": le manque de mémoire du patient, la polymédication, une mauvaise association de médicaments peut être responsable de iatrogénie, il n'y a plus seulement qu'un seul médicament en cause.

- *La diminution de la prise de médicaments générateurs de dépendance*

Paramètre essentiel pour diminuer l'une des plus fréquentes causes de iatrogénie chez le douloureux chronique, dont le lombalgique chronique.

La diminution des doses ou l'arrêt de ces traitements est un objectif à moyen terme de la prise en charge, et doit être maintenu dans la durée (éducation du patient), en particulier pour:

- les **morphiniques forts**, de palier III de l'OMS.
- les **benzodiazépines et les somnifères**.

L'utilisation d'antalgiques de niveau III fait désormais l'objet de recommandations dans les douleurs non cancéreuses(38), alors qu'ils peuvent être justifiés dans les épisodes aigus hyperalgiques, mieux vaut l'éviter au long cours chez le lombalgique chronique rebelle, particulièrement lorsque les autres aspects de la prise en charge pluridisciplinaire sont négligés.

- *Le conseil thérapeutique*

Peu de documents d'enquêtes standardisées sont disponibles, on peut trouver quelques recommandations d'information médicale publiées par l'ANAES(recommandations pour médecins).

Ce paramètre est important pour améliorer la iatrogénie dont la cause est l'inobservance.

La qualité du conseil thérapeutique au Centre est évaluée par le patient (questionnaire).

2-3 Nos résultats sont-ils généralisables?

Dans les centres de la douleur en France, on retrouve des patients lombalgiques chroniques en situation d'échec thérapeutique, admis après une procédure de sélection.

La spécificité du Centre Hospitalier Universitaire de Nantes tient à l'association d'intervenants médicaux, dont un ou deux externes en pharmacie. Il serait souhaitable de généraliser à l'ensemble des Centres l'utilisation d'outils d'évaluation communs de l'efficacité des Centres(l'échelle d'évaluation de la douleur est désormais acquise), dont celui de la iatrogénie. La faisabilité d'un tel recueil de données en pratique quotidienne nous paraît bonne dans un centre pluridisciplinaire.

Il est tout à fait possible et souhaitable de généraliser les enquêtes sur la iatrogénie (principale tâche de l'externe en pharmacie entre autres) et de favoriser le conseil thérapeutique (de base, et personnalisation pour chaque patient). Cela paraît plus évident au sein d'un centre pluridisciplinaire qu'en ville.

Il faudrait **étendre à la ville** ce type d'enquête; actuellement un système de déclaration des effets indésirables existe déjà par les fiches de pharmacovigilance.

2-4 Que peut-on tirer de cette étude?

a- Considérations méthodologiques

L'étude n'est pas randomisée et nous n'avons pas eu recours à un groupe contrôle. Notre échantillon ne comporte que 41 patients, ce qui limite sa portée. Il comporte toutefois l'ensemble des lombalgiques rebelles hospitalisés dans un Centre de Traitement de la Douleur à vocation régionale, sur une période de 3 ans.

Le questionnaire destiné aux patients n'a pu être validé du fait du petit nombre de patients et surtout du faible taux de réponses (il aurait fallu sélectionner un échantillon beaucoup plus grand, mais les difficultés rencontrées à petite échelle auraient été proportionnelles).

Aucune étude n'a encore été faite sur la iatrogénie médicamenteuse chez les lombalgiques rebelles.

b- Analyse des résultats de l'enquête:

On trouve de la iatrogénie:

Les patients notifient les effets indésirables de leur traitement, les plus fréquents sont :

- crampes, brûlures digestives, constipation , nausées, vomissements,
- somnolence , vertiges, étourdissements,
- prise de poids.

Liens entre effets indésirables et médicaments

EFFETS	CAUSES
--------	--------

Prise de poids	→ Psychotropes (75%)
Brûlures digestives, crampes	→ AINS (53,2%)
Nausées, Vomissements	→ Tramadol (45,5%)
Constipation	→ Morphine (35%)

c- Classes médicamenteuses

Les résultats de l'enquête(histogramme2) sont en accord avec la littérature(Annexe2).

Comparativement, la répartition par classes pharmacothérapeutiques des médicaments impliqués dans la survenue d'un effet indésirable(CHU+CHG) montre que les trois premières responsables sont(22):

- **Psychiatrie(15%),**
- **Anti-inflammatoires(11%),**
- **Antalgiques- Antispasmodiques(9%)**

Problème de la morphine, antalgique de "référence"

Dans notre enquête, la morphine est responsable à 35% de l'effet indésirable "constipation".

De plus, elle est responsable de 16,2% des effets indésirables en général.

"Malgré des efforts intenses au cours des cent dernières années, personne n'a découvert d'agent qui soulage la douleur aussi efficacement que l'opium."

S.SNYDER, 1987.

Certes, mais l'objectif du Centre de Traitement et d'Evaluation de la Douleur (et de l'ANAES) est de rationaliser la consommation de morphine, c'est-à-dire éviter les prescriptions inutiles et toujours évaluer le rapport bénéfice/risque avec le patient.

Prise de morphiniques de palier III par rapport à l'entrée au CTD

	Antérieur	Antérieur + à l'entrée	A l'entrée	A l'entrée +au CTD	Au CTD	Total
Nombre de cas (sur 41)	2	1	3	8	1	15
Proportions	5 %	2 %	7 %	19 %	2 %	35%

*CTD: Centre de Traitement et d'évaluation de la Douleur.

Pour les 4 cas dont la morphine a été arrêtée au Centre de Traitement et d'Evaluation de la Douleur, le traitement instauré est un antalgique opiacé faible (palier II de l'OMS) pour le traitement de fond, associé à un antalgique périphérique (palier I de l'OMS) en interdoses, lors des crises douloureuses.

Dans notre enquête, le DUROGESIC®50 et 150, SKENAN®10 ont été remplacés par TOPALGIC®100 LP (1-0-1) + DAFALGAN®500 (4g/j).

Pour un patient seulement il y a eu échec d'instauration de ce traitement, lors de la 2ème semaine de séjour au CTD, TOPALGIC®100 LP a été associé à ACTISKENAN®.

14 patients sur 41 (34%) consommaient de la morphine avant leur passage au Centre de la douleur; il faut cependant éviter la prescription de morphine dans certains cas, surtout quand des troubles psychiques prédominent, et que les douleurs sont multiples, mal définies et rebelles.

L'Objectif du centre de la douleur est de remplacer la morphine par des antalgiques de pallier II: **4 patients sur 14 (29%)** ont arrêté la morphine à l'entrée au CTD, et ont reçu un traitement par tramadol+paracétamol. Le résultat est bon, serait-il possible de faire mieux?

les AINS

Dans notre enquête, les AINS sont responsables à 52% des effets indésirables "brûlures digestives" (Histogramme 2).

14 patients(35%) ont reçu des AINS par voie parentérale, un inhibiteur de la pompe à protons(IPP) a été prescrit en association, pour limiter la toxicité digestive(quel que soit l'âge du patient).

Lorsque les patients ont reçu un inhibiteur sélectif des cox2(CELEBREX®,VIOXX®) il n'y a pas eu de co-prescription d'un protecteur gastrique, sauf une fois, chez un sujet aux antécédents digestifs sous AINS(CELEBREX®+PARIET®).

De plus, les AINS sont les plus générateurs d'effets indésirables (Histogramme 3).

Une **mauvaise connaissance** de prise optimale des AINS de la part des patients reste le principal facteur de risque de mésusage(principalement surdosage).

Quelques questions seraient utiles à (se) poser pour éviter au maximum la survenue d'effets indésirables : (9)

- Est-ce que les patients comme les prescripteurs(différence de discours entre délégués médicaux et RCP) sont réellement bien informés ?
- L'emploi du médicament est-il indispensable ?
- Existe-t-il des facteurs de risque ?
- Une prévention par protecteur de la muqueuse gastrique serait-elle utile ?

Au Centre de Traitement et d'Evaluation de la Douleur, les AINS prescrits(sur une courte durée, maximum 1 mois) sont:

- PROFENID® IV (kétoprofène) pendant 48h.
- PROFENID® 100 et BI-PROFENID® 150 par VO.

- FELDENE® (piroxicam) par VO.
- CELEBREX® 200 et VIOXX® 25, inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase 2: leur tolérance digestive est améliorée par rapport aux AINS classiques, l'incidence des complications digestives hautes graves étant environ deux fois plus faible dans les essais cliniques(DOROSZ 2003).

PROFENID®: (kétoprofène), la voie parentérale est utilisée chez l'adulte.

Posologie d'attaque: 100mg à 200mg/24h.

La voie IV ne diminue pas le risque digestif, comporte des risques spécifiques et n'est pas plus efficace au delà de 3 jours de traitement(RMO parues au JO du 14/11/98).

Indication au long cours en rhumatologie, dans la pathologie rachidienne(lombalgies, cervicalgies et radiculalgies).

Association à un protecteur gastrique(oméprazole, misoprostole), après avoir évalué le risque digestif individuel (âge>65 ans, antécédents d'ulcère gastroduodéal, d'intolérance aux AINS).

On ne peut nier les réticences de prescription des AINS: d'abord l'ANAES(3): le traitement doit être de courte durée(maximum 3 semaines à 1 mois), les AINS ne doivent jamais être administrés au long cours, même associés à un protecteur gastrique; aucune étude disponible ne permet de conclure sur les avantages et les inconvénients de ces thérapeutiques à long terme.

Selon une synthèse méthodique de 51 essais comparatifs d'AINS, publiée en 2000(31), seulement 4 essais comparatifs randomisés ont porté sur les lombalgies chroniques. Selon cette étude, il n'est pas démontré que l'efficacité des AINS soit supérieure à celle du paracétamol ou d'autres traitements ; il est par ailleurs démontré qu'une large utilisation des AINS expose à des effets indésirables nombreux, fréquents et potentiellement graves.

psychotropes/antidépresseurs

Dans notre enquête, les psychotropes sont responsables à 75% de l'effet indésirable "prise de poids", et, de manière générale, sont responsables de 23% des effets indésirables.

Les anxiolytiques et les hypnotiques, sans effet antalgique spécifique, peuvent favoriser le traitement de certaines douleurs chroniques en agissant sur les conséquences de la maladie qui engendrent un cercle vicieux (la douleur, l'inactivité entraînent insomnie, anxiété voire dépression).

Certains patients admettent la difficulté à diminuer les doses de ces co-analgésiques devenus "indispensables".

Au Centre de Traitement et d'Evaluation de la Douleur, on constate plutôt une différence de qualité de prescription qu'une diminution de la quantité de ces classes médicamenteuses.

Prescription de co-analgésiques avant et pendant l'hospitalisation au Centre:

	A l'entrée au Centre.(sur 41 patients).	Au Centre de Traitement et d'Evaluation de la douleur.(sur 40 patients).
Antidépresseurs (ATD) tricycliques.	5 fois.	21 fois.(1)
ATD IRS	8 fois.	6 fois.
Autres ATD.	5 fois.	2 fois.(2)
Psychotropes.	16 fois.	15 fois.(3)
Anti-épileptiques.	9 fois.	11 fois.(4)
Myorelaxants.	5 fois.	14 fois.(5)

(1) Cette augmentation est due en grande partie à l'instauration du **LAROXYL®** au Centre de la Douleur.

- (2) Cette diminution peut améliorer la iatrogénie, car ces autres antidépresseurs sont remplacés par des antidépresseurs plus spécifiques(tricycliques ou IRS) dont les posologies sont plus faibles.
- (3) Maintien de prescription des psychotropes au Centre, les patients arrivent souvent dépendants de leur traitement. Quelques jours après l'arrivée du patient au Centre de la Douleur, les soignants essaient de mettre en place les doses de sevrage, et de suivre le patient jusqu'à l'arrêt. Le médecin traitant prend le relais pour le suivi à long terme.
- (4) Mise en route du clonazépam(**RIVOTRIL®**) au Centre, il est intéressant de l'associer avec les tricycliques dans les douleurs paroxystiques.
- (5) L'instauration du tétrazépam(grade B selon les recommandations de l'ANAES) sur une courte durée permet de soulager la douleur due aux contractures musculaires; il ne faut cependant pas prolonger le traitement d'une benzodiazépine.

Cependant, environ 1/3 des patients interrogés dans l'enquête ne reconnaissent pas la diminution du nombre de médicaments au CTD; que faudrait-t-il améliorer?

Il ne s'agit pas de remettre en cause la manière dont est instaurée la prise en charge médicamenteuse au Centre de Traitement et d'Evaluation de la Douleur, car le traitement à l'entrée est revu selon les recommandations de l'ANAES dans un souci d'optimisation du **rapport bénéfices/risques**.

L'effort serait plus en faveur de l'**Education thérapeutique du patient** (voir I 3-3 rôle de l'externe en pharmacie) sur les médicaments qu'il consomme quotidiennement et leurs places par rapport au traitement non médicamenteux. En étant bien informé de la stratégie thérapeutique du CTD, le patient sera sûrement moins catégorique(ne plus réagir en terme de quantité, mais plutôt de dosage, de médicaments responsables de dépendance...).

c-1 Iatrogénie due au patient et au prescripteur

Il est toujours risqué(en termes d'effets indésirables) d'instaurer un traitement médicamenteux à long terme, en l'occurrence chez le lombalgique chronique; il faut tenir compte de l'acceptabilité par le patient d'une

polymédication, de sa tolérance au traitement, qui conditionneront une bonne observance. De ce fait, médecin et patient "tâtonnent" ensemble pour arriver au meilleur résultat thérapeutique en termes de rapport bénéfices/risques.

Dans notre population de lombalgiques chroniques, la chronicité même prolonge le traitement médicamenteux et pose un problème de tolérance voire de toxicité à long terme.

Les effets indésirables les plus fréquents recensés dans l'enquête sont:

- brûlures digestives (40,7%)
- prise de poids (11,1%)
- somnolence, vertiges (22,2%), nausées, vomissements.
- divers(11,1%; du à la multiplicité des médicaments).

Souvent, les **effets indésirables des AINS**(les plus générateurs de brûlures digestives, qui peuvent s'aggraver d'hémorragies digestives) résultent de la combinaison de plusieurs facteurs favorisants: certains **liés aux patients**(âge avancé, antécédents d'ulcères, prise d'anticoagulants, alcoolisme, tabagisme), d'autres **liés aux traitement**: type et galénique de la molécule, prescription simultanée de plusieurs AINS, prescription associée d'aspirine ou de corticoïdes, posologie excessive d'AINS...

Que ce soit au début ou en cours, le suivi d'un traitement par **antalgiques de niveau III** doit comporter une évaluation de la douleur et une **recherche des effets indésirables**. La mise en œuvre du traitement par morphine doit répondre à des règles précises, et s'intégrer dans un cadre thérapeutique global. Il faut rester vigilant sur l'expression d'une douleur, et sur la nécessité de passer aux antalgiques majeurs(dans le cadre des douleurs chroniques non cancéreuses, pas de véritable consensus pour la prescription d'opioïdes).(38) En effet, les effets indésirables altérant la qualité de vie sont nombreux, la morphine LP a bien montré une action antalgique mais sans suivi de l'amélioration de la qualité de vie.(34)

Les **principaux effets indésirables** décrits dans la littérature et retrouvés dans les résultats de l'enquête) sont la **constipation**, des **nausées** et **vomissements**, **asthénie** et **somnolence**; la **tolérance** et la

dépendance(physique et psychique) sont des phénomènes plus difficiles à évaluer dans notre enquête.

Le risque de dépendance physique semble minime pour les doses faibles de morphine utilisées dans les douleurs ostéo-articulaires non cancéreuses(cependant, il y a un risque d'escalade au long cours, surtout lorsqu'il existe un retentissement psychologique important).

En vue de **limiter les effets indésirables** de la morphine, plusieurs solutions:

- Le patient devra être informé des principaux modes d'administration(Annexe 2), savoir débiter à doses faibles et arrêter très progressivement(informer le patient).

On peut limiter les effets indésirables de la morphine(ou autres médicaments en général) en éduquant le patient à sa bonne utilisation.

D'après une enquête, les patients eux-mêmes montrent une réticence au recours à la morphine pour des douleurs "moyennes".(10)

- De **nouvelles perspectives** quant aux modes d'administration de la morphine: on a conclu à une efficacité antalgique modérée de la morphine par voie intra-articulaire dans les 24 heures suivant l'injection, permettant de réduire la consommation d'antalgiques, mais ceci ne semble pas apporter de réels progrès par rapport à l'utilisation d'anesthésiques locaux.(37)

Actuellement, on se pose des questions dont les réponses restent expérimentales:

- La morphine est-elle réservée aux douleurs des cancéreux ?(certes non, le soulagement de la douleur étant la priorité, mais son introduction doit être prudente).
- Est-elle trop facilement prescrite par les médecins?
- A partir de quel seuil de douleurs devrait-on utiliser de la morphine?
- La médecine française est-elle en retard en matière de prescription de morphine?(38).

Antalgiques pallier II : opiacés faibles

Le tramadol est un antalgique opiacé à ne pas banaliser. Les risques de dépendance et de toxicomanie au tramadol sont réels (par voie IV uniquement, à cause de l'effet flash) même en l'absence d'antécédent de toxicomanie.

L'arrêt brutal du tramadol, même utilisé aux doses recommandées, expose à un risque de syndrome de sevrage.

En pratique, les patients doivent être informés pour réaliser un arrêt progressif, surtout si le traitement a été prolongé. Les renouvellements de prescription sont une bonne occasion de réévaluer l'intensité de la douleur et la justification du tramadol.

Le paracétamol est le traitement de première intention, son efficacité est prouvée dans beaucoup de types de douleurs ainsi que sa sécurité d'emploi.

Dans les douleurs chroniques, il faut débiter par un antalgique non opiacé, puis ajouter un opiacé faible si c'est insuffisant.

Or, il n'est pas démontré que les antalgiques opiacés soient plus efficaces que le paracétamol ou les AINS dans les lombalgies.

L'ibuprofène, ainsi que l'association paracétamol+codéine, seraient plus efficaces que l'association paracétamol + dextropropoxyphène.

Par ailleurs, l'association paracétamol(975mg) + tramadol(112.5mg) ne serait pas plus efficace que le tramadol en monothérapie (112.5mg).

Conclusion pratique : limiter le recours aux opiacés faibles, associés ou non ; l'évaluation des antalgiques non spécifiques dans les douleurs chroniques non cancéreuses est très limitée, la référence est le paracétamol, les AINS constituant une alternative de seconde ligne. S'il y a recours à une association paracétamol +antalgique opiacé faible, ou au tramadol [...], il faut des informations claires (sur l'efficacité, sur les effets indésirables...).(4)

Prescription des médicaments co-analgésiques dans la lombalgie chronique

Ce sont surtout les antidépresseurs tricycliques qui ont été proposés dans le traitement des douleurs bénignes et malignes; l'imipramine(TOFRANIL®),

l'amitriptyline(LAROXYL®) et la clomipramine(ANAFRANIL®) ont l'AMM pour le traitement des algies rebelles.

Mais peu d'études ont été menées contre placebo dans un modèle de douleur chronique comme la lombalgie; le rapport bénéfices/risques(effets indésirables) est trop faible pour conclure à une efficacité et pour les utiliser à long terme.

Quant aux benzodiazépines, le libellé est ambigu "anxiété associée à une affection somatique sévère ou douloureuse"(VIDAL 2003).

Aucun hypnotique ne possède d'AMM dans le symptôme douloureux.(45)

Des **méthodes coanalgsiques** sont également proposées au Centre de la Douleur(voir rôle de l'externe en pharmacie I 3-3).

c-2 Favoriser le conseil thérapeutique

Dans notre enquête, en majorité, les patients jugent **bien ou très bien(87,5%)** la qualité du conseil thérapeutique au Centre de la Douleur. Certains précisent qu'avant le passage au Centre, très peu, voire aucune information n'avait été donnée par le(s) médecin(s) traitant(s).

Cependant, malgré beaucoup de commentaires de satisfaction, il reste encore quelques patients insatisfaits par le conseil thérapeutique donné au Centre.

Des conseils de base (postures, activités, traitement...) par écrit(importance de l'écrit comme preuve) et oralement sont nécessaires à rappeler: **l'objectif du traitement est de soulager suffisamment les symptômes, afin de permettre une reprise rapide des activités du patient.**

Au Centre, par la pluridisciplinarité, chaque acteur de santé donne des conseils dans sa spécialité, ce qui permet au patient douloureux non seulement d'élargir la "boîte à outils thérapeutiques", et à chaque thérapeute de s'enrichir des regards complémentaires des autres membres de l'équipe.(28)

Les conseils thérapeutiques doivent se poursuivre en ville, grâce à un réseau de thérapeutes. Il faudrait:

- **Améliorer encore la relation entre le médecin**(hospitalier comme libéral) et son malade, qu'il doit informer et convaincre du bien-fondé de sa prescription, de l'importance de son observance précise et des limites étroites d'une automédication acceptable.

- **Responsabiliser le patient**, en lui donnant, pour cela, au préalable, **l'information** la plus claire possible. L'objectif est d'intégrer le schéma thérapeutique du médecin(évaluer la tolérance au traitement entre autres par le dialogue avec le patient) dans un **contrat** délimitant les modalités et le but du traitement, les principes associés de la prise en charge globale(objectifs du Centre de Traitement et d'Evaluation de la Douleur), et les critères d'un éventuel arrêt.

C'est dans ce cadre de **dialogue** que le praticien pourra détecter(par le verbal et le non-verbal) d'éventuelles insatisfactions thérapeutiques de la part du patient, et dépister des signes orientant vers un mauvais usage, un abus ou une dépendance psychique concernant les opiacés par exemple(augmentation inhabituelle des doses, comportement compulsif ou anormal de recherche du médicament).(38)

c-3 Effet du passage au Centre sur la iatrogénie

Dans notre étude, 60% des patients constatent l'efficacité du Centre sur la diminution des médicaments, contre 33,3% qui constatent une absence de diminution.

Il est important de sensibiliser les patients sur le fait qu'ils peuvent devenir actifs face à leur traitement, et prendre l'antalgique approprié selon l'intensité de la douleur.

De ce fait, l'automédication, potentiellement dangereuse, sera peut-être mieux voire moins pratiquée.

En agissant donc sur la **quantité et la qualité de la prescription**, on prévient la iatrogénie médicamenteuse.

Les effets bénéfiques de cette réévaluation médicamenteuse sont à constater à moyen voire à long terme d'où l'importance du suivi du patient à 6 mois, 12 mois; dans notre étude, 26,7% des patients estiment qu'il y a une rechute à moyen terme(6 mois), et 40% à long terme(12 mois).

3- PISTES D'AMELIORATION ENVISAGEABLES

Aux Etats-Unis, au Royaume-Uni et en France, une démarche collective a été entreprise pour mieux comprendre et prendre en charge les lombalgies chroniques. En effet, les cliniciens ont vraiment besoin de suivis de cohortes afin de préciser le **devenir de ces patients**, et d'essais cliniques de qualité, permettant **d'évaluer les thérapeutiques médicamenteuses**, physiques et la chirurgie; c'est par une recherche clinique pluridisciplinaire qu'on pourra mieux répondre aux nombreuses questions.(30)

Depuis une dizaine d'années, le thème de **l'Education du patient** est abordé. Des recommandations sont émises en 1998, par la Conférence Nationale de Santé; la Direction générale de la santé a voulu réaliser un état des lieux en 1999 du développement et des pratiques en éducation du patient dans les établissements de santé français, en ciblant cette enquête plus précisément sur l'éducation thérapeutique du patient dans les maladies chroniques.

En effet, l'éducation pour la santé est un point important dans le processus d'évolution du système de santé et de modernisation du système hospitalier(loi hospitalière du 31 juillet 1991).(18)

La Charte du patient hospitalisé fait une large place à l'information du patient et à sa participation aux décisions thérapeutiques le concernant(dans notre exemple, le patient douloureux chronique a le droit de refuser la chirurgie).

Toute personne a le droit de recevoir les informations ou la formation adaptées à sa situation, lui permettant de participer activement à la prise en charge de sa santé: chez le douloureux chronique, il convient de s'assurer en termes simples qu'il a bien compris le mécanisme de sa douleur; puis comment l'intervention projetée permettra d'améliorer la situation en laissant certains désagréments puisque tout acte opératoire est responsable d'effets secondaires transitoires ou séquellaires dont le patient doit être avisé

préalablement.(Loi sur les droits des malades, 4 mars 2002).(28)

L'Education thérapeutique vise à aider le patient atteint de maladies chroniques et son entourage à comprendre la maladie et le traitement, à mieux coopérer avec les soignants, à vivre le plus sainement possible et à maintenir ou améliorer la qualité de sa vie. Elle repose sur l'acquisition de compétences, afin de pouvoir prendre en charge de manière active la maladie, ses soins et sa surveillance, en partenariat avec les soignants.

Il s'agit d'une démarche construite sur des choix éthiques et déontologiques (**droits du patient** à une prise en charge et à une protection de son état de santé, à **l'information** et la dignité, à des soins de qualité), fondée sur des valeurs (**responsabilité thérapeutique** partagée par le soignant et le soigné, respect de la liberté individuelle, autonomie, équité, accessibilité), et sur des critères de qualité.

L'organisation de l'éducation thérapeutique est devenue aujourd'hui une nécessité du fait :

- de l'accroissement du nombre des **malades chroniques**, dont les lombalgiques chroniques.
- de la **mauvaise observance** fréquente des prescriptions qui diminue l'efficacité de la prise en charge thérapeutique.
- de **l'évolution des attitudes et comportements** des patients vis à vis de la santé et des professionnels de santé : difficultés face à une diffusion incontrôlée des connaissances médicales, demande d'informations et de participation aux décisions médicales le concernant, acquisition de droits (droits des patients ou droits des usagers).

L'éducation thérapeutique du patient concerne les actions d'éducation liées au traitement préventif ou curatif.

L'équipe pluridisciplinaire du Centre de Traitement et d'Evaluation de la Douleur du CHU de Nantes propose aux lombalgiques chroniques d'autres abords pour soulager la douleur, autres que médicamenteux.

Des **critères de qualité** de l'éducation du patient sont proposés (Recommandations de l'OMS Europe. "Quelles pratiques et compétences en éducation du patient ?", décembre 1998), dont:

- L'éducation) doit être **intégrée au traitement et aux soins**.
- Elle concerne la **vie quotidienne du patient** et son environnement psychosocial, et doit impliquer autant que possible la famille et l'entourage proche.
- C'est un processus continu, qui doit être adapté en permanence à l'évolution de la maladie, de l'état de santé du patient et de sa vie; c'est une partie de la **prise en charge au long cours**.
- Elle doit être **structurée, organisée** et proposée systématiquement à tous les patients.
- Elle est multiprofessionnelle (toutes les catégories de soignants), et multidisciplinaire (approches de santé, de soins, et de sciences humaines), et nécessite un **travail en réseau**.
- Elle est réalisée par des **professionnels de santé formés** à cet effet.

Il est cependant nécessaire de bien prendre en compte **certaines limites** au sein des Centres de la Douleur comme en ambulatoire;

Il est recommandé de s'assurer de l'**efficacité des traitements** recommandés et de leur validation, avant de les inclure dans une démarche d'éducation thérapeutique.

Or, le problème des douloureux chroniques, tels nos 41 patients lombalgiques chroniques, est que la douleur et ses fluctuations en termes d'amélioration/aggravation sont subjectives, et que chaque patient possède une sensibilité et une résistance propres face à la douleur;

Il est donc difficile d'évaluer l'efficacité des traitements médicamenteux, d'autant que la douleur rebelle est un syndrome à multiples facettes: très souvent, des facteurs organiques et des facteurs psychologiques réactionnels propres à la personnalité du patient s'associent et interfèrent, quelle que soit la cause initiale de la douleur.

Un effort est à fournir non seulement dans les Centres, mais aussi en ville(médecins, pharmaciens), car la maladie s'inscrit dans la durée, le médicament aussi, et le risque de iatrogénie est d'autant plus élevé.

3-1 Améliorer dans les Centres

En mai 2002, le ministère de la santé a mis en place un programme de lutte contre la douleur dans les établissements de santé. Après le 1^{er} plan en 1998 dont le programme se résume ainsi: "*la douleur n'est pas une fatalité, elle doit être au centre des préoccupations de tout professionnel de santé*", la société française de santé publique a montré la persistance de difficultés et dysfonctionnements(pour exemple, la formation pratique des médecins dans le domaine de la douleur est insuffisante, les médicaments opioïdes trop souvent réservés aux situations de fin de vie). Ces propos sont valables pour toute douleur, mais surtout pour la douleur aiguë.

Les recommandations de l'ANAES concernant la prise en charge des lombalgiques chroniques(malgré quelques difficultés de mise en œuvre), font partie des objectifs des Centres de Traitement de la Douleur français, c'est-à-dire la diminution de médicaments générateurs de dépendance.

L'équipe médicale doit rester vigilante devant toute plainte du patient, et sélective: en effet, il est encore plus difficile de cibler le symptôme "anormal" lorsqu'un patient est polymédiqué.

Afin d'assurer une prise en charge optimale, adaptée et continue de la douleur chronique, le partage d'informations entre les soignants est essentiel. Entre autres supports, le **dossier du patient**(Annexe 6) doit comporter des informations claires et précises par chacun des acteurs de l'équipe soignante.

Si le manque de temps (et de personnel?) n'étaient pas des limites, le **pharmacien hospitalier** pourrait avoir un rôle dans la prise en charge des lombalgiques chroniques au Centre de la Douleur(CHU de Nantes).

C'est pourquoi le rôle de **l'externe en pharmacie** doit être mis en valeur par son implication dans la prévention de la iatrogénie et sa participation aux "staffs" pluridisciplinaires.

Il peut apporter des éléments nouveaux concernant l'acceptation du traitement médicamenteux par le malade, voire son niveau de compréhension des conseils thérapeutiques .

D'après les résultats de l'enquête, un objectif difficile à atteindre est le **suivi du patient** après 6 mois de traitement, après 12 mois et plus.

Or, il est important que le patient ne perde pas contact avec l'hôpital, qu'il y ait une étape intermédiaire entre la prise en charge au Centre de Traitement et d'Evaluation de la Douleur et la prise en charge en ville; il faut éviter, chez des personnes psychologiquement fragiles, que le patient se sente "abandonné" et qu'il se démotive.

Aucune étude n'ayant par ailleurs été identifiée permettant de déterminer les modalités de suivi d'un lombalgique chronique, l'ANAES recommande *"d'adapter le suivi à chaque patient en fonction des objectifs fixés avec lui, en évitant la médicalisation excessive, tout en assurant un accompagnement thérapeutique qui reconforte le patient"*.

Les conditions de mise en œuvre de ces Recommandations restent largement à explorer.

Un projet de recherche(2003) compare la mise en œuvre des Recommandations ANAES pour la lombalgie chronique dans deux filières, hospitalière expérimentale et habituelle optimisée.(36)

Dans cette expérience, la **filière de soins hospitalière souhaitable** consiste à prendre en charge les lombalgiques chroniques rebelles d'abord dans un Centre d'Evaluation et de Traitement de la Douleur pour définir le Programme, puis dans un Centre de Rééducation[.]. Il semble que ces prises en charge doivent **se succéder dans les trois mois**, afin de pérenniser les acquis des patients, et poursuivre la dynamique de changement.

Dans ce projet, des médecins et des pharmaciens ont mis en évidence les facteurs limitants la mise en œuvre des RPC(Recommandations pour la Pratique Clinique) dans le système hospitalier, ils ont évoqué des moyens pour y remédier.

Il est envisagé de renforcer le suivi des RPC, par des actions d'information (réunions de formation continue pour tout le personnel de santé, rappels de conduite individualisés...).

Cependant, il n'a pas été retrouvé d'études concernant l'évaluation des stratégies du suivi sur les résultats des **traitements antalgiques**.

L'intérêt est d'inciter le patient à se prendre en charge lui-même, pour éviter des dérives ou des abus après la sortie du Centre.

Le programme de lutte anti-douleur 2002-2005 (ministère de l'emploi et de la solidarité) insiste également sur **la formation universitaire et continue du personnel hospitalier**. (20)

Concernant le point de vue des personnes malades, ce programme prévoit de développer les **enquêtes de satisfaction** (sensibiliser les soignants sur les déficits thérapeutiques, tout en relativisant les propos du patient, l'appréciation de la douleur reste un critère subjectif).

Malgré la consommation de temps qu'implique la réalisation de ces enquêtes, elles sont indispensables pour apprécier la qualité de la prise en charge. De plus, il est intéressant de faire participer toute l'équipe soignante (meilleure compréhension de la stratégie d'amélioration qui sera mise en œuvre), voire les étudiants en stage, pour le recueil de données de ces enquêtes.

Les patients douloureux chroniques pourraient également être invités à **témoigner** plus souvent de leur prise en charge au Centre; il ressort de l'enquête que le dialogue avec l'équipe pluridisciplinaire de Nantes, mais aussi entre patients était bénéfique. Des témoignages de patients déjà hospitalisés, pouvant éclairer la démarche des patients en cours d'hospitalisation est à leur disposition auprès des soignants (précisé dans le livret d'accueil. Annexe 5).

Le Centre de Traitement et d'Evaluation de la Douleur est en quelque sorte un carrefour sur le chemin du douloureux chronique, il y a un "avant" mais surtout un "après"; les maîtres mots sont **prévenir** (prévenir une dérive médicamenteuse en restant vigilant quant à la qualité de la prescription), et **poursuivre les bénéfiques** thérapeutiques acquis, l'équipe pluridisciplinaire du Centre de la Douleur est là pour montrer les bonnes directions.

3-2 Améliorer en pratique de ville

a- la iatrogénie

Le suivi du patient après sa sortie du Centre, à plus de 6 mois, est une garantie de bonne observance.

Il est important d'évaluer régulièrement la douleur, et de rappeler qu'en cas de crise douloureuse, il ne faut pas dépasser certaines doses de médicaments. Le Centre de la Douleur doit rester en contact avec le(s) médecin(s) traitant(s), pour se tenir au courant des éventuels effets indésirables que le patient aurait pu ressentir à plus long terme.

Ainsi se forment des **réseaux de soignants**, qui savent à quel confrère se référer en cas de questions concernant le patient. Il faut donc insister auprès du patient pour qu'il intègre ce réseau, dans la mesure où les ruptures de prise en charge sont autant d'éléments augmentant le risque iatrogène.

Mais la prise en charge du lombalgique chronique n'est pas encore assez développée en réseau; certains patients insatisfaits, impatientes, changent de médecin, en voient plusieurs pour s'assurer/se rassurer du diagnostic posé, essaient des thérapies parallèles, au détriment de la transmission des informations médicales.

Le médecin doit encore améliorer la relation avec son patient et le convaincre du bien-fondé de sa prescription; expliquer l'ordonnance, différencier antalgiques(traitement de fond, traitement de la crise...), et psychotropes(rappeler le syndrome de dépendance).

L'objectif du médecin traitant est de prescrire selon les objectifs de l'ANAES, comme cela a été instauré au Centre de Traitement et d'Evaluation de la Douleur.

Le médecin doit déclarer aux Centres de pharmacovigilance les effets indésirables les plus graves ou mal connus, et ceux concernant les médicaments récents. En retour, les médecins sont avertis des dernières données de iatrogénie, voire du rapport bénéfice/risque des médicaments(formation continue...).

Le HCSP met en avant l'intérêt de développer la démarche qualité et l'utilisation de référentiels, pour lutter contre la iatrogénie; renforcer la

qualité des dossiers médicaux, développer les dispositifs informatisés d'échange de données.

En effet, à l'ère de l'informatique, les thérapeutes peuvent gagner du temps avec de bons logiciels, qui pourraient de surcroît les aider dans leur décision thérapeutique.

Deux problèmes se posent:

- la machine ne fait-elle pas barrière entre le patient et son praticien?
- les praticiens sont souvent hostiles à l'informatique, il faut donc créer des logiciels très «ergonomiques» et complets.

Mais les soignants ne sont pas les seuls à devoir rester vigilants face à la iatrogénie. Tout citoyen doit se responsabiliser face à la maladie et à son traitement.

Le patient se doit d'être attentif aux conseils, et raisonnable, dans le sens où une absence de rémission de la douleur ne l'incite pas à augmenter les doses de médicaments ou à s'automédiquer. Réciproquement, le patient pourra «se confier» au médecin, dans la mesure où une relation confiante et durable a été établie au préalable.

En effet, le rôle du médecin reste essentiel pour prévenir et dépister cette automédication; s'interdire les prescriptions à posteriori de médicaments déjà achetés, contrôler la pharmacie familiale(par des questionnaires par exemple) sont autant de moyens pour prévenir la iatrogénie.

b- L'automédication, s'ajoute comme facteur de risque de iatrogénie. Très souvent, l'absence de rémission totale de douleur entraîne une perte de confiance en son médecin, et le malade peut vouloir prendre en charge son traitement, mais aux dépens d'un bénéfice thérapeutique lorsque cela est pratiqué de façon irresponsable.

En France, les médicaments achetés sans ordonnance représentent 9,5% de la consommation pharmaceutique totale; ce phénomène est largement amplifié par les médias, Internet, sources d'incitation à accéder rapidement et sans relation humaine à l'information "médicale", au risque d'être mal interprétée.(25)

En effet, certains médicaments dits "médicaments conseils" sont vendus à **doses exonérées** donc sans obligation d'ordonnance: pour exemple, l'ibuprofène, AINS dosé à 200mg par comprimé(ADVIL®, NUROFEN®, UPFEN®...), ou paracétamol (400mg/cp)+codéine(20mg/cp) (PRONTALGINE®, CODOLIPRANE®).

Or, **l'automédication par les antalgiques** est l'une des plus risquées.

Par exemple:

- l'aspirine est trop souvent jugée anodine et banalisée;
- l'ibuprofène pris à dose anti-inflammatoire ou associé à l'aspirine(risque de graves effets digestifs).

Les patients peuvent faire des erreurs dans la posologie, associer des médicaments incompatibles qui sont le plus souvent à l'origine des effets secondaires rencontrés. Mais le médecin a un rôle de conseiller dès la consultation: il doit s'interroger non seulement sur les coprescriptions mais aussi questionner le patient sur son automédication.

Une bonne information sur les interactions médicamenteuses et leurs conséquences en termes d'efficacité(absence de diminution de la douleur) et d'effets indésirables est fondamentale.

Car une **bonne observance** et **l'absence d'automédication** sont d'excellents baromètres de la **relation médecin-malade**, relation qui se doit d'être encore plus étroite chez les lombalgiques chroniques souvent à la limite de la rupture avec le réseau de soins.

c- Rôle du pharmacien d'officine:

En ville, dans le domaine du médicament, le pharmacien d'officine joue un rôle important dans la lutte contre la iatrogénie;

- en prenant le temps du **dialogue** avec le lombalgique chronique,
- en notifiant les **effets indésirables**; le pharmacien écoute le patient, le questionne, et se doit, comme le médecin, de déclarer les effets indésirables graves sur des fiches de recueil des effets indésirables.

Ces fiches ont été distribuées récemment dans les officines, par l'intermédiaire du stagiaire en 6^{ème} année de pharmacie. Ces jeunes pharmaciens ont pour mission de sensibiliser les "plus anciens" à l'importance de cette tâche.

- en prévenant **l'automédication** par des conseils thérapeutiques personnalisés. L'automédication peut vraiment être mise en évidence au niveau de la pharmacie de ville, si un minimum de temps est consacré au dialogue.

Le pharmacien doit être en mesure d'expliquer les dérives que cela peut engendrer, d'autant que la mise en place d'un réseau est justement nécessaire pour éviter ces comportements de "malade chronique désabusé".

Pour chaque pathologie chronique, le pharmacien devrait prendre le **temps du dialogue**, discret, confiant(pathologie, durée, antécédents médicamenteux et thérapeutiques, conseils associés de base pour les lombalgies).

De nouvelles perspectives enrichissantes s'offrent aux pharmaciens d'officine, ils peuvent désormais s'intégrer à certains **réseaux** de pathologie de longue durée.

En effet, depuis la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, de nouveaux critères d'organisation, de fonctionnement et de financement ont été fixés pour les réseaux de santé. Les objectifs des réseaux de santé étant l'accès aux soins, la coordination, la continuité ou l'interdisciplinarité des prises en charges.

Il existe actuellement des réseaux pour le diabète, le sida, les patients cancéreux, les soins palliatifs.(13) Malheureusement, les pharmaciens d'officine sont encore très peu à s'investir, par manque de temps, des difficultés à se faire accepter par les autres professionnels de santé. Pourtant(après avoir suivi une formation spécifique), il s'agit bien d'une reconnaissance des qualités du pharmacien, qui peut **s'intégrer dans le cadre d'une information pertinente et cohérente**, voire dans le cadre de **l'Education du patient** en groupe. Cela sous-entend, une fois de plus, que la prise en charge des lombalgiques chroniques rebelles se fasse au sein d'un réseau spécifique, reconnu.

Ainsi, le pharmacien prend le relais du médecin, ou plutôt pharmacien et médecin collaborent pour une meilleure prise en charge du patient; cela peut résoudre en partie le problème du manque de temps auquel est confronté le médecin.

Dans les pharmacies de ville se développe également de plus en plus une **démarche qualité**, avec non seulement des moyens de traçabilité des effets indésirables, mais aussi la mise en place d'une démarche qualité.

En effet, le réseau OFFIQUAL(OFFicine QUALité) devenu **MEDQUAL**(<http://medqual.chu-nantes.fr>) en janvier 2004, est un service optimisé par une mise en réseau des professionnels de santé de la région (médecins, pharmaciens, odontologistes, infirmières) communautaires et hospitaliers. Chaque acteur de santé **peut informer, répondre et échanger sur les médicaments** et les applications thérapeutiques.

L'objet principal est de **féderer les professionnels de santé dans un réseau de santé** autour d'un projet commun.

En conclusion, le pharmacien d'officine peut et doit jouer un rôle essentiel dans le conseil apporté au douloureux chronique.

Il est nécessaire qu'une **alliance thérapeutique** se développe entre les trois acteurs principaux que sont le **patient, le médecin et le pharmacien**.

CONCLUSIONS

La **lutte contre la iatrogénie** chez le lombalgique chronique constitue un enjeu de santé publique, dont les bénéficiaires risquent de souffrir quelques délais...Elle implique un changement de mentalité chez les soignants comme chez les patients, dans un système de santé qui a parfois tendance à se fossiliser et dans lequel "le verbe du docteur domine" encore et "semble remplacer toute procédure".(15)

Nous avons voulu analyser, sur une période de 3 ans, grâce à un questionnaire adressé à 41 patients lombalgiques rebelles hospitalisés au Centre de Traitement et d'Evaluation de la Douleur du CHU de Nantes, la iatrogénie médicamenteuse, et la qualité du conseil thérapeutique.

Cette étude préliminaire comporte des limites méthodologiques, liées notamment à une population de petite taille, à la subjectivité et au caractère souvent incomplet des réponses. On constate néanmoins l'importance de la polymédication et de la iatrogénie à l'entrée au Centre, qualitativement similaire à celle de la littérature.

Il paraît indispensable de développer le **conseil thérapeutique** dans les structures de lutte contre la douleur comme dans le réseau de ville, de nombreux patients n'ayant pas été satisfaits de leur prise en charge antérieure.

Les résultats positifs, et se maintenant à moyen terme, obtenus dans notre étude concernent notamment la **diminution des médicaments responsables de dépendance**(notamment antalgiques de palier III), et la **qualité du dialogue avec l'équipe soignante**, rapportée par les patients. Ils confortent l'intérêt des Centres de Traitement de la Douleur pour d'autres critères que l'amélioration de la douleur, de la qualité de vie ou de la réinsertion socio-professionnelle des douloureux chroniques.

Il importe par ailleurs de développer, au sein du Réseau Douleur Régional inter-hospitalier et ville-hôpital (Réseau Douleur de l'Ouest, REDO), l'harmonisation des pratiques de prise en charge de la douleur, et la lutte contre la iatrogénie, en renforçant la présence et le rôle des pharmaciens.

Un réseau de soins **spécifique** aux lombalgiques chroniques est en cours de développement en Loire-Atlantique et Vendée, et mériterait d'être mieux connu des professionnels de santé. C'est l'un des objectifs d'un Programme Hospitalier de Recherche Clinique initié par l'équipe du Centre de la Douleur.

De **nouvelles études**, prospectives, comportant des échantillons plus importants, éventuellement multicentriques, et avec une implication des médecins libéraux pourraient utilement être menées.

La rationalisation du traitement médicamenteux chez les lombalgiques chroniques, le meilleur usage des thérapeutiques non médicamenteuses, la poursuite des progrès des relations soignés-soignants permettrait non seulement l'amélioration de la qualité de vie des patients et de leur famille, mais aussi de substantiels gains médico-économiques, dans cette population dont les coûts restent très élevés, en France comme dans tous les pays développés.

Persévérer, encore et toujours, à notre époque où soulager la douleur *"constitue un droit fondamental de la personne"*(JF.MATTEI).

ANNEXE 1

Prise en charge des lombalgiques selon les recommandations de l'ANAES(diagramme).

ANNEXE 2

BON USAGE DES PRINCIPAUX MEDICAMENTS CHEZ LE DOULOUREUX CHRONIQUE.

ANTALGIQUES ET COANTALGIQUES

NB: la liste de noms de médicaments cités n'est pas exhaustive.

ANTALGIQUES

Classés selon **LES 3 PALIERS DE L'OMS.**

La douleur est souvent évaluée par l'EVA ou Echelle Visuelle Analogique.

NIVEAU I : douleur modérée.

Analgésiques périphériques ou centraux non morphiniques:

Paracétamol,

Salicylés(aspirine),

AINS (Anti- Inflammatoires Non Stéroïdiens),

NIVEAU II : douleur moyenne.

IIa: Agonistes morphiniques faibles: codéine, dextropropoxyphène, dihydrocodéine (seuls ou en association avec les antalgiques périphériques),

Tramadol(TOPALGIC®); néfopam(ACUPAN®).

IIb: Agonistes- antagonistes morphiniques (buprénorphine, nalbuphine).

NIVEAU III : douleur sévère.

Sulfate de morphine(SKENAN®, ACTISKENAN®).

Fentanyl(DUROGESIC®)

Hydromorphone(SOPHIDONE LP®).

MOLECULE	SPECIALITES	POSOLOGIE	EFFETS INDESIRABLES POSSIBLES
PARACETAMOL	DOLIPRANE® DAFALGAN® EFFERALGAN®	A et E > 15 ans 500mg à 1g par prise, 1 à 4 fois/24h.en prises espacées de 4h.minimum	Bonne tolérance. Réactions allergiques exceptionnelles.
IBUPROFENE	NUROFEN® ADVIL® NUREFLEX®	Adulte: 200mg.*2à 6 fois /24h.en prises aux repas espacées de 4h. minimum	Troubles digestifs, brûlures, nausées, vomissements. Réactions allergiques(éruptions cutanées).
ROFECOXIB	VIOXX® (12,5mg et 25mg)	Adulte:12,5mg/j en 1 prise puis si besoin jusqu'à 25mg/j en 1prise.	Brûlures d'estomac(+ rares qu'avec les autres AINS), nausées, maux de tête.

A: Adulte

E: Enfant

MECANISME D' ACTION DES ANTALGIQUES PERIPHERIQUES

Les antalgiques périphériques manifestent leur activité analgésique en réduisant la production de médiateurs qui stimulent les fibres sensibles responsables de la sensation douloureuse au niveau périphérique.

Les fibres sensibles acheminent les messages nociceptifs et douloureux vers la moelle épinière.

CODEINE	EFFERALGAN-CODEINE®	A: 30 à 60mg en une prise 1 à 3 fois/24h.	Constipation, nausées et sommolence.
DEXTROPROPOXYPHENE	DI-ANTALVIC® (+paracétamol 400mg) PROPOFAN® (+paracétamol 400mg+caféine30mg)	A: 1gél.*1 à 4 fois/24h en 3 prises aux repas(jusqu'à 6gél/j). A: 1cp*1à3fois/24h en 3 prises aux repas	Nausées, vomissements, maux de tête(rares).
TRAMADOL	TOPALGIC® (formes LI et LP) ZAMUDOL® (formes LI et LP)	A et E>12ans: (LI) :50 à 100 mg toutes les 4 à 6h.sans dépasser 400mg/24h (LP) :100mg matin et soir puis si besoin jusqu'à 200mg matin et soir.	nausées, vertiges, fatigue, constipation.

LI: Libération Immédiate

LP: Libération Prolongée

MECANISME D'ACTION DES MORPHINIQUES FAIBLES

Les morphiniques d'action faible agissent comme la morphine mais possèdent une plus faible affinité pour les récepteurs opioïdes (au niveau du cerveau); la stimulation de ces récepteurs provoque un blocage de la transmission des influx sensitifs douloureux.

MOLECULE	SPECIALITES	POSOLOGIE	EFFETS INDESIRABLES POSSIBLES
MORPHINE	SKENAN® (LP) ACTISKENAN®(LI)	A: 2 prises/24h. espacées de 12h. A: 6 prises /24h espacées de 4h.(entre les prises de SKENAN).	Constipation, nausées, fatigue, vertiges. Risque de dépendance physique et psychique si utilisation prolongée.
Dérivés morphiniques de synthèse: FENTANYL(action antalgique qualitativement identique à celle de la morphine ; 25µg/h. correspondent à environ 90 mg/24h de morphine/voie orale).	DUROGESIC®	Dispositifs transdermiques: patches de 25 à 100µg./h.(délai d'action très long mais délivrance continue durée d'action prolongée 72h., puis remplacer les patches en changeant de site à chaque fois).	Semblables à ceux de la morphine. Intolérance locale au dispositif adhésif. Pour un malade donné intolérant à la morphine, le fentanyl percutané peut constituer un recours.

MECANISME D'ACTION DES MORPHINIQUES

Les morphiniques agissent comme agonistes des récepteurs opioïdes situés dans la moelle épinière et dans le cerveau. La stimulation de ces récepteurs est responsable de l'analgésie.

COANALGESIQUES

ANTIDEPRESSEURS(ATD)

Prescrits en cas de douleurs rebelles (névralgies faciales, névralgies post-zostériennes, algodystrophies, migraines, céphalées et **algies rebelles** d'origine neurologique ou cancéreuse);

L' amitriptyline, la clomipramine, et l'imipramine ont une action antalgique démontrée, retardée de 5 à 10 jours, à une dose inférieure à la dose antidépressive.

MOLECULE	SPECIALITES	POSOLOGIE	EFFETS INDESIRABLES POSSIBLES
ATD IMIPRAMINIQUES AMITRIPTYLINE CLOMIPRAMINE IMIPRAMINE	LAROXYL® ANAFRANIL® TOFRANIL®	A: début à faible dose(10à 20mg le soir), augmentation progressive(10mg/ semaine) jusqu'à 50-100mg/jour).	Bouche sèche, constipation, Tachycardie. Insomnie, anxiété Prise de poids, sueurs. Hypotension orthostatique, Impuissance, frigidité Association fortement déconseillée avec l'alcool
ATD IRS (inhibiteurs de la recapture de la sérotonine) PAROXETINE CITALOPRAM	DEROXAT® SEROPRAM®	20 mg/jour en 1 prise. (augmentation très progressive si besoin).	Nausées, sueurs, bouche sèche Insomnie, somnolence. Diarrhée ou constipation Maux de tête. Association fortement déconseillée avec l'alcool.

ANTIEPILEPTIQUES

Indication dans les douleurs de désafférentation fulgurantes, mais leur utilisation s'élargit aux syndromes douloureux chroniques.

CLONAZEPAM	RIVOTRIL®	A: début à faible dose puis augmentation progressive, par voie intra- veineuse ou en 2 à 3 prises orales(en moyenne 20 gouttes le soir).	En rapport avec la posologie et la sensibilité individuelle: somnolence, difficultés de concentration, sensations ébrieuses.
GABAPENTINE	NEURONTIN®	A: doses progressives: débuter par 400mg le soir et augmenter de 300 à 400mg/semaine. Jusqu'à 1800mg/jour.	Surtout au début du traitement: Vertiges, somnolence, asthénie, nausées, céphalées.

MYORELAXANTS

Diminuent les contractions réflexes souvent douloureuses (la contracture musculaire est partie intégrante du tableau des lombalgies chroniques).

MOLECULE	SPECIALITES	POSOLOGIE	EFFETS INDESIRABLES POSSIBLES
TETRAZEPAM	MYOLASTAN®	A dose progressive: A: 25mg.le soir puis jusqu'à 100mg/24h.en 4 prises(au bout d'une dizaine de jours, réévaluer l'efficacité).	En rapport avec la posologie et la sensibilité individuelle: somnolence, difficultés de concentration, sensations ébrieuses. En utilisation prolongée et /ou à forte dose: développement d'une tolérance, et risque de dépendance physique et psychique pouvant entraîner à l'arrêt un syndrome de sevrage (anxiété, insomnie, irritabilité, maux de tête).

ANXIOLYTIQUES

Traitent les effets indirects de la douleur (anxiété excessive, insomnies d'endormissement, états névrotiques...) aucun effet antalgique.

BROMAZEPAM	LEXOMIL®	A: 1/4à1/2cps par prise, 1à3cps/jour.	Mêmes effets indésirables que ceux du MYOLASTAN qui appartient à la même classe thérapeutique Attention au surdosage et à l'utilisation prolongée. Association fortement déconseillée avec l'alcool.
OXAZEPAM	SERESTA®	A: 10à50mg/prise, 20à150mg/jour.	
LORAZEPAM	TEMESTA®	A: 0,5à2,5mg/prise, 0,5à7,5mg/jour.	
CLORAZEPATE DIPOTASSIQUE	TRANXENE®	A: 5 à 50 mg(1cp) par prise, jusqu'à 3cps/jour.	

cps: comprimés.

HYPNOTIQUES (SOMNIFERES)

ZOLPIDEM	STILNOX®	A:1/2 à 1cp. au coucher.	En rapport avec la posologie et la sensibilité individuelle: somnolence diurne, bouche sèche, maux de tête, sensations ébrieuses. Diminuer très progressivement les doses jusqu'à l'arrêt.
ZOPICLONE	IMOVANE®	A: 1/2 à 1cp. au coucher. Réévaluer l'efficacité au bout d'un mois de traitement.	

ANNEXE 3(6)

A- Modalités générales de prescription des antalgiques

1. Privilégier la voie orale.
2. Les voies parentérales (intraveineuse, sous-cutanée ; la voie intramusculaire n'ayant pas d'indication) sont indiquées :
 1. en alternative au traitement oral lorsque celui-ci n'est plus (ou d'emblée n'est pas) possible, quelles qu'en soient les raisons (douleurs postopératoires immédiates, effets secondaires des traitements, évolution de la maladie ou de l'état général) ;
 2. l'urgence et/ou les traitements « d'attaque » de courte durée, suivis par un relais par voie buccale.

A noter que la voie transdermique (patchs DUROGESIC®) est intéressante chez des patients pour qui l'équilibre par un morphinique est atteint et lorsque la voie orale se révèle difficile (nausées, vomissements, troubles de la déglutition).

Savoir mettre en place un traitement par le fentanyl en «patch» (Durogésic®).

Il existe un système de délivrance transdermique du fentanyl (Durogésic®, "patch" à 25, 50, 75 et 100 microgramme/heure). La durée d'action (72 h), le mode de délivrance transcutané de ces « patch » sont intéressants pour des douleurs relativement stables liées à une maladie peu ou pas évolutive. Le Durogésic® agit au bout de 12 h, il faut donc, en même temps que la pose du «patch», donner de la morphine (1 prise de sulfate ou trois prises de chlorhydrate). L'équilibration de la dose nécessaire pour calmer une douleur et l'existence de douleur phasique nécessitent l'adjonction d'interdoses de chlorhydrate de morphine. Ne pas oublier qu'après le retrait du « patch » il est encore actif durant 17 h. Si les effets secondaires du fentanyl sont les mêmes que ceux de la morphine, il existe des susceptibilités individuelles qui font qu'ils ne sont pas obligatoirement identiques chez un même patient. En cas d'intolérance de l'un des produits chez un malade, il peut être utile de changer de molécule.

3. Prescription des prises médicamenteuses à horaires réguliers, en fonction des seules caractéristiques pharmacologiques du médicament, et des spécificités métaboliques de chaque malade.
4. Rejeter les traitements « à la demande » pour une douleur persistante ou chronique.
5. Surveiller et prévenir les effets secondaires inhérents à un traitement et respecter les contre-indications.
6. Prendre garde aux interactions médicamenteuses.
7. Réévaluation rapide de l'efficacité du traitement antalgique entrepris (selon la rapidité de l'action des molécules utilisées et de l'intensité de la douleur au départ) afin d'adapter la posologie le plus rapidement possible.
8. En cas d'échec thérapeutique, modification rapide de la prescription (ajustement de la posologie, changement de la molécule et/ou parfois, remise en cause du diagnostic (étiologique, physiopathologique) de la douleur.

Posologie:

Prescrire un antalgique implique d'en connaître les doses minimales efficaces et maximales toxiques. En ce qui concerne la morphine et le fentanyl (agoniste opioïde pur), il n'y a pas de limite supérieure tant que les effets indésirables peuvent être contrôlés. Les doses efficaces sont déterminées individuellement en fonction du double but à atteindre: obtenir un soulagement correct en dépit d'effets indésirables qui doivent rester acceptables(fiches de transparence, l'Agence du Médicament).

B- Schéma thérapeutique préconisé par l' OMS

Quel que soit le cadre où sont utilisés ces antalgiques, cette classification peut rester en mémoire car est elle constituée par trois paliers comprenant des analgésiques de puissance progressive (voir annexe 1 les paliers de l'OMS).

Le passage d'un niveau à l'autre est conditionné par l'inefficacité des drogues du niveau précédent correctement prescrites et administrées (horaires, doses).

L'association de médicaments de même puissance et/ou de même mécanisme d'action est inutile pour améliorer une douleur donnée

C- Traitement de la douleur

Le traitement de la douleur ne peut être complètement codifié car il doit être adapté à chaque patient, en fonction de l'intensité de la douleur mesurée par l'EVA, du retentissement physique et psychologique, de l'âge du patient, de l'efficacité des médicaments antalgiques pris avant l'hospitalisation.

C1-Utilisation des antalgiques de niveau III

- chez les patients dont l' EVA est supérieure ou égale à 8, un traitement par antalgiques de niveau III doit être envisagé d'emblée.

- *indication des morphiniques:*

Douleurs nociceptives intenses non calmées (ou insuffisamment) par les médicaments du palier 2 liées à une pathologie chronique grave (cancer, Sida ...) quels que soient le stade et le pronostic de la maladie et/ou à une douleur postopératoire.

L'indication des morphiniques forts dans les douleurs chroniques associées à des pathologies ne mettant pas en jeu le pronostic vital doit être liée à une décision d'équipe (voire d'équipe spécialisée).

Savoir qu'il n'existe pas de dose standard, ni limite, pour traiter une douleur chronique par un morphinique : il faut donc équilibrer le traitement en fonction de l'intensité de la douleur et bien gérer les effets secondaires.

L'efficacité d'un traitement morphinique, s'évalue, classiquement, après 3 « demi-vies », soit 12 h pour le chlorhydrate de morphine et 36 h ou 72 h pour les formes retards. Les formes retards ne sont donc pas un traitement des douleurs très intenses à équilibrer rapidement, ni des douleurs aiguës ce d'autant qu'elles mettent 1h 1/2-2h pour agir.

Savoir qu'en cas d'efficacité insuffisante d'un morphinique, les doses doivent être augmentées de la moitié ou du tiers de la dose précédente selon les patients, et ce jusqu'à obtention de l'analgésie souhaitée.

- *Formes galéniques de la morphine et règles d'utilisation générales*

Per os, deux formes galéniques sont disponibles :

le chlorhydrate de morphine

(sous forme d'ampoules ou solution...) qui agit en 30 min environ (pic d'efficacité à 1 h) et durant 4 heures,

le sulfate de morphine à libération prolongée (LP)

sur 24 heures pour le Kapanol® ou sur 12 heures pour le Moscontin® et le Skénan®.

Ces formes à libération prolongée agissent au bout d'une heure et demi à deux heures.

Pour préserver leur action retard, les comprimés de Moscontin® ne doivent pas être sucés ou croqués, ni écrasés, ce qui exclut leur emploi en cas d'impossibilité de la voie orale (sonde...). En revanche, le contenu des gélules de Skénan® ou de Kapanol® peut être dissous dans de l'eau ce qui permet, si besoin, son administration par l'intermédiaire d'une sonde.

Savoir que seul le chlorhydrate de morphine peut être administré par voie intraveineuse ou sous-cutanée (continue ou discontinue).

Savoir qu'une interdose de chlorhydrate de morphine correspond, quelles que soient les modalités d'administration, au sixième de la dose des 24 heures.

Elle se prescrit à la demande sur une dose continue (sur 24 h) de morphine (chlorhydrate ou sulfate).

- *mise en place d'un traitement par la morphine*

1- En traitement d'attaque, il est recommandé d'utiliser la morphine (libération immédiate LI) à la dose de 5 à 10 mg administrée toutes les 4 à 6 heures.

(ampoules de morphine dosées à 10 mg, peuvent être administrées par voie orale, sublinguale ou sous-cutanée).

2- Lorsqu'une efficacité antalgique a été obtenue, le relais peut être pris par le sulfate de morphine par voie orale en libération prolongée (LP) (MOSCONTIN® ou SKENAN®), dont l'action antalgique s'étend sur 12h, à une dose qui est le double de celle utilisée par voie injectable et la même si la morphine a été utilisée par voie orale.

3- La dose initiale de morphine ne sera jamais inférieure à 60 mg par jour en particulier si le paracétamol codéine, à la dose de 6/jour n'a pas été efficace auparavant (6 cps équivalent à 40 mg de sulfate de morphine).

4- L'évaluation de l'efficacité antalgique doit être réalisée à chaque injection de morphine sous cutanée, c'est-à-dire toutes les 4h et lors de chaque prise de sulfate de morphine LP, soit toutes les 12h, pour adapter la dose de morphine.

5- Si la douleur du patient n'est pas contrôlée par une dose x de sulfate de morphine LP, elle devra être augmentée de 30 à 50% de la dose initiale, en conservant 2 prises par jour.

6- Ne jamais interrompre brutalement un traitement par morphine mais organiser une diminution progressive de la posologie par paliers de 10 mg toutes les 12 à 24h pour le sulfate de morphine LP.

7- Ne jamais administrer en même temps un antalgique de niveau II et de la morphine ou 2 antalgiques de niveau II, car l'efficacité antalgique est mauvaise et les effets indésirables sont plus nombreux et plus intenses.

C2- Utilisation des co- antalgiques

- *Les corticoïdes* : pour leurs actions anti-inflammatoire et anti-oedémateuse et également (à petites doses) pour leurs rôles orexigène et psychostimulant, en particulier en fin de vie.

- *Les anxiolytiques* ne doivent être (éventuellement) introduits qu'après la mise en place d'un traitement antalgique adapté (la douleur pouvant majorer la symptomatologie anxieuse, la réduction de la première diminue la seconde), sauf, bien sûr, quand les résultats de l'évaluation démontrent clairement une forte composante anxieuse dans le ressenti de la douleur. Les molécules à demi-vie courte doivent être privilégiées.

- *Les antidépresseurs* sont, bien entendu, utiles en cas de dépression avérée. En l'absence de douleurs neurogènes, on préférera les antidépresseurs les mieux tolérés, comme ceux qui affectent les systèmes sérotoninergiques, la miansérine...

ANNEXE 4

Fiche de recueil des effets indésirables, centre de Pharmacovigilance

ANNEXE 5 LIVRET D'ACCUEIL

ANNEXE 6: dossier unique du patient.

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE NANTES
Hôpital G. et R. LAENNEC 44093 SAINT HERBLAIN cedex 1
PHRC Lombalgiques chroniques

**CENTRE D'ÉVALUATION ET DE TRAITEMENT DE LA
DOULEUR**

Pr Y.LAJAT - Dr J. NIZARD - Dr ROBIN - Dr Y.MEAS - Dr F.CHATELIER
☎ 02 40 16 51 73 secrétariat - BIP Pr. LAJAT : 26 314 - BIP Dr NIZARD : 26 313
☎ 02 40 16 51 83 Hospitalisation : Cadre Infirmier : MP BIZET

Nom :

Prénom :

Date de naissance :

Profession :

Arrêt de travail (depuis le) :

Profession du conjoint :

Situation Familiale :

Lieu de vie :

Consultation Multi-Disciplinaire

Date :

Correspondants :

- **Médecin Traitant :**
- **Médecins Spécialistes :**
- **Médecin du Travail :**
- **Médecin Conseil :**

MOTIF :

DIAGNOSTICS

Diagnostic principal :

Diagnostics associés :

HISTOIRE DE LA MALADIE**ANTECEDENTS CONTRIBUTIFS :**

- Médicaux

- Chirurgicaux

- Psychiatriques

- Allergiques

- Familiaux

TRAITEMENTS ANTERIEURS ET ACTUELS**I - TRAITEMENT ANTERIEURS**

1. Médicaux (doses)	Durée	Efficacité (TB, B, M, Ehec)	Tolérance (Signaler Effets Indésirables)
1.1. Médicaments - - --			
1.2. Infiltrations - - -			
2. Traitements fonctionnels	Méthodes	Efficacité	Tolérance
2.1. Kiné ambulatoire			

2.2. Centres de Rééducation			
2.3. Corset(s)			
2.4. TENS			
2.5. Autres			

	Durée	Efficacité (TB, B, M, Ehec)	Commentaires Tolérance
3. Abords psychologiques			
4. Structures de Lutte contre la Douleur			
5. Abords professionnels			

II - TRAITEMENT A L'ENTREE

◆ **CONDUITE AUTOMOBILE**

◆ **TEMPS D'INACTIVITE DIURNE (en heures)**

◆ **ORTHESES, FAUTEUIL ROULANT**

◆ **ACTIVITES PREFEREES/ABANDONNEES :**

◆ **DEROUILLAGE MATINAL (heures)**

RETENTISSEMENT PSYCHOLOGIQUE INITIAL

I - RETENTISSEMENT PSYCHOLOGIQUE INITIAL :

I.1. ELEMENTS CLINIQUES

I.2. ELEMENTS ANXIEUX

I.3. ELEMENTS DEPRESSIFS

I.4. TROUBLES DU SOMMEIL

- **EVA Sommeil (sur 10) :**

I.5. RETENTISSEMENT SEXUEL

I.6. CONSOMMATION DE PSYCHOTROPES

TRAITEMENTS MEDICAUX EN HOSPITALISATION

TRAITEMENTS (Voie)	DUREE	EFFICACITE	TOLERANCE
1. Médicaux			
-2. Infiltratifs			
-			

ABORD FONCTIONNEL

	RESULTATS : Efficacité, Tolérance
I. KINESITHERAPIE : Protocoles	
II. TENS : Protocoles	
III. ORTHESES et CONTENTIONS	
IV. Avis MEDECIN REEDUCATION :	

ACUPUNCTURE ET THERAPIE MANUELLE Dr. Y. MEAS

**THERAPUTIQUES NON MEDICAMENTEUSES Et ACTIVITES
EXTRAPROFESSIONNELLES
Dr. J. ARTAGNAN**

ABORD SOCIO-FAMILIAL Rédacteur : Equipe Soignante

I - FAMILIAL

1. Ascendants - fratrie

-Couple - Descendants

II - SOCIAL (Relations amicales et sociales)

-ABORD MEDICO-SOCIAL

**Médecin Conseil et Assistante Sociale
ABORD PSYCHOLOGIQUE
C. CHIFFOLEAU**

I - DEMANDE ET MOTIVATION

II - OBJECTIFS DE SOINS NEGOCIES :

II.1. Baisse des prises médicamenteuses

II.2. Fonctionnels :

II.3. Sociaux

II.4. Professionnels

III. TRAVAIL PSYCHOLOGIQUE

CONSULTATIONS PSYCHIATRE I

Préciser : Dates, Noms du Psychiatre

CONSULTATIONS PSYCHIATRE II

Préciser : Dates, Noms du Psychiatre

ABORD PROFESSIONNEL I

Consultation de Pathologie Professionnelle (Pr. GERAUT)

ABORD PROFESSIONNEL (II)
Consultation de Pathologie Professionnelle (Pr. GERAUT)

EVOLUTION LORS DE L'HOSPITALISATION

DATES	EVALUATION	PROPOSITIONS THERAPEUTIQUES

EVALUATION A LA SORTIE DU CENTRE (I)

I - DOULEUR

- E.V.A. sur 10

- Composante nocturne

- Autres caractéristiques

II - RETENTISSEMENT FONCTIONNEL

- E.V.A. sur 10

- Périmètre de marche (en mètres)

- Temps d'inactivité (en heures)

- DALLAS (à remplir en document séparé)

III - ETAT PSYCHOLOGIQUE

- Symptômes anxieux

- symptômes dépressifs

- EVA sommeil sur 10

- Entourage socio-familial

IV - TRAITEMENT MEDICAMENTEUX

EVALUATION A LA SORTIE DU CENTRE (II)
--

V - ABORD PROFESSIONNEL

V.1. Démarches professionnelles :

- Dossier COTOREP

V.2. Reprise d'activité professionnelle

- Adaptations Quantitatives (temps partiel)
- Adaptations Qualitatives

VI - AMELIORATION

- % Amélioration estimé par le patient :
- % Amélioration estimé par le médecin :

VII – DIVERS

EVALUATION à 6 MOIS (I)

I - DOULEUR

- E.V.A. sur 10
- Composante nocturne
- Autres caractéristiques

II - RETENTISSEMENT FONCTIONNEL

- E.V.A. sur 10
- Périmètre de marche (en mètres)

- Temps d'inactivité (en heures)
- DALLAS (à remplir en document séparé)

III - ETAT PSYCHOLOGIQUE

- Symptômes anxieux
- symptômes dépressifs
- EVA sommeil sur 10
- Entourage socio-familial

IV - TRAITEMENT MEDICAMENTEUX

EVALUATION à 6 MOIS (II)

V - ABORD PROFESSIONNEL

V.1. Démarches professionnelles

- Dossier COTOREP

V.2. Reprise d'activité professionnelle

- Adaptations quantitatives (temps partiel)
- Adaptations qualitatives

VI - AMELIORATION

- % Amélioration estimé par le patient :
- % Amélioration estimé par le médecin :

VII - DIVERS

EVALUATION à 12 MOIS (I)

I - DOULEUR

- **E.V.A. sur 10**
- **Composante nocturne**
- **Autres caractéristiques**

II - RETENTISSEMENT FONCTIONNEL

- **E.V.A. sur 10**
- **Périmètre de marche (en mètres)**
- **Temps d'inactivité (en heures)**
- **DALLAS (à remplir en document séparé)**

III - ETAT PSYCHOLOGIQUE

- **Symptômes anxieux**
- **symptômes dépressifs**
- **EVA sommeil sur 10**
- **Entourage socio-familial**

IV - TRAITEMENT MEDICAMENTEUX

EVALUATION à 12 MOIS (II)

V - ABORD PROFESSIONNEL

V.1. Démarches professionnelles :

- **Dossier COTOREP**

V.2. Reprise d'activité professionnelle :

- Adaptations quantitatives (temps partiel)

- Adaptations qualitatives

VI - AMELIORATION

- % Amélioration estimé par le patient :

- % Amélioration estimé par le médecin :

VII – DIVERS

ANNEXE 7

ROLE DE L'EXTERNE EN PHARMACIE

1- LUNDI: Accueil des nouveaux patients, bref abord de la maladie et antécédents médicamenteux (échec, efficacité, posologie, tolérance) à retranscrire sur le dossier unique du patient.

L'entretien peut se faire avec l'infirmière, ce qui permet à l'externe d'avoir une vue globale du contexte familial, socioprofessionnel et psychologique du patient hospitalisé.

2- MARDI: Visite pluridisciplinaire avec toute l'équipe soignante, dont le Dr. NIZARD (praticien hospitalier algologue et rhumatologue, responsable de l'unité des douloureux chroniques) et Dr. LANOISELEE (médecin rééducateur au Centre de rééducation fonctionnelle de Maubreuil)

L'externe doit relever les modalités de prise en charge dans un centre de rééducation fonctionnelle (hospitalisation de jour ou de semaine, durée d'hospitalisation et nom du centre de rééducation fonctionnelle). (ces informations feront l'objet d'une lettre avec les coordonnées envoyée au centre).

3- MERCREDI: Entretien avec les patients concernant le traitement mis en place au centre de la douleur, et report sur le dossier unique:

- posologie
- efficacité
- effets indésirables
- tolérance
- évaluation de la douleur.

Rôle d'écoute et d'éducation du patient par rapport au traitement.

4- JEUDI:

- Entretien avec les patients,
- staff à la pharmacie de l'hôpital (10h30),
- **staff pluridisciplinaire** dans le service avec toute l'équipe soignante (12h00)

But du staff: faire le point sur la prise en charge fonctionnelle, médicamenteuse, psychologique et l'évolution de la douleur, ce qui permet d'affiner la stratégie de soins commune.

5- VENDREDI: Visite de sortie.

Réexpliquer si besoin l'ordonnance de sortie (schéma thérapeutique, posologies minimale et maximale efficaces, prévention de l'automédication).

Appréciation de la prise en charge pluridisciplinaire par le patient.

NB: ne pas hésiter à transmettre par écrit toute information importante concernant le patient (dans le classeur vert).

ANNEXE 8: Questionnaire

ENQUETE SUR LE RISQUE MEDICAMENTEUX ET L'INTERET DU CONSEIL THERAPEUTIQUE CHEZ LE PATIENT LOMBALGIQUE CHRONIQUE PRIS EN CHARGE AU CENTRE DE LA DOULEUR

Questionnaire, en vue d'un recueil et d'une analyse des effets indésirables dus au traitement médicamenteux

Objectifs:

Ce questionnaire a pour objet d'évaluer les effets indésirables que vous avez constatés lors des traitements médicamenteux qui vous ont été prescrits avant et après votre prise en charge au Centre, ainsi que les conseils qui vous ont été donnés sur le bon usage des médicaments.

Patient traité

NOM/PRENOM:

N° téléphone:

Médecin Traitant:

SEXE M F

AGE: ans

Allergies connues à certains médicaments:

A/AVANT LE PASSAGE AU CENTRE DE LA DOULEUR

Dans ce premier tableau, pouvez-vous nommer les médicaments pris en **automédication**, c'est-à-dire ceux qui n'ont pas été prescrits par un médecin (que ce soit pour la douleur, ou pour des brûlures d'estomac)

Notez la posologie ou fréquence de prise dans la journée.

***MOTIF D'ARRET:** cocher dans la case **A, B, C**, sachant que:

A: vous avez arrêté car vous n'aviez plus besoin du médicament

B: vous avez arrêté car vous n'avez pas supporté le médicament

C: vous avez arrêté pour une autre raison, à préciser

NOM(spécialité et/ou molécule)	FORME(comprimés gélules, solutés...)	POSOLOGIE	DATE DU DEBUT DE TRAITEMENT	DATE DE FIN DE TRAITEMENT	MOTIF D'ARRET*		
					A	B	C
1-		.../prise*.../24h.					
2-		.../prise*.../24h.					
3-		.../prise*.../24h.					
4-		.../prise*.../24h.					
5-		.../prise*.../24h.					
6-		.../prise*.../24h.					
7-		.../prise*.../24h.					
8-		.../prise*.../24h.					
9-		.../prise*.../24h.					
10-		.../prise*.../24h.					

Tableau 1

- connaissiez-vous la(les) posologie(s) usuelle(s) oui non
- connaissiez-vous les effets indésirables, les interactions médicamenteuses(mauvaises associations de médicaments) et contre-indications (médicament non indiqué selon l'âge, si grossesse ou allaitement, si certaine(s) maladie(s))?
- Votre médecin traitant était-il au courant de l'automédication? oui non

Commentaires:

- Comment avez vous connu le(s) médicament (s) pris en automédication (plusieurs réponses possibles):

- Par le médecin?
- Par le pharmacien?

- Par la publicité(télévision, Internet, journaux...)?

- Par la famille, amis...?

- Autre, préciser:.....

Dans ce deuxième tableau, pouvez-vous nommer tous les médicaments contre la douleur, prescrits par le médecin

Notez la posologie ou fréquence de prise dans la journée.

***MOTIF D'ARRET:** cocher dans la case **A, B, C** ou **D**, sachant que:

- A:** vous avez arrêté car vous n'aviez plus besoin du médicament
- B:** vous avez arrêté car vous n'avez pas supporté le médicament
- C:** vous avez arrêté pour une autre raison, à préciser
- D:** vous avez arrêté car le médecin a changé de médicament

NOM(spécialité et/ou molécule)	FORME(comprimés gélules, solutés...)	POSOLOGIE	DATE DU DEBUT DE TRAITEMENT	DATE DE FIN DE TRAITEMENT	MOTIF D'ARRET*			
					A	B	C	D
11-		.../prise*.../24h.						
12-		.../prise*.../24h.						
13-		.../prise*.../24h.						
14-		.../prise*.../24h.						
15-		.../prise*.../24h.						
16-		.../prise*.../24h.						
17-		.../prise*.../24h.						
18-		.../prise*.../24h.						
19-		.../prise*.../24h.						
20-		.../prise*.../24h.						

Tableau 2

Avez-vous noté des EFFETS INDESIRABLES (EI), que ce soit dans le *tableau 1* ou dans le *tableau 2*?

Ou non

Si oui, répondre aux questions suivantes(une feuille pour chaque médicament suspecté)

MEDICAMENT N°...(n° du tableau ci-dessus)

- connaissez-vous la(les) posologie(s) usuelle(s) oui non
- connaissez-vous les effets indésirables, les interactions médicamenteuses(mauvaises associations de médicaments) et contre-indications (médicament non indiqué selon l'âge , si grossesse ou allaitement, si certaine(s) maladie(s))?

Non, pas du tout oui, quelques uns oui, très bien

1/description

- à quel moment du traitement, à quelle date l' EI est-il apparu?

- que s'est- il passé?(décrivez brièvement ce que vous avez constaté ou ressenti)

2/lien de causalité

- êtes vous sûr(e) que l'EI est dû à ce médicament ?

Oui non

Si non, avez-vous une autre explication possible (non médicamenteuse) à l'apparition de l'effet indésirable?

- Lors de la constatation de l'EI :

Le produit a-t-il été arrêté?

oui non

Si oui, par vous- même par un médecin

Disparition de l'EI après arrêt du produit suspecté?

oui non

Le produit a-t-il été réintroduit?

oui non

Si oui, par vous- même par un médecin

Si oui, réapparition de l'EI après réintroduction du produit suspecté?

oui non

3/CONSEILS DONNES PAR RAPPORT A VOTRE TRAITEMENT

- Selon vous, vous avait-on donné assez d'informations (médecins, pharmaciens, personnel de santé...) sur ce médicament et ses effets?

- Avant le passage au Centre oui non
- Après le passage au Centre oui non

Précisez si possible le moyen (ou la personne)qui vous a été le plus utile au niveau du conseil?

- Comment évaluez-vous le niveau des conseils thérapeutiques lors de votre passage au Centre?

Médiocre

Moyen

Bien

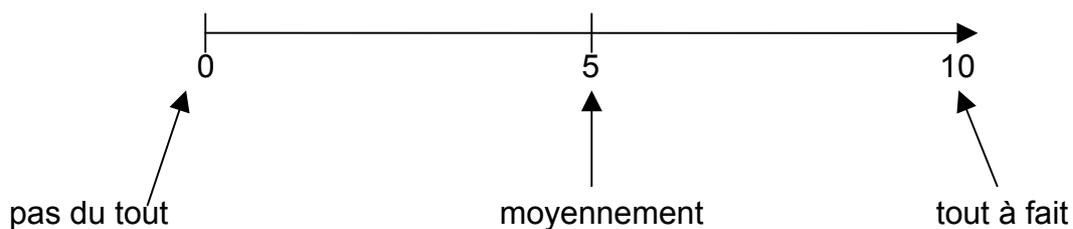
Très bien

4/Acceptation du risque médicamenteux:

Au moment de la prise en charge médicamenteuse, étiez-vous prêt(e) à encourir un risque médicamenteux (effets indésirables),au profit d'un bénéfice thérapeutique(diminution de la douleur) ?

Évaluez ce risque sur une échelle de niveau du risque pris, sachant que la valeur 0 signifie que vous n'étiez pas du tout prêt(e) à encourir de risque, et que la valeur 10 signifie que vous l'étiez tout à fait.

Évaluez par un trait vertical entre 0 et 10:



B/PRISE EN CHARGE AU CENTRE DE LA DOULEUR

La prise en charge au centre de la douleur a pour but de diminuer la prise de certains médicaments, soit parce qu'ils provoquent trop d'EI ou trop de dépendance.

Dans votre cas de prise en charge, pensez- vous que cela a été respecté?

oui(1) pas du tout j'ai augmenté

(1) nom et forme des médicaments diminués ou arrêtés:

par quels médicaments ont-ils été remplacés?

.....remplacé par.....

.....remplacé par.....

.....remplacé par.....

C/APRES LE PASSAGE AU CENTRE DE LA DOULEUR

- Cet objectif de diminuer ou d'arrêter les médicaments responsables de dépendance au centre de la douleur vous semble-t-il avoir été respecté, maintenu sur le moyen terme ?

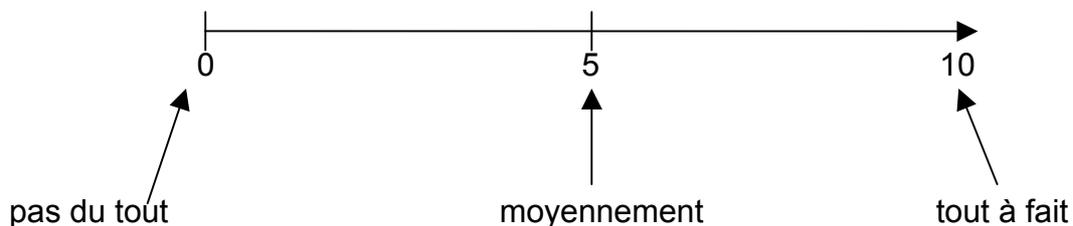
A 6 mois Oui Non

A 12 mois Oui Non

Si non, pourquoi?

- 6 mois après votre passage au centre de la douleur, par rapport à votre réponse du **5/** , êtes-vous prêt(e) à encourir les mêmes risques médicamenteux qu'avant le passage au centre pour diminuer la douleur?

Evaluez ce risque:



Explicitez votre réponse:

Commentaires personnels sur la prise en charge au Centre:

Je vous remercie de votre collaboration

N'hésitez pas à me contacter si vous désirez plus d'explications ou des renseignements.

Alexandra CASTAGNÉ
Centre de Traitement de la Douleur
CHU Nantes
Tel :02.40.47.51.10
Adresse:03 rue Dugommier 44000
Nantes
Email :castagne2001@yahoo.fr

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- 1- Accros aux benzos, *Moniteur des pharmacies*, 1^{er} mars 2003, n°2479, actualité, enquête.
- 2- **AGENCE DU MEDICAMENT, ASSOCIATION DES CENTRES REGIONAUX DE PHARMACOVIGILANCE, SYNDICAT NATIONAL DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE.** Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance Médicaments à Usage Humain. *Thérapie*, 1995; 50; 547-555.
- 3- **AGENCE NATIONALE D'ACCREDITATION ET D'EVALUATION EN SANTE.** Diagnostic, prise en charge et suivi des malades atteints de lombalgie chronique. Décembre 2000.
- 4- Les antalgiques opiacés faibles. *Prescrire*, 2003, 23, n°241, 527-531.
- 5- **ARTAGNAN J., NIZARD J., ROBIN B., CHIFFOLEAU C., LAJAT Y.** Thérapies stratégiques et développement des activités socialisantes chez le douloureux chronique au Centre d'Evaluation et de Traitement de la Douleur. *Doul.et Analg.*, 2003, 3, 173-176.
- 6- **AUDRAN M., LEGRAND E., MASSON C.** Protocole de prise en charge de la douleur, CHU Angers, 1^{er} décembre 2000.
- 7- **Laboratoires AVENTIS.** Documentation Information Médicale, mars 2003.
- 8- **BERTHELOT JM.** Que dire à un patient avant l'institution d'un traitement par corticoïde et AINS (et que lui faire dire?). *Synoviale*, février 2002, n°108, 1-7.
- 9- **BERTHELOT JM, MILLET S, CHATELIER A, RIPOLL N, MAUGARS Y, PROST A.** Connaissance par 125 patients des règles de prise de leur AINS. *Thérapie*, 1999, 54, 683-688.
- 10- **BERTHELOT JM, PERROT L, GLEMAREC J, NIZARD J, PROST A, MAUGARS Y.** Prescrivons-nous assez de morphine? Le point de vue de 100 patients hospitalisés dans un service de rhumatologie. *Rev Rhum[Ed.Fr]*, 2000, 67, 376-381.
- 11- **BLOTMAN F. TREVES R. BANNWARTH B. BOSSY J. DUPLAN B. GHOZLAN R. GOUPILLE P. LASSALE B. REVEL M. VAUTRAVERS P.** Le traitement des lombalgies chroniques. *Rev. Rhum[Ed.Fr]*, 1994, 61(4bis), 51S-64S.
- 12- **CHATELIER F., NIZARD J., GERAUT G., LAJAT Y.** Pourquoi et comment intégrer le Médecin du Travail à l'équipe du Centre de Traitement de la Douleur. *Doul.et Analg.*, 2003, 3, 177-181.
- 13- **CUSSET F., ALLAIRE A., MILAGUET A., THOMAS M., DECAESTECKER JL.** Des outils et des hommes. *Le Moniteur des Pharmacies*, 18 octobre 2003, n°2506, enquête, actualité.

- 14- **DALLY.S.** Substances psychoactives et travail. (Hôpital Fernand Widal service de médecine interne). 15 mai 2002.
- 15- **DE KERVASDOUE J.** L'Hôpital vu d'en bas. *Le Monde*; 28 novembre 2003.
- 16- **DOROSZ,** Guide pratique des médicaments, Ed.Maloine, Paris, Edition 2003.
- 17- **DUQUESNOY B., ALLAERT F.A., VERDONCQ B.** Retentissement psycho-social et professionnel de la lombalgie chronique. *Rev. Rhum.*[Ed.Fr.], 1998, 65(1), 37-45.
- 18- L'Education thérapeutique du patient. Ministère de la Santé, mars 2000. Disponible sur le web: <http://www.sante.gouv.fr>.
- 19- **GACHEL R.J., POLATIN P.B, MAYER TG.** The dominant role of psycho-social risk factors in the development of chronic low back pain disability. *Spine*, 1995, 20, 2702-2709.
- 20- GUIDE POUR LA MISE EN PLACE D'UN PROGRAMME DE LUTTE CONTRE LA DOULEUR DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE. Ministère de la Santé, mai 2002, 41p. Disponible sur le web: <http://www.sante.gouv.fr>.
- 21- **HAUT COMITE DE LA SANTE PUBLIQUE.** Contribution du Haut comité de la santé publique aux réflexions sur la lutte contre la iatrogénie. Avril 1998, 27p.
- 22- **IMBS JL., POUYANNE P., HARAMBURU F. et al. et le réseau des Centres régionaux de Pharmacovigilance.** Iatrogénie médicamenteuse: estimation de sa prévalence dans les hôpitaux publics français. *Thérapie* , 1999; 54, 21-27.
- 23- **INSERM.** Expertises collectives, 2002.
- 24- **JADAUD J., NIZARD J., DANGLOOT C., FOURNEAU M., LAJAT Y.** Place du masseur-kinésithérapeute dans la prise en charge pluridisciplinaire des douloureux chroniques en Centre de Traitement de la Douleur. *Doul.et Analg.*3, 145-149, 2003.
- 25- **JOLLIET P.** Pratiquer l'automédication. *Science et Vie*, hors série 2003.
- 26- **Journée thématique de la Société Française de Médecine du Travail organisée conjointement avec la Société Française de Rhumatologie.** Session IV: Le concept de prise en charge globale de la lombalgie chronique. 18 janvier 2002.
- 27- **KOUYANOU K., PITHER C.E, RABE-HESKETH S.R, WESSELY S.** A comparative study of iatrogenesis, medication abuse, and psychiatric morbidity in chronic pain patients with and without medically explained symptoms. *Pain* 76, 417-426, 1998.
- 28- **LAJAT Y., NIZARD J.** Pratique de l'abord pluridisciplinaire du douloureux chronique. *Editorial DouL.et Analg.*, 2003, 3, p137.
- 29- **LANOISELEE J., NIZARD J., MEAS Y., LAJAT Y.** Rôle du médecin de médecine physique et réadaptation dans un Centre d'Evaluation et de Traitement de la Douleur. *Doul.et Analg.* 2003, 3, 151-154.

- 30- Les lombalgies bénignes de l'adulte. *Prescrire*, responsable du dossier: DOUBOVETZKY J.1997, 17 (n°173), p.356.
- 31- Lombalgies: intérêt limité des AINS. *Prescrire*, rédaction 2001;21 (n°216), 299.
- 32- **MAYO M.** La douleur, souffrir n'est plus une fatalité. *Sciences et Vie*, novembre 2003, n°1034, 100-101.
- 33- **MEAS Y., NIZARD J., ROUXEVILLE Y., LAJAT Y.** Place de l'acupuncture et du thérapeute manuel dans la prise en charge pluridisciplinaire des douloureux chroniques. *Doul.et Analg.*, 2003, 3, 155-159.
- 34- **MOULIN D.E LEZZI A. AMIREH R. SHARPE W.K BOYD D. MERSKEY H.** Randomized trial of oral morphine for non cancer pain. *Lancet*, 1996, 347, 143-147.
- 35- **NIZARD J, LOMBRIL P, POTEI G, MEAS Y., LANOISELEE J.M, ROBIN B., NGUYEN J.M, LAJAT Y.** Evaluation de la prise en charge de lombalgies rebelles par un Centre de Traitement de la Douleur. *Doul. et Analg.*, 2003, 3, 187-196.
- 36- **NIZARD J, LAJAT Y, LANOISELEE JM., PAUL L., LEBRETON L., BERTHELOT JM., GLEMAREC J., MAUGARS Y., NGUYEN JM, LOMBRIL P.,ROBIN B., BOCHER R., VANELLE JM., CHATELIER F., GERAUT C.,POTEI G.** Essai randomisé comparant l'efficacité relative, sur la prise en charge du lombalgique chronique, d'une filière de soins séquentielle au Centre de Traitement de la Douleur puis au Centre de Rééducation, et d'une filière conventionnelle, optimisée en référence aux recommandations de l'ANAES. Programme de recherche 2003.
- 37- **PERROT S.** Morphine en rhumatologie: du fondamental à la pratique. *Rev.Rhum.*[Ed.Fr.], 1998, 65(5bis), 97S-98S.
- 38- **PERROT S., BERTIN P., BANNWARTH B., JAVIER R.M., GLOWINSKI J.,LE BARS M , TREVES R.** Utilisation de la morphine dans les douleurs rhumatologiques non cancéreuses: les recommandations de Limoges. *Rev Rhum.*[Ed.Fr.], 1999, 66(11), 651-657.
- 39- **QUENEAU P., CHABOT JM., RAJAONA H., BOISSIER C., GRANDMOTTET P.** Iatrogénie observée en milieu hospitalier, Analyse des causes et propositions pour de nouvelles mesures préventives. *Bull.Acad.Natlle.Med.*, 19 mai 1992, 176, n°5, 651-667.
- 40- **ROBIN B., NIZARD J., HOUART C., GELUGNE F., BOCHER R., LAJAT Y.** Place du psychiatre dans un Centre de Traitement de la Douleur. *Doul.et Analg.*, 2003, 3, 161-167.
- 41- **ROUAUD JP.** L'inaptitude au travail. *Rev. Rhum.*[Ed.Fr.], 1998, 65(11bis), 298S-299S.
- 42- **SANKALE-DELGA A., NIZARD J., BENKARA F., LAJAT Y.** Rôle du médecin-conseil hospitalier dans la prise en charge pluridisciplinaire du douloureux chronique en Centre de Traitement de la Douleur. *Doul.et Analg.*, 2003, 3, 183-185.

- 43- **SOCIETE FRANCAISE DE SANTE PUBLIQUE.** Plan de lutte anti-douleur. Evolution de la consommation des antalgiques, p44-47. Disponible sur le web: <http://www.sfsp-france.org>.
- 44- **STEVEN J. LINTON.** The socioeconomic impact of chronic back pain: is anyone benefiting? *Editorial. Pain*, 1998, 75, 163-168.
- 45- **TREVES R.** Molécules antalgiques prescrites hors AMM. *Rev. Rhum.[Ed.Fr.]*, 1998, 65(5bis), 103S-104S.
- 46- **TRIADOU.P.** La relation médecin-malade. *Le Praticien*, 2002, 52, 2067-2073.
- 47- **TURK D.C** Efficacy of Multidisciplinary Pain Centers in the Treatment of chronic pain in COHEN M.J. CAMPBELL J.M. Pain Treatment Centers at a crossroads. International Association for the study of Pain. *Progress in pain Research and Management*, 1996, 7.
- 48- **VALAT JP., GOUPILLE P., VEDERE V.** Lombalgies: facteurs de risque exposant à la chronicité. *Rev. Rhum.[Ed.Fr.]*, 1997, 64(3), 203-208.

Nom- Prénoms: CASTAGNÉ Alexandra

Titre de la Thèse: Iatrogénie et conseil thérapeutique chez le lombalgique chronique. Enquête rétrospective chez 41 patients hospitalisés au Centre de Traitement et d'Evaluation de la Douleur à Nantes, de mai 1999 à juin 2002.

Résumé de la Thèse:

La lombalgie chronique constitue un enjeu de santé publique dans les pays occidentaux, et la polymédication qui l'accompagne est trop souvent cause de iatrogénie. Depuis une dizaine d'années, les lombalgiques chroniques rebelles peuvent bénéficier d'une prise en charge pluridisciplinaire au sein des Centres de Traitement de la Douleur, associant abord médical, voire chirurgical, rééducatif, psychologique et socio-professionnel. **Objectifs:** étudier le traitement médicamenteux et la qualité du conseil thérapeutique prodigué par l'équipe, aux lombalgiques hospitalisés au Centre. **Méthodes:** Une enquête rétrospective sur 3 ans a été menée chez 41 patients lombalgiques chroniques rebelles hospitalisés au Centre de Traitement de la Douleur du CHU de Nantes. **Résultats:** les effets indésirables les plus fréquemment cités par les patients ont été des brûlures digestives(41,4%), des vertiges, une somnolence(20,7%), une prise de poids(10,3%). Les classes médicamenteuses en cause ont été les **psychotropes(75%)**, les **AINS(53,2%)**, le **tramadol (45,5%)**, la **morphine(35%)**. Les patients ont été **satisfaits ou très satisfaits du conseil thérapeutique** prodigué au Centre par les soignants(auxquels s'associe l'externe en pharmacie, dont le rôle est développé ici), **dans 87% des cas**. Le Centre de la Douleur participe à la lutte contre la iatrogénie en **diminuant ou arrêtant les médicaments responsables de dépendance**, notamment les antalgiques morphiniques de palier III, et les anxiolytiques/somnifères. 60% des patients mettent en avant la diminution globale des médicaments au Centre, 53,3% jugent efficace le suivi à 6 mois, et 40% à 12 mois.

Conclusions: Le patient lombalgique chronique d'avantage investi et participatif dans la prise en charge, notamment médicamenteuse, de sa maladie, se verra désormais remettre au Centre un document de synthèse sur le bon usage des médicaments antalgiques et co-analgésiques. L'équipe pluridisciplinaire du Centre inscrit son action au sein d'un réseau lombalgique, auquel participent des soignants hospitaliers et libéraux, et qui mériterait d'accueillir d'avantage de pharmaciens.

MOTS CLES: Lombalgie chronique- Iatrogénie- Polymédication-

Conseil thérapeutique- Centre de Traitement et d'Evaluation de la Douleur

JURY:

PRESIDENT: Mme. Sylvie ROBERT, Professeur de Chimie Thérapeutique, faculté de Pharmacie de Nantes.

ASSESEURS: M. Julien NIZARD, Praticien Hospitalier, Centre d'Evaluation et de Traitement de la Douleur, hôpital Laënnec, Nantes.

M. Youenn LAJAT, Professeur de Neurochirurgie, hôpital Laënnec, Nantes.

M. Pierre LOMBRAIL, Professeur de Santé Publique et d'Epidémiologie, hôpital St Jacques, Nantes.

M. Jean Claude MAUPETIT, Praticien Hospitalier, Directeur du pôle Pharmacie, hôpital Laënnec, Nantes.

Adresse de l'auteur: 03, rue Dugommier; 44000 NANTES